



Electronic Batch Record

Neue Wege der GMP-Herstelldokumentation

5. Oktober 2010, Mannheim

Mit Praxiserfahrungen und
Umsetzungsbeispielen



Lerninhalte

- Gesetzliche und regulatorische Anforderungen
 - Gesetze, Verordnungen und Richtlinien
 - Erwartungen der Behörden
 - Elektronische Unterschrift
 - Validierung
 - Archivierung
- Planung, Realisierung, Betrieb
 - Kosten/Nutzen-Betrachtung
 - Einführung und Umsetzung
 - Verbesserungspotenziale
 - Praxiserfahrungen
 - Effizienzsteigerung

Referenten

Rolf Blumenthal
Werum Software & Systems AG

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Wolfgang Malburg
Bayer Schering Pharma AG

Christoph Piller
IDS Scheer

Dr. Steffen von Schwichow
Pfizer Global Manufacturing

Zielsetzung

In diesem Seminar lernen Sie von **erfahrenen Experten aus Behörde, Industrie und Dienstleistung**, wie Sie eine elektronische Chargendokumentation GMP-gerecht bei Ihnen einführen und umsetzen können. Profitieren Sie von bereits gemachten Erfahrungen und lernen Sie diese im Rahmen von **Praxisbeispielen** kennen.

Hintergrund

Der Zeitaufwand für die Dokumentation in der pharmazeutischen Industrie hat in den letzten Jahren stetig zugenommen. Mehr und mehr Papier fällt an und die Überprüfung bindet Kapazitäten. Eine große Entlastung kann hierbei die elektronische Erstellung und Verwaltung von Dokumenten bringen. Insbesondere auch bei der Erstellung der Herstelltdokumentation. Allerdings können die diesbezüglichen **GMP-Forderungen** und die Vielzahl der Möglichkeiten zur praktischen und effizienten Umsetzung beim Anwender für Unsicherheit sorgen. Neben einer möglichst bedienerfreundlichen Gestaltung spielt auf der anderen Seite die Einhaltung von GMP-Anforderungen wie z.B. **elektronische Unterschrift, Validierung, Part II und Archivierung** eine entscheidende Rolle.

Daher ist der Fokus dieses Seminars gerichtet auf die **GMP-gerechte Einführung, Erstellung und Verwaltung der elektronischen Chargendokumentation** und deren praktische Umsetzung am Beispiel.

Die Voraussetzung für den **Einsatz der elektronischen Unterschrift** bedarf der Schaffung entsprechender organisatorischer und technischer Voraussetzungen. Unterschiedliche Signaturverfahren erschweren den Einsatz der elektronischen Unterschrift in der Praxis. Eine wesentliche Überlegung für den Einsatz eines entsprechenden Verfahrens ist die Betrachtung des jeweiligen Prozesses, für den die Unterschrift benötigt wird. Hier gilt es zunächst den Einsatzbereich zu bewerten und dann das Signaturverfahren zu wählen.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter, Fach- und Führungskräfte, die an der Erstellung elektronischer Herstelltdokumentation interessiert sind, diese einführen oder ihre derzeitige verbessern wollen. Angesprochen sind hierbei sowohl Vertreter aus pharmazeutischer Herstellung als auch der Hilfs- und Wirkstoffproduktion.

Programm

Regulatorischer Teil

Gesetzliche Anforderungen an die elektronische Dokumentation

- AMG und AMWHV
- EU-GMP
- Annex 11 / 21 CFR Part 11
- PIC/S Guidance – Good Practices for Computerised Systems in Regulated „GXP“-Environments
- GAMP und GPGs
- Datensicherung und Archivierung
- Archivierung und Räumlichkeiten
- Archivierungsfristen
- Organisation und Verantwortlichkeiten
- Verschiedene Speichermedien und deren Eignung



Die elektronische Unterschrift

- Deutsches Recht und elektronische Unterschriften
- Rechtliche Grundlagen
- Elektronische Unterschrift im Pharmaumfeld
- Voraussetzungen für den Einsatz der elektronischen Unterschrift
- PIC/S PI 011 und die elektronische Unterschrift

Praxiserfahrungen und Umsetzungsbeispiele

Von der Planung bis zur Realisierung

- Anforderungen an ein elektronisches System für einen erfolgreichen Einsatz
- Einbindung der betroffenen Abteilungen und Mitarbeiter
- Verbesserungspotenziale in den Bereichen biotechnische Produktion, Feststoffproduktion und Verpackung
- „Best-practice“-Verfahren
- Beispiele und konkrete Tipps aus der Praxis



Erste Erfahrungen aus der Praxis

- Einfluss auf Produktionskosten
- Fehlerquote
- Akzeptanz durch die Mitarbeiter
- Verbesserungspotential

Praxiserfahrungen

- Lean Manufacturing
- Prozessorientierte Implementierung
- Aufbau und Einsatz des EBR
- Automatisierung und Equipmentanbindung
- EBR in SAP
- Lessons learned

Anerkannte GMP-Zertifizierung –



Der GMP-Lehrgang „Der Dokumentationsbeauftragte“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Dokumentationsbeauftragte“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“

Referenten

Rolf Blumenthal

Werum Software & Systems AG

Herr Blumenthal studierte Mathematik und Informatik und war anschließend als Softwareentwickler tätig. Seit 1978 ist er bei der Firma Werum in unterschiedlichen Bereichen tätig. Seit 1991 ist er mit dem Management von Anwendungsprojekten in der Pharma- und Nahrungs- und Genussmittelindustrie betraut. 1998 wechselte er in die Produktentwicklung der EBR Software PAS-X. Seit 2007 berät er nun die Kunden der Firma Werum beim Einsatz der Software.

Klaus Feuerhelm

Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung

Herr Feuerhelm arbeitete als Apotheker in einer öffentlichen Apotheke und anschließend in der pharmazeutischen Industrie. Außerdem war er für den Deutschen Apotheker Verlag journalistisch tätig. Seit 1996 ist er als pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen beschäftigt und zuständig für GMP-Inspektionen. Seine Spezialgebiete sind computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.

Wolfgang Malburg

Bayer Schering Pharma AG

Herr Malburg studierte Pharmazie in Bonn und war anschließend als Betriebsleiter in der Pharmaproduktion tätig. Über die Leitung des GMP-Referates und Projektleiter bei verschiedenen EDV-Projekten führte er 1999 als Betriebsleiter ein MES in der Feststoffformulierung ein und ist seitdem „verantwortlicher Anwender“ für dieses System.

Christoph Piller

IDS Scheer AG

Herr Piller hat an der Berufsakademie Mannheim Technische Informatik studiert und war danach sechs Jahre in der Softwareentwicklung im R&D-Bereich von Roche Diagnostics (ehem. Boehringer Mannheim) tätig. Herr Piller ist innerhalb der IDS Scheer AG für die Beratungseinheit „Pharma“ verantwortlich.

Dr. Steffen von Schwichow

Pfizer Global Manufacturing

Dr. Steffen von Schwichow ist Apotheker und seit 2003 am Standort Illertissen tätig. Er war dort verantwortlich für mehrere bereichsübergreifende Projekte, u.a. für die Einführung der papierlosen Dokumentation. Anschließend übernahm er als European Core Deployment Manager die Betreuung der europäischen Produktionsstandorte bei der Einführung konzernweiter IT-Systeme. Zur Zeit arbeitet er in der Abteilung Global Logistics and Supply an der Strukturierung des Datenflusses für den globalen Demand and Operations Planning Prozess.

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre

Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Pharma | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Wirkstoffe | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen |
| | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige |
| | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
| | <input type="checkbox"/> Sonstige _____ |



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Electronic Batch Records (D 3),
5. Oktober 2010, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Termin

Dienstag, 05. Oktober 2010, 8.30 - 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.00 - 8.30 Uhr)

Veranstaltungsort

Park Inn Mannheim
Am Friedensplatz 1
68165 Mannheim
Telefon: 0621/ 97670 0
Fax: 0621/ 97670 1670

Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 99,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221 / 84 44 39,
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Susanne Ludwig (Organisationsleitung),
Tel. 06221 / 84 44 44,
E-Mail: ludwig@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com