

# GAMP<sup>®</sup> Konferenz Cyber Security

5. Dezember 2019

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim



## Schwerpunktt Themen:

- 2,5 Jahre Kritis-Verordnung Pharma
  - Erfahrungsberichte aus Industrie und Überwachungsbehörde
- Cyber-Security –  
Wie schnell können sich die Kernapplikationen mitentwickeln?
  - Ansichten von Regulierung, Entwicklung und Nutzung an den Beispielen Prozessautomatisierung, MES und Laborgeräte

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



GAMP<sup>®</sup> is a registered trademark of the International Society for Pharmaceutical Engineering Inc. and is used herein with their permission.

<sup>®</sup>  
GAMP

# GAMP®

## Hintergrund

Angriffsversuche auf produktionsnahe IT-Systeme sind tägliche Realität – mit einer eindeutigen Tendenz: steigend! Somit wächst die Bedeutung der IT-Sicherheit ständig. Definiert man die IT-Sicherheit für den pharmazeutischen Bereich als die Kombination aus Systemverfügbarkeit, Daten-Integrität und -Vertraulichkeit so ist eine Komponente – die Daten-Integrität – besonders fest im klassischen GMP-Regelwerk verankert. Dementsprechend hoch ist auch der etablierte Schutzaufwand in der pharmazeutischen Industrie. Der größte Teil der Qualifizierungs- und Validierungsideen, den auch GAMP beisteuert, dient schlussendlich der Datenintegrität. Fehlende Systemverfügbarkeit oder eine Verletzung der Vertraulichkeit führen in der ganz überwiegenden Zahl der Fälle „nur“ zu einem wirtschaftlichen Risiko. Hier lässt der Gesetzgeber den meisten Unternehmen einen hohen Entscheidungsspielraum zwischen Risikoakzeptanz und Aufwand für mitigierende Maßnahmen. Für pharmazeutische Unternehmen, die zur kritischen Infrastruktur der Bundesrepublik Deutschland gehören, ist dieser Entscheidungsspielraum durch die Kritische-Infrastruktur-Verordnung jedoch seit dem 1. Juli 2017 deutlich eingeschränkt. Will ein Unternehmen sich den Themen Verfügbarkeit und Vertraulichkeit systematisch nähern, bieten sich klassische GMP-Werkzeuge an. Definiert man die Anforderungen an Verfügbarkeit und Vertraulichkeit in der URS, so ist das Risikomanagement das richtige Werkzeug um Risiken, Akzeptanzbereitschaft oder mitigierende Maßnahmen zu definieren und deren Abarbeitung zu verfolgen. Härtung von Applikationen und Betriebssystemen sind dabei typische und wirkungsvolle Maßnahmen. Diese liegen aber zumeist nicht in den Händen der pharmazeutischen Unternehmen selbst. Hier sind sie auf Unterstützung der Zulieferer angewiesen. Daher widmet sich die Tagesveranstaltung auch diesem Spannungsfeld.

## Zielgruppe

Verantwortliche aus der pharmazeutischen Industrie für IT-Systeme, deren GMP-Compliance und Security. Entwickler und Entscheider der Gerätezulieferer für Produktion und Qualitätskontrolle.

## Programm

*Donnerstag, 5. Dezember 2019*

*09.00-17.00 h*

### **Begrüßung/Einführung**

*Dr. Dirk Spingat, Bayer AG*

## **2,5 Jahre Kritis-Verordnung Pharma- Was hat's gebracht und wie geht's weiter?**

### **Spannungsfeld zwischen IT Sicherheit und GMP**

- Umsetzung des B3S (Branchenspezifischer Sicherheitsstandard)
- Umgang mit der ISO/IEC 27001
- Umsetzung in der Praxis (Automatisierungssysteme und -netze)  
*Ulrike Reuter, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (SADG)*

### **2 Jahre BSI-KritisV in der Pharmabranche - Erste Erkenntnisse**

- Erfahrungen aus der Registrierung
- Meldungen und Vorfälle
- Nachweise: Eine erste Übersicht
- Wie geht es mit der KRITIS-Regulierung weiter?  
*Benjamin Honisch, Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)*

### **Sind Kritis und Cyber Security GMP-Themen? Sicht der Überwachungsbehörde**

- Rückblick und Hintergründe (MPG)
- Digitalisierung im Pharmaumfeld
  - Anbindung von Ausrüstung aus Herstellung und Qualitätskontrolle an Netze
  - Nutzung von Cloud Lösungen
  - Personalisierte Medizin und Industrie 4.0
- IT-Security als Themenkomplex im GMP Umfeld und bei Inspektionen
  - Infrastrukturqualifizierung
  - Change Management
  - Outsourcing
- Beispiele und Erfahrungen aus der Praxis  
*Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster*

### **Podiumsdiskussion**

## **Cyber-Security - Wie schnell können sich die Kern- applikationen mitentwickeln?**

### **Die Produktionsautomatisierung – Herausforderungen im Zeitalter von Digitalisierung, IoT & Co.**

- Chancen und Risiken der Vernetzung
- Abhängigkeiten und Gefahren in Wertschöpfungsnetzwerken
- Lösungswege  
*Jens Mehrfeld, Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)*

## MES - IT Security by Design; Erfahrungen aus der Entwicklung

- Herausforderungen
- Aufbau eines IT Security Managements und einer sicheren Entwicklungspipeline
- Angriffsziele und -vektoren
- Definition von Security Controls und Schutzzielen
- Training und Überwachung von Security Controls
- Penetrationstests
- Sichere Lieferprozesse
- Anforderungen und Absicherung der Produktionsinfrastruktur

André Kutzick, Werum IT Solutions GmbH

## Sichere Laborgeräte - ein Traum?

- Stand-Alone Laborsysteme - was tun?
- Die Rolle des Lieferanten und Laborgeräte-Service
- Betreiber und IT - wer macht was - darf er das?
- Data Security und Data Integrity und Data Ownership

Dr. Markus Dathe, F. Hoffmann-La Roche AG

## Podiumsdiskussion

### Fazit und Verabschiedung

Dr. Dirk Spingat, Bayer AG

## 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:

GAMP® Konferenz Cyber Security am 5. Dezember 2019  
1090 EUR zzgl. MwSt.

GAMP® Konferenz Cyber Security am 5. Dezember 2019  
**plus** 12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 3.-4. Dezember 2019  
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](mailto:mangel@concept-heidelberg.de) oder unter

[www.gamp-dach.de/Ausstellung](http://www.gamp-dach.de/Ausstellung)

## Referenten



Dr. Markus Dathe, F. Hoffmann-La Roche AG

Dr. Markus Dathe ist Chemiker mit Schwerpunkten in analytischer und Prozesschemie mit mehr als 20 Jahren praktischer Erfahrung in Labor-, Qualitäts- und IT-Funktionen. Er ist seit 2011 als GMP Koordinator in der Small Molecules Technical Development der Roche in Basel tätig und hat vorher bei Siegfried und Novartis gearbeitet. Dabei hat er erfolgreich globale Projekte im CDS, LIMS und QMS Umfeld geleitet. In den letzten Jahren ist Data Integrity eines seiner Schwerpunkt-Themen.



Benjamin Honisch, BSI

Herr Honisch hat im Jahr 2011 seine Diplomarbeit im Fach Biologie mit Fokus auf Materialwissenschaften abgeschlossen. Seit 2013 ist er im BSI im Bereich "Schutz Kritischer Infrastrukturen" tätig. Herr Honisch ist Hauptverantwortlicher für den Sektor Gesundheit und unterstützt das Nationale IT-Lagezentrum des BSI und CERT-Bund.



André Kutzick, Werum IT Solutions GmbH

André Kutzick, Dipl.-Ing für Elektrotechnik (Techn. Informatik), ist seit 1998 im regulierten Umfeld in der Software-Entwicklung tätig. Seit 2011 ist er bei der Werum IT Solutions GmbH verantwortlich für Performance und Monitoring und somit u.a. für die Definition der Produktionsinfrastrukturen beim Kunden. Seit 2016 liegt sein Schwerpunkt auf Cyber-Security Anforderungen in Infrastruktur sowie im Entwicklungsprozess (CI/CD).



Jens Mehrfeld, BSI

Herr Mehrfeld ist seit 2007 im BSI beschäftigt. Seit 2012 erarbeitet er im Bereich für Industrielle Automations- und Kontrollsysteme Empfehlungen und Hilfestellungen für die Industrie. Herr Mehrfeld ist Mitglied der Arbeitsgruppe "Sicherheit vernetzter Systeme" der Plattform Industrie 4.0.



Ulrike Reuter, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Frau Ulrike Reuter hat 1989 ihre Diplomarbeit an der TU Darmstadt im Fachbereich Maschinenbau mit Fokus auf die Thermische Verfahrenstechnik abgeschlossen. Seit diesem Zeitpunkt ist sie am Standort Höchst in Frankfurt tätig. Stationen waren Projektleiterin in der Anlagenplanung, Betriebsingenieurin und Leiterin der Technical Compliance bei der Sanofi. Seit 2016 ist sie u.a. IS Risk Managerin im Bereich der Insulin Fertigung bei Sanofi.



Dr. Dirk Spingat, Bayer AG

Dr. Dirk Spingat, 1990 Eintritt in die Bayer AG. Seit über 25 Jahren im Unternehmen tätig. Mit Erfahrungen in der Qualitätskontrolle, mit Leitungsaufgaben in internationalen SAP-Projekten, als Qualitätsauditor für computergestützte Systeme und als IT-Leiter am Bayer API-Standort Elberfeld. Herr Dr. Spingat ist Mitglied im GAMP® D-A-CH Steering Committee.



Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

Dr. Arno Terhechte war nach fünf Jahren in der pharmazeutischen Industrie von 1998 bis 2003 bei der Bezirksregierung Düsseldorf und ist seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster im Pharmazie-referat tätig. Er ist Leiter der EFG 11 „computergestützte Systeme“ und Mitglied der APV-Fachgruppe Informationstechnologie.

# Seminaranmeldung per Fax +49 6131 9769-69

## Datum

Kurs-Nr. 3210  
GAMP® Konf. Cyber Security  
am 5. Dez. 2019 09.00-17.00 h

Kurs-Nr. 3208  
12. GAMP® 5 Konferenz  
vom 3. Dez. 2019 09.00 h  
bis 4. Dez. 2019 17.00 h

## Ort

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

## Teilnahmegebühr

GAMP® Konf. Cyber Security  
1090 EUR zzgl. MwSt.  
**12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz  
plus GAMP® Konf. Cyber Security**  
2590 EUR zzgl. MwSt.

inkl. elektronischer Teilnehmer-  
unterlagen, Kaffeepausen, Tagungs-  
getränken, Mittagessen sowie eines  
Social Events (bei gleichzeitiger  
Buchung der GAMP® 5 Konferenz).

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

## Anmeldung

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz, Germany  
Telefon +49 6131 9769-0  
Telefax +49 6131 9769-69  
e-mail: apv@apv-mainz.de  
www.gamp-dach.de

Eine Rechnung/Anmeldebestäti-  
gung 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 18.11.2019 ein  
Zimmerkontingent zum Sonderpreis  
von 136 EUR pro Nacht inkl. Früh-  
stück zur Verfügung.

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

Mainz, August 2019

## Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden  
haben, können Sie 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 Eck-  
punkten 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 Se-  
minar um Ihre Meinung.

## Nachbereitung

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

## Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit der Anmeldung zu diesem Seminar  
erkläre ich mich einverstanden, dass die  
APV meine Daten zum Zwecke der Bear-  
beitung des Auftrags nutzt und mir dazu  
alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit  
einverstanden, dass mich die APV zum  
Zwecke des Informationsaustauschs über  
ähnliche Leistungen sowohl per Email als  
auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergege-  
ben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufs-  
recht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer  
Datenschutzerklärung  
([www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/](http://www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/)).

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 GAMP® Konferenz Cyber Security am 5. Dezember 2019  
oder

Anmeldung GAMP® Konferenz Cyber Security am 5. Dezember 2019  
**plus 12. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 3.-4. Dezember 2019**

Diskussionsrunden zu inspektionsorientierten System-Aspekten

### Wählen Sie bitte 2 Themen aus:

- Automatisierungssysteme im regulierten Umfeld
- Laborsysteme
- Enterprise Resource Planning (ERP)-Systeme
- IT-Infrastruktur Qualifizierung

### Anmeldung Social Event

**(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 12. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz angeben)**

Am Abend des ersten Veranstaltungstages (3. Dezember 2019) sind alle Teilneh-  
merinnen und Teilnehmer der 12. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich einge-  
laden, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil:  Ja  Nein