



GxP meets Cloud: Von der Bewertung zur Implementierung

DIE THEMEN

- Cloud Computing: Die Essentials
- Datensicherheit als wesentlicher Teilaspekt der Datenintegrität
- Herausforderungen für den Cloud-Service-Provider und den regulierten Nutzer
- Aus Sicht des Cloud-Service-Providers: GxP-Konformität in der Cloud

IHRE REFERENTEN

Klaus Feuerhelm

Regierungspräsidium Tübingen

Robert Geiger-Lebailly

SAP SE, Walldorf

Dr. Timo Kretzschmar

TiKrESolution - Business and IT Consultancy,
Wien

Dr. Ronald Schmidt

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
Frankfurt

GxP meets Cloud: Von der Bewertung zur Implementierung

Ziel des Online-Seminars

Sie wünschen sich ein fundiertes Verständnis für die komplexen Herausforderungen, die sich aus der Verbindung von Cloud-Systemen und GxP-Anforderungen ergeben, inklusive Update zum neuen Annex 11?

Das Seminar vermittelt zunächst Cloud-Computing-Essentials. Ein zentraler Schwerpunkt liegt auf den rechtlichen Grundlagen und den praktischen Auswirkungen des neuen Annex 11 sowie der Datensicherheit als Baustein der DI. Besondere Beachtung finden zudem die GxP/Non-GxP-Datentrennung, die Qualifizierung von Cloud-Service-Providern und konkrete Wege zur Gewährleistung der GxP-Konformität in Cloud-Umgebungen. Durch die Einbeziehung der Perspektive von (eines) Cloud-Service-Provider(s)n sowie aktuelle Trends bei Cloud-Audits erhalten Sie ein umfassendes Verständnis für technische und regulatorische Hintergründe.

Nach der Seminarteilnahme sind Sie in der Lage, Cloud-Technologien im GxP-Kontext zu bewerten, Risiken zu managen und rechtssichere Entscheidungen für Cloud-Strategien zu treffen.

Wer sollte teilnehmen?

Angesprochen sind Fach- und Führungskräfte der Pharmabranche aus den Abteilungen Qualitätsmanagement/-sicherung und IT, die maßgeblich an Entscheidungsprozessen, welche die Cloud-Nutzung betreffen, beteiligt sind.

IHRE REFERENTEN

Klaus Feuerhelm

Regierungspräsidium Tübingen



Robert Geiger-Lebailly

SAP SE, Walldorf
Product Owner GxP Compliance

Er kam 2023 zur SAP, um in der zentralen Sicherheits- und Compliance-Organisation der SAP die GxP-Compliance-Aktivitäten für SAPs Public-Cloud-Angebote weltweit zu koordinieren.



Dr. Timo Kretzschmar

TiKrESolution - Business and IT
Consultancy, Wien

Er war von 2016-19 als Inspektor für GLP/CSV unter GxP bei AGES/BASG. Von 2019 bis 2023 war er Consultant/PM für GxP/CSV bei unterschiedlichen Unternehmen. Seit Februar 2023 ist er für SCS-TECHNOLOGY Verfahrenstechnik GmbH, Linz, tätig.



Dr. Ronald Schmidt

Sanofi-Aventis Deutschland
GmbH, Frankfurt
Head of QA GLP/GcLP

Er war ab 2006 bei Sanofi als Principal Investigator für bioanalytische Phasen von GLP-/GCLP-Studien tätig. 2015 wechselte er in die QS, seit 2017 leitet er die GLP/GCLP-QS. Er leitet die Arbeitsgruppe IT der German Quality Management Association.

Ihr Programm im Überblick von 09:00 - 17:00 Uhr

Begrüßung, Vorstellung, Erwartungen

Cloud Computing: Die Essentials

Dr. Timo Kretzschmar und Dr. Ronald Schmidt

- Cloud unter OECD-GLP
- Übersicht Besonderheiten GxPs
 - Was ist ein Cloud-Service-Provider?
 - Welche Cloud-Systeme gibt es?
 - Multitenant Systeme
 - GxP/Non-GxP-Trennung der Daten

Datensicherheit als wesentlicher Teilaspekt der Datenintegrität

Dr. Timo Kretzschmar und Dr. Ronald Schmidt

- Stand der DI-Vorstellungen
- Sicherheitsaspekte, Schwachstellen
- Zertifizierung ist keine Qualitätsgarantie
- DSGVO als Trigger für Kontrollmechanismen (Beispiel: Audits)

Herausforderungen für den Cloud-Service-Provider und den regulierten Nutzer

Klaus Feuerhelm

- Rechtliche Grundlagen
- Votum der EFG 11 - Anforderungen an die Aufbewahrung elektronischer Daten
- Annex 11 Draft und Cloud
- Inspektionserfahrungen

Sicht des Cloud-Service-Providers: GxP-Konformität in der Cloud

Robert Geiger-Lebailly

- Technische und regulatorische Hintergründe
- Chancen und Risiken
- GxP-Konformität wie gewährleisten?
- Verantwortlichkeiten bei GxP-relevanten Cloud Systemen
- Qualifizierung von SAP als Anbieter von GxP-relevanten IT-Lösungen
- Datenschutz und Cybersicherheit: Rechtliche Herausforderungen und Compliance in der Praxis
- Aktuelle Trends zu Audits von Cloud-Anbietern

Recap und offene Fragen

GxP meets Cloud: Von der Bewertung zur Implementierung

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26092481

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

GxP meets Cloud: Von der Bewertung zur Implementierung

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin:

Montag, 14. September 2026 - Online-Seminar
von 09:00-17:00 Uhr
Einwahl 30 Minuten vor Seminarbeginn möglich

Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Dr. Birgit Wessels
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-652
b.wessels@forum-institut.de

