

5. GAMP[®] Konferenz GxP in der Cloud

GxP-Compliance in der Cloud:
Dokumentation. Sicherheit. Skalierung.

Vom neuen Annex 11 (Draft) bis zur digitalen Validierung – hier trifft Regulierung auf Praxis.

04. Dezember 2025

Dorint Kongresshotel, D-Mannheim

Namhafte Sprecher

Bezirksregierung Münster,
Bayer AG, Carl Zeiss AG,
Greiner Group, DHC,
Werum, Charles River,
Microsoft, Leiter GAMP
Cloud SIG, GAMP 5 Second
Edition Core Team



Schwerpunktt Themen:

- **Regulatorische Anforderungen** – Annex 11 Draft, Verantwortlichkeiten, SLA-Gestaltung, Nachweise zur regulatorischen Absicherung
- **Lieferantenqualifizierung** – DSAG-Positionspapier, Zertifizierungen und risikobasierte Ansätze
- **Auditstrategien** – kollaborativer Ansatz zur effizienten und regulatorisch sicheren Durchführung von Audits
- **Praxis in der Cloud** – SaaS im GxP-Umfeld, Datenintegrität, Sicherheit und typische Stolperfallen
- **Neue Betriebsmodelle** – Continuous Integration/Deployment und MES as a Service im regulatorischen Kontext
- **Digitale Validierung** – Praxisbeispiel für den Übergang von papierbasierten Verfahren zu toolgestützter Validierung in der Cloud

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



[®]
G
A
M
P

GAMP®

Hintergrund

Cloud Computing ist längst Realität – auch in GxP-regulierten Industrien. Gemäß PIC/S 011 umfasst ein computergestütztes System nicht nur Technologien, sondern auch Prozesse, qualifizierte Geräte, geschulte Mitarbeitende und Aufzeichnungen. Die zentrale Frage: Welche dieser Elemente lassen sich in die Cloud verlagern – und wie bleibt Compliance gewährleistet?

Die Konferenz behandelt die neuen Anforderungen des Annex 11 Draft, darunter Verantwortlichkeiten zwischen Anbieter und Anwender, Qualifizierungsmöglichkeiten über Zertifikate, Audits oder risikobasierte Ansätze sowie die inhaltliche Ausgestaltung von Service Level Agreements. Ergänzend wird das DSAG-Positionspapier zur Lieferantenqualifizierung vorgestellt, das bestehende Zertifizierungen einordnet und Empfehlungen für ein standardisiertes Vorgehen gibt.

Im Fokus stehen praxisnahe Themen: Umsetzung von SaaS im GxP-Umfeld, Sicherstellung von Datenintegrität und -sicherheit, Einführung von Continuous Integration und Deployment, Chancen und Grenzen von MES as a Service sowie die Rollenverteilung zwischen Anwendern und Anbietern. Die „Nein-Horn“-Geschichten aus dem Cloud-Alltag beleuchten typische Stolperfallen – von der Qualifizierung von Infrastrukturen über die Rolle von Managed Services bis hin zur Abgrenzung zwischen IT-Ticket und GMP-Change.

Ein Praxisbeispiel zur toolgestützten Validierung zeigt den Übergang von papierbasierten Verfahren zu toolgestützter digitaler Validierung, die Effizienz, Transparenz und Nachvollziehbarkeit im Validierungsprozess deutlich erhöht. Ergänzend wird ein kollaborativer Auditansatz vorgestellt, der demonstriert, wie Auditaufwände reduziert und regulatorische Anforderungen erfüllt werden können.

Zielgruppe

Die Konferenz richtet sich an Verantwortliche aus Qualitätssicherung, IT sowie aus dem System- und Prozessmanagement und bietet einen kompakten Überblick über regulatorische Neuerungen, strategische Positionen und konkrete Umsetzungserfahrungen. Besonders adressiert werden Fachleute, die mit der Planung und Durchführung von Cloud-Projekten im GxP-Umfeld betraut sind und dabei sichere, effiziente sowie regelkonforme Lösungen gestalten müssen.

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:

5. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 04. Dezember 2025
1090 EUR zzgl. MwSt.

5. GAMP® Konferenz GxP in der Cloud am 04. Dezember 2025
plus 18. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 02.-03. Dez. 2025
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, 04. Dezember 2025

09.00-17.30 h

Begrüßung und Einführung in die Konferenz

Oliver Herrmann, QFINITY

Cloud Computing aus der Sicht des neuen Annex 11 Draft

- Verantwortlichkeiten: Cloud Service Provider (CSP) oder Regulated User (RU)?
- Qualifizierung CSP: Welche Möglichkeiten hat der RU (Zertifikate, Audit, Anwendung des risikobasierten Ansatzes unter Einbeziehung von Servicemodellen)?
- SLAs: Was muss unbedingt geregelt sein?
- Wie kann man Evidenz darstellen in Bezug auf Qualifizierung?
Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

DSAG-Positionspapier zu Lieferantenqualifizierung von Cloud-Service-Providern für GxP-regulierte Industrien

- Gründe für das Positionspapier
- Grundlagen zu Lieferantenqualifizierung und existierenden Zertifizierungen
- DSAG-Position zum empfohlenen Vorgehen für die Lieferantenqualifizierung von Cloud-Service-Providern am Beispiel SAP

Robert Geiger-Lebailly, SAP SE

Hans Jochem Harnisch, Bayer AG

Practice approach to implementing GxP requirements for a SaaS solution

- Understanding the Regulatory Landscape
- SaaS Characteristics and GxP Relevance
- Supplier Assessment and Qualification
- Adapting GAMP 5 (2nd Ed.) to SaaS and Validation strategy
- Data Integrity and Security
Anders Vidstrup, Chair GAMP Cloud SIG

Die NEIN – Horn Geschichten aus dem Cloud Alltag

- Cloud und qualifizierte Infrastruktur
- „To Service“ oder „not to service“, ein Managed service Beispiel
- Müssen IT Management Systeme validiert sein?
- Was ist nochmal ein Computergestütztes System?
- Ticket oder GMP Change, was ist was?
Robert Hahnraaths, Bayer AG

CI/CD-Einführung im Pharmaumfeld: Praxisbeispiel unter Berücksichtigung von Validierung und regulatorischen Anforderungen

- Einführung in CI/CD in der Cloud – Was ist das und wie funktioniert es?
- Besondere Herausforderungen von CI/CD im Rahmen der Validierung und Regulatorik
- Beispielhafte Umsetzung anhand eines Fallbeispiels
- Technische Umsetzung & Toolchain
- Maßnahmen zur Sicherstellung der Compliance innerhalb des Lebenszyklus

Carsten Jasper, Charles River

MES as a Service - wie grenzenlos ist die Freiheit?

- Grundlagen schaffen – Cloud-native Software Development und Deployment in die Cloud
- Rahmenbedingungen der Qualifizierung durch den MES Lieferanten
- Services im Fokus: Rollenverteilung zwischen Anwender und Anbieter
- Chancen und Hindernisse eines MES in der Cloud

Carsten Bierans, Körber Pharma

Toolgestützte Validierung in der Cloud

Erfahrungen mit SAP Cloud ALM und dem DHC Smart Validation Accelerator (Case Study)

- Ausgangssituation und Vorstellung des Validierungsvorgehens für S/4HANA
- Validation approach at Greiner Group (from paper-based to tool-automated via SAP Toolchain)
- Qualifizierung des DHC Smart Validation Accelerator
- Motivation für den gewählten Validierungsapproach
- Chancen, Risiken & Ausblick

Dominik Hubertus, DHC Consulting

Sandra Haslehner, Greiner Group

A Collaborative Audit Experience with Microsoft

In Zusammenarbeit mit der Joint Audit Group, managed by Ingelheimer Kreis

- Einführung & Kontext
- Microsoft Cloud für regulierte GxP-Industrien
- Der gemeinsame Auditprozess
- Zentrale Ergebnisse
- Erfahrungen und Ausblick

Christoph Berlin, Microsoft

Abschlussdiskussion und Ausblick

Referenten



Christoph Berlin, Microsoft

Christoph Berlin ist Vice President of Engineering bei Microsoft Cloud & AI, verantwortet Industrie-Strategie und Produktentwicklung und war zuvor in leitenden Positionen bei Start-ups tätig. Er hat einen Master in Informatik und Kommunikation von der TU Darmstadt.



Carsten Bierans, Körber Pharma

Carsten Bierans ist Vice President Quality Management bei Körber Pharma Software und verantwortet das Quality Management System. Er verfügt über langjährige Erfahrung in GMP-regulierter Software-Entwicklung und engagiert sich in GAMP D-A-CH, ISPE SIGs und der APV-Fachgruppe IT.



Robert Geiger-Lebailly, SAP SE

Robert Geiger-Lebailly ist seit 2023 Product Manager GxP Compliance bei SAP und koordiniert die globalen GxP-Compliance-Aktivitäten für die Public-Cloud-Angebote. Zuvor leitete er das IT- und CSV-Team der GLP-regulierten Toxikologie-Abteilung bei BASF.



Robert Hahnrahts, Bayer AG

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



Hans Jochem Harnisch, Bayer AG

Hans Jochem Harnisch ist Lead Auditor in der globalen Quality-Community der Bayer AG und verantwortlich für Audits bei externen Lieferanten, darunter große IT-Technologieunternehmen. Zudem ist er Mitglied der vom Ingelheimer Kreis koordinierten Joint Audit Group.



Sandra Haslehner, Greiner Group

Sandra Haslehner ist Senior Expert IT CSV bei Greiner AG und beteiligt am Projekt ONE!, das digitale Geschäftsprozesse zur Integration von Wertschöpfungsketten, datenbasierten Entscheidungen und kundenorientierter Prozessautomatisierung vorantreibt.



Oliver Herrmann, QFINITY

Oliver Herrmann ist Dipl. Informatiker und Experte für Geschäftsprozess- und Workflow-Management-Systeme. Er ist Co-Lead des ISPE GAMP D-A-CH Forums, Mitglied des GAMP Global & EU Steering Committee, war am CoreTeam der GAMP 5 2nd Edition Revision beteiligt und seit 2022 qualifizierter ISPE GAMP Trainer.



Dominik Hubertus, DHC Consulting

Dominik Hubertus ist Direktor für Innovation & Technologie bei DHC Dr. Herterich & Consultants GmbH und Experte für digitale Transformation, Prozessautomatisierung und KI mit Fokus auf Softwarearchitektur und -koordination.



Carsten Jasper, Charles River

Carsten Jasper verantwortet Risikomanagement, Validierung und Deployment im Entwicklungsbereich und berät intern zu regulatorischer Produktkonformität. Er ist Mitglied der ISPE Global SIG AI und Experte im DIN/VDE-Gemeinschaftsausschuss „Künstliche Intelligenz“.



Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

Dr. Arno Terhechte arbeitet seit 2003 im Pharmaziereferat der Bezirksregierung Münster, überwacht Arzneimittel- sowie Medizinproduktehersteller und -betreiber und leitet die Expertenfachgruppe „Computergestützte Systeme“ der APV Fachgruppe Informationstechnologie



Anders Vidstrup, Chair GAMP Cloud SIG

Anders Vidstrup ist Senior Specialist in der Abteilung Pharmacy Sterile Production der Hauptstadtregion Dänemark. Er verfügt über mehr als 25 Jahre Erfahrung in Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie und ist Vorsitzender der GAMP Cloud Special Interest Group.

Seminaranmeldung per Fax +49 6221/84 44 34

Datum

Kurs-Nr. 3318
5. GAMP® Konf. GxP in der Cloud
am 04. Dez. 2025 09.00-17.30 h

Kurs-Nr. 3316

18. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
vom 02. Dez. 2025 09.00 h
bis 03. Dez. 2025 17.00 h

Ort

DORINT KONGRESSHOTEL
MANNHEIM

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

Teilnahmegebühr

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

18. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
plus 5. 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.
Bei Anmeldungen bis zum 31. August 2025 erhalten Sie einen Frühbucher-rabatt von 10%.

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 03.11.2025 ein Zimmerkontingent zum Sonderpreis von 143 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 5. GAMP® Konf. GxP in der Cloud am 04. Dezember 2025 oder
 Anmeldung 5. GAMP® Konf. GxP in der Cloud am 05. Dezember 2025
plus 18. Offizielle GAMP® 5 Konferenz, 02.-03.12.2025

Diskussionsrunden

Wählen Sie bitte 2 Themen aus:

- Die neuen Anforderungen des ANNEX 11 im Hinblick auf die Compliance von kleinen OT-Geräten in Produktion und Labor
 Einfluss der Digitalisierung auf Qualität und Konformität - Herausforderungen und Lösungen
 Einsatzsignung von unterstützenden Tools
 "Killing the beast" - E2E Testung in komplexen Systemlandschaften

Anmeldung **Social Event**

(bitte nur bei gleichzeitiger Buchung der 18. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz angeben)
Am Abend des ersten Veranstaltungstages (02. Dezember 2025) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer der 18. Offiziellen GAMP® 5 Konferenz herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.

Ich nehme am Social Event teil: Ja Nein