

4. GAMP[®] Konferenz GxP in der Cloud

Zukunftssicher durch moderne GxP-Qualitätssicherung und innovative Cloud Lösungen

05. Dezember 2024

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim

Namhafte Sprecher

Bayer AG, Carl Zeiss AG,
DHC, FrontWell,
Deloitte, Charles River,
PWC, QFINITY, SAP,
Valgenesis



Schwerpunkthemen:

- Cloud Exit Strategien
- Public Cloud und SaaS Umgebungen
- Cloud Lösungen im Bereich der Herstellung
- Lieferanteneignung gemäß SOC2+
- Entwicklung von Cloud-Plattformen im GxP-Bereich
- Migration von On-Premise Systemen in die Cloud

Eine Gemeinschaftsveranstaltung von
ISPE, APV, Concept Heidelberg und VDI/VDE-GMA



GAMP[®] is a registered trademark of the International Society for Pharmaceutical Engineering Inc. and is used herein with their permission.

[®]
P
M
A
G

GAMP®

Hintergrund

Gemäß PIC/S PI 011 besteht ein computergestütztes System aus Hardware, Software und den Netzwerkkomponenten zusammen mit den kontrollierten Funktionen und den damit verbundenen Prozessen, geschulten Mitarbeitern, qualifizierten Geräten sowie Spezifikationen und Aufzeichnungen.

Welche Teile davon über Cloud Services abgebildet werden können obliegt dem jeweiligen Betreiber. Über das XaaS Modell können Services als Ganzes oder in Teilen ausgelagert werden.

Die Auslagerung von Diensten in die Cloud und das damit einhergehende Cloud Computing schwappte aus anderen Branchen in die Pharmaindustrie, stößt dort jedoch auf viele Bedenken, welche oft schon mit der Qualifizierung der Anbieter beginnen.

Nicht nur aus kommerziellen Gründen spricht vieles für den Einsatz von Cloudtechnologie und Services zur sinnvollen Erweiterung der firmeneigenen Technologielösungen.

Prozesseigner, Qualitätssicherung und System Owner spielen dabei eine tragende Rolle und sollten nahtlos in einer immer dynamischer werdenden Welt und in immer komplexer werdenden Projekten kooperieren.

Ziel dieser Konferenz ist es, die GxP-Cloud Welt sowohl technisch als auch regulatorisch in Breite und Tiefe und in ihren verschiedensten Facetten zu beleuchten.

Zielgruppe

Die Konferenz richtet sich an Fachleute, die mit der Planung und Durchführung von „Cloud-Projekten“ im GxP-Umfeld betraut sind.

Fachausstellung/Sponsoring

Die Konferenz bietet Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe nahezu ohne Streuverluste zu präsentieren.

Die Teilnahme an der Ausstellung beinhaltet verschiedene Varianten:

- Sie können sich entweder nur zur Ausstellung anmelden
- Mitarbeiter Ihrer Firma zusätzlich zur Teilnahme an den Vorträgen der Veranstaltung anmelden

(Sie erhalten als Aussteller 20% Rabatt auf die Teilnahmegebühr)
Die Kosten für die Ausstellung betragen:

4. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 05. Dezember 2024
1090 EUR zzgl. MwSt.

4. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 05. Dezember 2024 plus 17. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 03.-04. Dez. 2024
2590 EUR zzgl. MwSt.

Nutzen Sie außerdem die Sponsoringmöglichkeiten, um sich den Teilnehmern optimal in Erinnerung zu bringen.

Bei Interesse wenden Sie sich bitte an:

Herrn Dr. Andreas Mangel, Telefon: +49/6221/8444-41,

e-mail: mangel@concept-heidelberg.de oder unter

www.gamp-dach.de/Ausstellung

Programm

Donnerstag, 05. Dezember 2024

09.00-17.30 h

Begrüßung/Einführung ins Thema und aktuelle Situation am Markt

Oliver Herrmann, QFINITY

Jens Lambertz, GP Grenzach Produktions GmbH

Cloud Platform Development im GxP-Bereich – Schnelle Anwendungsentwicklung für das regulierte Umfeld

- Aufbau eines mehrschichtigen Ansatzes zur Qualifizierung und Validierung
- Einführung eines Bausteinkonzepts
- Nutzung von Plattform Applikationen für die Systemdokumentation
- Blick über den Tellerrand der GxP-Regularien
Nico Erdmann, Deloitte

Demystifying SOC 2+ Reports

- Wie lassen sich Umfang und Aufwand für Lieferanten-Audits bei Cloud Service Providern durch ISO-Zertifikate oder SOC 2-Attestierungen für Kunde und Dienstleister reduzieren?
- Eine Einführung in die Grundlagen von SOC-Berichten von Cloud Service Providern: Arten, Aufbau, Vorteile sowie Unterschiede.
- Mythbusting rund um SOC-Berichte: Ausräumen von häufigen Missverständnissen
- Praxisbeispiel SOC 2+GxP für die SAP Private Cloud.
Philipp Mayer, SAP SE

Migration von On-Premise Systemen in die Cloud im regulierten Umfeld - Eine praxisbezogene Betrachtung

- Vorüberlegungen vor der Migration: Wann ist die Cloud-Umgebung „compliant“?
- Kurze Vorstellung des Fallbeispiels
- Spezifische Besonderheiten bei der Migration von On-Premise zu Cloud
- Wichtigkeit von Critical Thinking & Risikomanagement zur Vermeidung unnötiger Arbeit
- Regulatorische Betrachtung sowohl von GMP- als auch GLP-Aspekten
Carsten Jasper, Charles River

GxP in der Public Cloud

- IT Lifecycle Management in der Cloud
- GxP Public Cloud geht das?
- Cloud Provider Verantwortlichkeiten: Fiktion und Realität
Robert Hahnraaths, Bayer AG

Why Manufacturing/Quality IT systems should consider cloud-based applications??!!

- Cloud Computing
- Cloud Characteristics, Service and Deployment models
- Why embrace Cloud Model at all?
- Advantages/Disadvantages of Cloud
- FAQ- Architecture, Vendor governance, Finance, Performance
- Covid and its impact
Sathish Kumar Shanmugam, Valgenesis Switzerland

Einführung und Validierung eines Public Cloud-MES in einer regulierten Produktionsumgebung

- Herausforderungen bei einem Public-Cloud-Bereitstellungsmodell
- Wie können Kunden Vertrauen in eine Public-Cloud-Lösung und den Cloud-Service-Anbieter gewinnen?
- Template-basierte Einführung und Validierung der SAP Digital Manufacturing (DM)
- IT-Validierung aufrechterhalten – Betrieb von Cloud-basierten Systemen

Andreas Busse, Carl Zeiss AG

Thomas Pauly, DHC Dr. Herterich & Consultants GmbH

Implementierung eines MES mit einer cloud-basierten No-Code Plattform - Ansätze und Erfahrung aus einem aktuellen Implementierungsprojekt

- Was sind No-Code Plattformen und wie unterscheiden diese sich von herkömmlichen MES Systemen?
- Welche spezifischen Anforderungen gibt es an Lieferanten eines cloud-basierten MES?
- Wie kann eine moderne Validierung nach den Validierung 4.0 Konzepten für solche Plattform-Systeme aussehen?
- Ansätze und Erfahrung aus einem aktuellen Implementierungsprojekt für einen Ende-zu-Ende Biotech-Produktionsprozess

Jörn Volckmann, FrontWell Solutions GmbH

Cloud Exit Strategie

- Cloud Computing ist toll – warum will da jemand weg? (Auslöser für den Exit/Wechsel – gewollt und/oder ungewollt)
- Welche Cloud darf's denn sein? (unser Scope = SaaS)
- Beispiele aus der (näheren) Vergangenheit
- Vertragliche Regelungen – Was ist möglich?
- Analyse der SaaS Standard-Verträge bezüglich Exit-Klauseln und weiteren Kriterien
- Cloud Shopping Tour – Was sollte ich prüfen?
- Und wie wird entschieden? – Mögliche Kriterien
- Exit-Strategie = Cloud Continuity Plan oder doch mehr?
- Kriterien für einen leicht(er)en Exit

Edgar Röder, PWC

Philipp Werner, Landesbank Baden-Württemberg



Robert Hahnraaths, Quality Manager Bayer AG

Robert Hahnraaths ist Quality Manager und Teil der globalen IT-Quality Gruppe. In dieser Position begleitet er die Transformation der Bayer IT Landschaft in der Cloud. Er war Leiter der GAMP DACH Arbeitsgruppe KI und ist Mitglied des ISPE GAMP DACH Vorstands.



Oliver Herrmann, QFINITY

Leiter des ISPE GAMP D-A-CH Vorstands, stellvertretender Vorsitzender des GAMP EU Vorstands, Mitglied des GAMP Global SC und Mitglied des ISPE PHARMA 4.0 Advisory Boards. Im Rahmen der aktuellen GAMP 5 Second Edition Revision war er Mitglied des Core Teams. Oliver ist außerdem ISACA CDPSE Certified Data Privacy Solutions Engineer, Certified SAFE Agile Practitioner und Qualifizierter ISPE GAMP Trainer.



Carsten Jasper, Charles River

Verantwortet Bereiche Risikomanagement, Validierung und Deployment im Entwicklungsbereich. In dieser Funktion ist er auch als interner Berater und Fachexperte für die Konformität der entwickelten Produkte mit regulatorischen Anforderungen tätig. Er ist Mitglied der ISPE Global SIG AI und Experte im DIN/VDE-Gemeinschaftsausschuss „Künstliche Intelligenz“.



Sathish Kumar Shanmugam, Valgenesis Switzerland

Sathish Kumar Shanmugam ist leitender IT-Experte in den Biowissenschaften mit Bachelor-Abschlüssen in IT aus Indien und höheren Studiengängen in Informatik und Management aus Deutschland. Derzeit ist er als VP von Customer Advocate – Valgenesis in der Schweiz tätig.



Jens Lambertz, Bayer AG

Jens Lambertz ist IT-Security Manager für IT & OT. In dieser Funktion konzentriert er sich auf die kontinuierliche Verbesserung der IT-Sicherheitsmaßnahmen und die Einführung fortschrittlicher Systeme zur Erhöhung der Resilienz der Cybersicherheit.



Philipp Mayer, SAP SE

Seit 2018 bei der SAP im Bereich Security & Compliance tätig. Mit dem Schwerpunkt Compliance verschiedener SAP Cloud Services im regulierten Umfeld verschiedener Branchen.



Thomas Pauly, DHC Dr. Herterich & Consultants GmbH

Seit 2005 in der Pharmaindustrie tätig. Seit 2020 ist Thomas Pauly als Managing Consultant bei der DHC tätig. Seine Schwerpunkte sind IT-Compliance im Allgemeinen sowie die Qualifizierung und Validierung von cloudbasierten IT-Infrastrukturen und -Systemen im Besonderen.



Edgar Röder, PWC

Seit 2004 Berater in der Life Science Branche. Er ist IT-Auditor (CISA) und engagiert sich in mehreren Berufsverbänden. Seit 2017 ist er Leiter der Fachgruppe Cloud Computing des ISACA Germany Chapters.



Jörn Volckmann, FrontWell Solutions GmbH

Jörn Volckmann hat mehr als 17 Jahre Erfahrung in der Implementierung von MES und Level-2 Integrations-Lösungen. Er ist Experte mit Fokus auf innovative Lösungen (z.B. No-Code Plattformen, Plug and Produce Integrationen, Validierung 4.0, etc.).



Philipp Werner, Landesbank Baden-Württemberg

Herr Werner ist als IT-Revisor bei der LBBW in Stuttgart tätig und hat sich unter anderem auf die Durchführung von Cloud Audits im In- und Ausland spezialisiert. Er ist Mitglied der ISACA Fachgruppe „Cloud Computing“ und engagiert sich aktiv in der Collaborative Cloud Audit Group (CCAG) im Methodology Team.

Referenten



Andreas Busse, Carl Zeiss AG

Seit 20 Jahren erfahrener Fertigungs-IT-Experte und verantwortlich in seiner Rolle als MES Template Process Owner die Implementierung und den Betrieb von SAP Digital Manufacturing.



Nico Erdmann, Deloitte

Herr Erdmann ist Senior Manager und leitet die IT-Qualitätspraxis für die Life Sciences Industrie. Nico ist Mitglied von GAMP D-A-CH, des GAMP D-A-CH Rührungsausschusses und darüber hinaus Core Team Member der globalen ISPE GAMP SIG on Artificial Intelligence (SA & AI).

Seminaranmeldung per Fax +49 6221/84 44 34

Datum

Kurs-Nr. 3298
4. GAMP® Konf. GxP in der Cloud
am 05. Dez. 2024 09.00-17.30 h

Kurs-Nr. 3276

17. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
vom 03. Dez. 2024 09.00 h
bis 04. Dez. 2024 17.00 h

Ort

DORINT KONGRESSHOTEL
MANNHEIM

Friedrichsring 6
68161 Mannheim, Germany
Tel.: +49 621 1251-0
Fax: +49 621 1251-100

Teilnahmegebühr

4. GAMP® Konf. GxP in der Cloud
1090 EUR zzgl. MwSt.

17. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus 4. GAMP® Konf. GxP in der Cloud
2590 EUR zzgl. MwSt.

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken, Mittagessen sowie eines Social Events (bei gleichzeitiger Buchung der GAMP® 5 Konferenz).

Mitglieder von Behörden und Hochschulen erhalten auf die Teilnahmegebühr 50% Nachlass.

Anmeldung

CONCEPT HEIDELBERG
PO. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0
Telefax 49(0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gamp-dach.de
Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Zimmerreservierung

DORINT KONGRESSHOTEL
MANNHEIM
Friedrichsring 6
68161 Mannheim, Germany
Tel.: +49 621 1251-0
Fax: +49 621 1251-100
info.mannheim@dorint.com

Im Rahmen der Veranstaltung steht Ihnen bis zum 06.11.2023 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 142 EUR pro Nacht inkl. Frühstück zur Verfügung.

Bitte bei der Zimmerreservierung das Kennwort "GAMP® 5" angeben.

Anmeldung

Sie können sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass APV / Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen werden mich APV / Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/) / www.gmp-navigator.com/datenschutz. Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Titel, Vorname, Name *

Firmenname *

Straße und Nr./Postfach *

Abteilung

Postleitzahl und Ort *

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers *

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum *

Unterschrift *

*Pflichtangaben

Anmeldung 4. GAMP® Konf. GxP in der Cloud am 05. Dezember 2024 oder

Anmeldung 4. GAMP® Konf. GxP in der Cloud am 05. Dezember 2024 plus 17. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 03.-04.12.2024

Diskussionsrunden

Wählen Sie bitte 2 Themen aus:

- SAP Innovationen in einer regulierten Umgebung nutzen
- GAMP Betriebsprozesse und Pharma Qualitätssystem (PQS)
- Risikoanalyse konsequent umsetzen
- Entbürokratisierung der CSV-Prozesse

Anmeldung **Social Event**

(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 17. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz angeben)
Am Abend des ersten Veranstaltungstages (03. Dezember 2024) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 17. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil: Ja Nein