

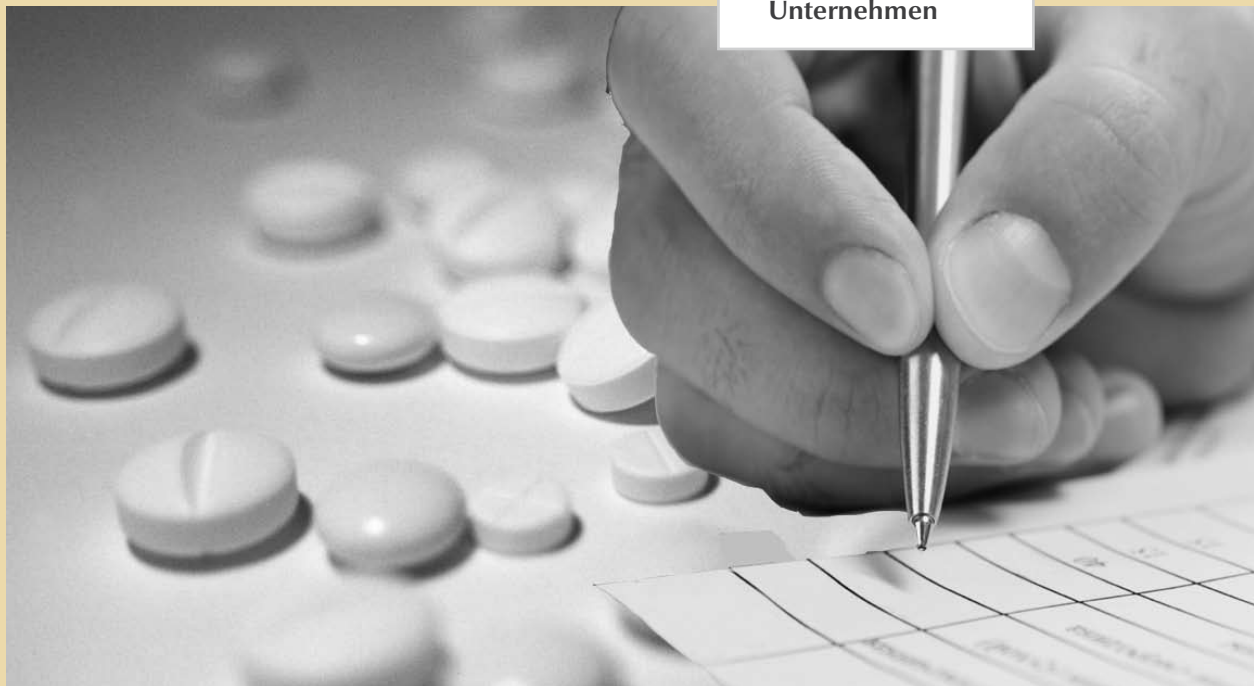


Aus der Praxis - für die Praxis

# GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Herstellung

15./16 März 2010, Heidelberg

- Mit 4 Workshops!
- Fallstudien aus den Unternehmen



## Lerninhalte

- GMP-Forderungen
  - AMG und AMWHV
  - EU
  - FDA
- Gute Dokumentationspraxis
  - Herstellung
  - Inprozesskontrolle
  - Validierung
  - Qualifizierung
  - SOP
  - PQR und APR
- Fallstudien etablierter Dokumentations-systeme

## Referenten

Dr. Peter Stilkenböhmer  
bela-pharm GmbH & Co. KG

Dr. Burkhard Trapp  
Abbott GmbH & Co. KG

## Zielsetzung

Anhand praktischer Beispiele lernen Sie, welche **GMP-Anforderungen** bei der Erstellung von Dokumenten erfüllt werden müssen, welche Dokumentationssysteme sich in verschiedenen Unternehmen bewährt haben und wie diese weiterentwickelt werden können.

In den Workshops mit unseren **Referenten (beides Leiter der Herstellung)** erarbeiten und erhalten Sie **Vorschläge zur Gestaltung Ihrer Dokumentation**, die sich in der täglichen Routine bewährt haben.

Erfahren Sie außerdem, was beim Erstellen des Product Quality Review verlangt wird und wie er sich vom Annual Product Review der FDA abgrenzt.

## Hintergrund

Die Dokumentation ist ein wesentlicher Bestandteil der pharmazeutischen Herstellung. Anweisungen und Protokolle dokumentieren genau, was zu tun ist und wie es durchgeführt wurde. So ist die Dokumentation auch immer ein Thema bei Inspektionen.

Nun gibt es zur Dokumentation in den verschiedenen Regularien eine ganze Reihe recht allgemein gehaltener Anforderungen, die die Erwartungen der Behörden nicht immer klar wiedergeben. Den Beweis hierfür liefert u.a. ein Blick in die **Warning Letters der FDA**. Hier zählen stets die GMP-Mängel zu ‚Production Record Review‘ (211.192) zu den häufigsten Beobachtungen. Ebenso zu nennen sind Mängel in der Chargendokumentation: Batch Production and Control Records (211.188). Diese stehen auch stets oben in der Liste. Diese Befunde werden sehr wahrscheinlich auch künftig die Listen anführen.

Die **Auswertung der britischen Überwachungsbehörde MHRA** kam zu vergleichbaren Ergebnissen.

Zu beachten ist hierbei aber immer, dass Dokumente nicht für den Inspektor erstellt werden, sondern dass eine **gute Dokumentation dem Hersteller hilft**, Arzneimittel und Wirkstoffe der nötigen Qualität herzustellen.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle, die an der Erstellung von Dokumenten im Rahmen der Herstellung von Wirkstoffen, Arzneimitteln und klinischen Prüfpräparaten beteiligt sind. Die Mitarbeit und Diskussion in kleinen Gruppen zu Aufbau und Inhalt der angesprochenen Dokumente ist wesentlicher Bestandteil dieses Seminars.

## Programm

### GMP/FDA-Anforderungen an die Dokumentation

- Welche Vorgaben machen die EU-GMP- und die FDA-Richtlinien?
- Welche Dokumententypen werden verlangt?
- Welche Vorgaben gibt es zum Aufbau der Dokumente?
- Welche Vorgaben gibt es zum Umgang mit den Dokumenten?

### Auszug aus einem Warning Letter der FDA:

Failure to establish complete batch production and control records for each batch of the drug product [21 CFR 211.188 (b)].

For example, the batch records do not document that each significant step in the manufacture of the batch was performed. In addition, batch production and control records were missing for lots [...]

## Workshops

Erarbeiten Sie in kleinen Arbeitsgruppen anhand eines Beispiels aus der Praxis gemeinsam mit den Referenten verschiedene Dokumente, die im Rahmen der Produktion anfallen

- Herstellungsanweisungen und -protokolle
- IPKs
- SOPs
- Validierungsdokumente





## Von der Herstellungsanweisung zum Protokoll der Chargenfertigung

- Was ist der Regelungsinhalt und die Funktion von Herstellungsanweisungen sowie Protokollen der Chargenfertigung?
- Welcher Aufbau ist sinnvoll, welches Layout übersichtlich?
- Welche Angaben sind Pflicht, welche nützlich und welche überflüssig?
- Was ist bei handschriftlichen Eintragungen und Korrekturen zu beachten?
- Namenszeichen und Unterschriftenregelungen: Wer – Was – Wo?

## Dokumentation der In-Prozess-Kontrollen

- Prüfpunkte – Ergebnisse
- Maßnahmen bei Abweichungen
- Wie baue ich ein Protokoll für die In-Prozess-Kontrollen richtig auf?
- Wer erstellt es?
- Wer füllt es aus?
- Wer prüft es – vorher, nachher?

## SOPs für die Herstellung

- Welche SOPs sind im Umfeld der Produktion nötig?
- Wie grenze ich sie voneinander ab?
- Wer ist für diese SOPs verantwortlich?
- Wie setze ich die Vorgaben in der Praxis um?

## Der EU Product Quality Review im Vergleich zum Annual Product Review der FDA

- Erwartungen und Anforderungen der FDA
- Abgrenzung der beiden Reviews
- Umfang der bereitzustellenden Dokumente
- Layout

## Wie man eine Qualifizierung und Validierung dokumentiert

- Validierungsmasterplan
- Umfang der Validierung
- IQ, OQ, PQ
- Plan, Protokoll und Bericht

## Fallstudien

Die Referenten stellen Ihnen etablierte Dokumentationssysteme mit Vor- und Nachteilen vor. So erfahren Sie, was sich in der täglichen Anwendung bewährt hat und auf was man bei der Umsetzung achten muss.

## Referenten

### Dr. Peter Stilkenböhmer

#### bela-pharm GmbH & Co. KG, Vechta

Herr Stilkenböhmer ist promovierter Chemiker und Apotheker (Studium der Chemie und Pharmazie an der Universität Münster) mit Promotion im Bereich Analytischer Chemie. 1993 kam Herr Stilkenböhmer als stellvertretender Kontrollleiter zur TAD Pharma nach Cuxhaven. Er wechselte 1996 zur Pharma Hameln GmbH und übernahm dort die Funktion des Kontrollleiters und Leiters Qualitätssicherung. Seit 1999 arbeitet er als Herstellungsleiter - jetzt Leiter der Herstellung - bei der Bela-Pharm GmbH & Co KG in Vechta..

### Dr. Burkhard Trapp

#### Abbott GmbH+Co KG, Ludwigshafen

Herr Trapp ist promovierter Apotheker und seit 1990 bei der Knoll GmbH (jetzt Abbott GmbH + Co KG), Ludwigshafen, tätig. Zunächst in der Formgebung feste Arzneiformen, dann als Betriebsleiter Zwischenprodukte/ Extrusion und stellvertretender Herstellungsleiter. Von 1999 bis 2003 leitete er die Abteilung Betriebsentwicklung/Validierung. Seit 2003 ist Herr Trapp Herstellungsleiter – jetzt Leiter der Herstellung – für den Bereich Herstellung Feste Arzneiformen am Standort Ludwigshafen.



### 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](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

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

GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Herstellung (D 1)  
15./16 März 2010, Heidelberg

Titel, Name, Vorname \_\_\_\_\_

Abteilung \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Telefon / Fax \_\_\_\_\_

E-Mail (bitte angeben) \_\_\_\_\_

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ

Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

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

Absender

### Termin

Montag, 15. März 2010, 10.00 bis ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.30 - 10.00 Uhr)  
Dienstag, 16. März 2010, 9.00 - 16.30 Uhr

### Veranstaltungsort

nh-Hotel Heidelberg  
Bergheimer Str. 91  
69115 Heidelberg  
Telefon 06221/1327 0  
Fax 06221/1327 100

### Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt 2 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](http://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 möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 125.-.

### Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Hr. Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221 / 84 44 39,

E-Mail: [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de).

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Susanne Ludwig (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 44,  
E-Mail: [ludwig@concept-heidelberg.de](mailto: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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)