



28. Oktober 2010
Frankfurt am Main



IT-Security vs. GxP-Compliance – Widerspruch oder Synergie?

Tagungsleiter /
Referenten

Dipl. Inf.
Oliver Herrmann
Q-FINITY
IT-Qualitätsmanagement,
Heusweiler



Martin Förster
W&H Dentalwerk
Bürmoos GmbH,
Bürmoos



- Regulatorische Anforderungen an System- und Datensicherheit von Computersystemen
- IT-Sicherheitsmanagement Systeme
- Akzeptanz von Informationssicherheit im Unternehmen
- GxP-Regulierung und IT-Sicherheit
- Cloud computing und IT-Sicherheit
- Kontrollierte Zugänge
- Absicherung von Netzwerk und Rechenzentrum

Colloquium Pharmaceuticum GmbH

Tagungsleiter / Referenten

Dipl. Inf.

Oliver Herrmann

Geschäftsführer

Q-FINITY

IT-Qualitätsmanagement,

Heusweiler

Martin Förster

IT-Qualitätsmanagement

W&H Dentalwerk

Bürmoos GmbH,

Bürmoos

Teilnehmerkreis

Das Seminar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen Herstellung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung sowie IT der produzierenden und forschenden Pharmaunternehmen, Biotechnologieunternehmen sowie Medizinprodukteherstellern, die mit der Planung, Implementierung und Evaluation der Computervalidierung betraut sind. Außerdem sind Mitarbeiter von Lieferanten und IT-Dienstleistungsunternehmen für die Pharma- und Medizinprodukteindustrie angesprochen (z. B. Software-Entwickler, Hosting-Partner, CROs).

Seminarziel

Dieses Seminar zeigt auf, wie Anforderungen an die IT-Sicherheit effizient und GxP-gerecht in Ihre Computersysteme integriert werden können. Das Seminar behandelt, neben der Erwartungshaltung der Überwachungsbehörden, Anforderungen an die Datenintegrität und die Erstellung von IT-Sicherheitsmanagement Systemen. Des Weiteren wird auf den aktuellen Industriestandard zu den Themen elektronische Aufzeichnungen und Unterschriften eingegangen (21 CFR Part 11, EU-GMP Annex 11).

Es besteht ausreichend Gelegenheit zur Diskussion mit Referenten und Teilnehmern.

Seminarnummer

10-103

Termin

28. Oktober 2010, 9.30 – 17.30 Uhr

Ort

Fleming's Hotel Frankfurt
an der Neuen Börse
Elbinger Straße 1 – 3
60487 Frankfurt am Main
Telefon 0 69 / 50 60 40 0
Telefax 0 69 / 50 60 40 999

Gebühr (pro Person)

€ 599,00 (zzgl. ges. MwSt.) einschließlich Tagungsunterlagen, Arbeitsessen und Kaffeepausen, zahlbar nach Rechnungserhalt.

Frühbucherrabatt (pro Person)

Bei Anmeldungen, die bis zum **30. September 2010** eingehen, reduziert sich die Gebühr um ca. 10 % auf € 549,00 (zzgl. ges. MwSt.).

Ihr Treuebonus

Pro Seminarbesuch erhält jeder Teilnehmer einen Bonuspunkt. **Sammeln Sie persönlich** drei Bonuspunkte innerhalb von zwölf Monaten und Sie erhalten einen übertragbaren Gutschein für eine **Gratis-Teilnahme** an einer eintägigen Veranstaltung von Colloquium Pharmaceuticum.



Stornierungsbedingungen

Seminarvorbereitung und -organisation sind arbeits- und kostenintensiv. Bitte haben Sie Verständnis, wenn wir bei Ihren Absagen, die schriftlich erfolgen müssen, Bearbeitungsgebühren berechnen müssen: bis zwei Wochen vor Seminarbeginn berechnen wir € 55,00, bis eine Woche vor Seminarbeginn berechnen wir die halbe Seminargebühr, spätere Absagen berechnen wir mit der vollen Seminargebühr (jeweils pro Person und zzgl. ges. MwSt.), wenn nicht ein Ersatzteilnehmer benannt wird. Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

Zimmerreservierung

Für Teilnehmer dieses Seminars steht im Veranstaltungshotel ein begrenztes Zimmerkontingent zu Sonderkonditionen bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn zur Verfügung. Nehmen Sie die Reservierung bitte direkt im Hotel unter Hinweis auf die Veranstaltung vor.

Anmeldungen und Auskünfte

Colloquium Pharmaceuticum GmbH
Telefon 0 69 / 25 56 12 63
Telefax 0 69 / 25 56 12 52
E-Mail info@coll-pharm.de
Homepage www.coll-pharm.de

TEILNEHMERZUFRIEDENHEIT

Sehr gut (1,3)

- Referenten
- Fachliche Inhalte
- Veranstaltungsorganisation

2009

Das Programm

ab 09.00 Uhr **Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer**

09.30 Uhr **Begrüßung und Einführung in die Thematik**

09.40 Uhr **Regulatorische Anforderungen an System- und Datensicherheit von Computersystemen**

- GAMP 5, Annex 11, 21 CFR Part 11
- Deutsches und EU-Recht
- Weitere Richtlinien
- DIN ISO 27000er Reihe
- BSI und die Grundschutzkataloge (Oliver Herrmann, Martin Förster)

10.30 Uhr **IT-Sicherheitsmanagement Systeme**

- Konkrete Anforderungen an die Informations- und IT-Sicherheit
- Rollen und Verantwortlichkeiten
- Abgrenzung logische und physische Sicherheit
- Geltungsbereich des IT-Sicherheitsmanagements
- Überblick über Maßnahmen zur IT-Sicherheit
- Aufbau eines IT-Sicherheitshandbuchs
- Betriebliche Regelungen (Oliver Herrmann)

11.15 Uhr **Kaffeepause**

11.30 Uhr **Akzeptanz von Informationssicherheit im Unternehmen**

- Akzeptanz des Managements
- Verantwortliche Personen und Aufgaben
- Integration der Mitarbeiter
- Umgang mit Vorgaben und Richtlinien
- Handhabung von Sicherheits-Vorfällen (Martin Förster)

12.15 Uhr **GxP-Regulierung und IT-Sicherheit**

- Erwartungshaltung der GxP-Regulierer
- Signaturgesetz vs. GxP-Regulierung
- PI011/Annex11/Part 11 Gegenüberstellung
- Der GAMP und die IT-Sicherheit
- Elektronische Aufzeichnungen
- Elektronische Unterschriften (Oliver Herrmann)

13.00 Uhr **Mittagessen**

14.00 Uhr **Cloud computing und IT-Sicherheit**

- Was verbirgt sich hinter dem Begriff Cloud
- Nutzen einer Cloud im Unternehmen
- Die Cloud und das regulierte Unternehmen
- IT-Sicherheit in der Cloud
- Kategorisierung von Clouds
- Risiken von Cloud computing
- Anforderungen an IT-Hostingpartner (Oliver Herrmann)

14.45 Uhr **Kontrollierte Zugänge**

- Benutzerverwaltung
- Authentisierung/ Authentifizierung/ Autorisierung
- Passwortmanagement
- Erstellung und Handhabung von Berechtigungskonzepten (Martin Förster)

15.30 Uhr **Kaffeepause**

15.45 Uhr **Absicherung von Netzwerk und Rechenzentrum**

- Gefahren und Risiken innerhalb und außerhalb des eigenen Netzwerks
- Grundanforderungen an die Netzwerksicherheit
- Flexibilität durch abgesicherte drahtlose Netze
- Kontrollierter Zutritt zum Rechenzentrum
- Notfallplanung (Martin Förster)

16.30 Uhr **IT-Sicherheit und IT-Validierung (Widerspruch oder Synergie?)**

(Oliver Herrmann, Martin Förster)

ca. 17.30 Uhr **Ende der Veranstaltung**

(Programmänderungen/Ergänzungen vorbehalten)



Inhouse-Schulungen Der Schlüssel zu Ihrem Erfolg

Gerne realisieren wir auch Ihre unternehmensspezifische Schulung, die individuell auf Ihre Anforderungen zugeschnitten ist. **Die Vorteile für Sie liegen auf der Hand:**

- Kosten- und Zeitersparnis
- Inhaltliche und strukturelle Fokussierung
- Qualifizierte und individuelle Beratung
- Rundum Service aus einer Hand

Fordern Sie Ihr unverbindliches Angebot an bei Stefanie Rupp,
Telefon: 0 69 / 25 56 12 22
E-Mail: srupp@coll-pharm.de



- **Kosteneffiziente Validierung von computerisierten Systemen sowie deren IT-Infrastruktur**
Baustein II: Risikobasierte Test- und Betriebsplanung
 23. September 2010, Frankfurt am Main
- **Baustein III: IT Validation and Innovation**
 30. November 2010, Frankfurt am Main
- **PC-Workshop: eCTD – Elektronische Einreichung von Zulassungsunterlagen in der Praxis**
 26. Oktober 2010, Frankfurt am Main
- **Talk, talk, talk: Pharma English for Young Professionals – Mastering Daily Business Situations**
 26. Oktober 2010, Frankfurt am Main



Pharmakovigilanz-Akademie
 praxisnah und nachhaltig im Blended-Learning-Konzept

- Zweigleisige, modulare Qualifizierung
- des Pharmakovigilanzmitarbeiters
 - der QPPV/des Stufenplanbeauftragten

September 2010 – Mai 2011
 in Frankfurt am Main

Neu im Programm!

Bitte hier abschneiden!

Seminaranmeldung

Rückantwort per Fax an:
0 69 / 25 56-12 52

_____ Seminar
 _____ Seminar _____ Seminarnummer

_____ Titel, Name, Vorname **1**
 _____ Position / Abteilung
 _____ E-Mail

„Kollegenpreis!“ Jeder weitere Kollege der sich mit Ihnen anmeldet spart 50,- Euro Seminargebühr.

_____ Titel, Name, Vorname **2**
 _____ Position / Abteilung
 _____ E-Mail
 _____ Firma
 _____ Ansprechpartner im Sekretariat
 _____ Straße, Nr.
 _____ PLZ, Ort
 _____ Telefon _____ Fax

Leider kann ich/können wir nicht an der Veranstaltung teilnehmen.

Bitte senden Sie mir/uns nach dem Seminar die Tagungsunterlagen zu:

- Tagungsmappe € 199,00 Anzahl
- CD-ROM € 149,00 Anzahl
- Kombipaket (Tagungsmappe + CD-ROM) € 249,00 (zzgl. ges. MwSt.) Anzahl

Ich interessiere mich für Ausstellungs- und Sponsoringmöglichkeiten

Bitte nehmen Sie mich/uns in den Prospektverteiler von Colloquium Pharmaceuticum auf und senden Sie mir/uns gezielt Seminarinformationen zu folgenden Themenkreisen:

- Arzneimittelrechtliche Themen
- Arzneimittelüberwachung
- Assistenz- und Sekretariats-Seminare
- Biotechnologie
- Forschung und Entwicklung
- Führungskräfte- und Personalmanagement
- Gesundheitspolitik und Unternehmensentwicklung
- Herstellung
- Internationale Märkte
- Klinische Forschung
- Medizinprodukte
- Pharmakovigilanz
- Qualitätssicherung
- Tierarzneimittel
- Werbung und Marketing
- Zulassung und Nachzulassung

Bitte streichen Sie mich/uns aus dem Verteiler von Colloquium Pharmaceuticum

Bitte senden Sie mir/uns den monatlichen Newsletter per E-Mail

Rückantwort per Post an: Colloquium Pharmaceuticum GmbH, Mainzer Landstraße 55, 60329 Frankfurt / Main.

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen, einsehbar im Internet unter www.coll-pharm.de