

# Der neue Entwurf zum Site Master File (Teil III EU-GMP-Leitfaden)

Termin: Montag, den 19. April 2010, 14.00 – 15.30 Uhr

Referenten:

Sven Pommeranz, Concept Heidelberg,  
Rudolf Völler, Regierungspräsidium Darmstadt



## Hintergrund

Üblicherweise wird vor einer GMP-Inspektion behördlicherseits eine Firmenbeschreibung (Site Master File) angefordert. **Insofern betrifft die Erstellung eines Site Master File jedes pharmazeutischen Unternehmen, das eine GMP-Inspektion erwartet.** Seit Jahren ist ein Dokument des Pharmaceutical Inspection Convention Scheme (PIC/S) mit der heutigen Bezeichnung PE 008 Stand der Technik, wenn es um die Erstellung dieser Firmenbeschreibung geht. Dieses PIC/S-Dokument führt die Firmen recht eng bei der Erstellung der Firmenbeschreibung. Die Unterteilung im Dokument in Anforderung und „Guidance“ als Interpretation der Anforderungen ist sehr hilfreich.

Schon Ende der 90er Jahre gab es einen EG-Leitlinien-Entwurf zu einem europäischen Site Master File, der aber wieder verworfen wurde. Das PIC/S-Dokument wurde als weiterhin geeignet angesehen.

Seit 2010 gibt es nun einen Entwurf zur Erstellung eines Site Master Files von der EG-Kommission. In diesem Entwurf sind auch **Wirkstoffhersteller, Umpacker, blut- und gewebeverarbeitende Firmen** angesprochen. Der Inhalt ist deutlich an den Stand der Technik angepasst worden, allerdings vom Detaillierungsgrad noch ein wenig heterogen. Das Dokument steht derzeit zur Kommentierung frei und soll finalisiert ein neuer Teil (Teil III) zum EU-GMP-Leitfaden werden.

## Zielsetzung

Ziel des Webinars ist es, einen Vergleich zwischen dem aktuellen PIC/S-Dokument und dem neuen Entwurf der EG-Kommission aufzuzeigen. Obwohl die Kommentierungsfrist am 31. März 2010 abläuft erhalten Sie die Möglichkeit Ihre Kommentare/Fragen noch in die weitere Entwicklung des Dokuments einzubringen. Der Referent Rudolf Völler steht zur Beantwortung Ihrer Fragen zur Verfügung und nimmt Ihre Kommentare in seiner Funktion als Mitglied der Inspectors Working Group bei der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) auf. Die Inspectors Working Group ist direkt in die Weiterentwicklung des Entwurfs eingebunden.

## Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter von pharmazeutischen Unternehmen, die direkt oder indirekt an der Erstellung eines Site Master Files beteiligt sind und sich über die zu erwartenden neuen Anforderungen informieren möchten.

Ebenfalls angesprochen sind Mitarbeiter von Wirkstoffherstellern, Umpackern, blut- und gewebeverarbeitende Firmen, die die für sie zu erwartende Relevanz kennen lernen möchten.

**Wir laden ausdrücklich dazu ein, mit Fragen und Kommentaren die weitere Entwicklung des Dokumentes aktiv mitzugestalten.**

## Referenten



**Dipl.-Biol. Sven Pommeranz,**  
**CONCEPT HEIDELBERG**

Nach Tätigkeit als Leiter der Validierungsgruppe bei Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-Baden, ist Herr Pommeranz seit 1996 Fachbereichsleiter bei CONCEPT HEIDELBERG im Geschäftsbereich GMP Training.



**Rudolf Völler,**  
**Regierungspräsidium Darmstadt**

Herr Völler hat Pharmazie und Lebensmittelchemie in Marburg und Frankfurt studiert. Danach war er 4 Jahre Mitarbeiter beim Staatlichen Chemischen Untersuchungsamt - Arzneimittelprüfstelle - in Wiesbaden. Seit 1978 ist er Dezernent beim Regierungspräsidium Darmstadt, seit Ende 2000 Dezernatsleiter des Dezernates GMP-Überwachung und Überwachung von Blut bearbeitenden Betrieben. Außerdem ist Herr Völler Lehrbeauftragter für das Fach ‚Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker‘ an der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität, Frankfurt und leitet die Expertenfachgruppe Inspektionen der ZLG und ist Teilnehmer der GMP-Inspectors Working Party bei der EMA.

**Hinweis:** Sie können uns schon bei Ihrer Anmeldung Fragen/Kommentare zusenden, die dann während des Webinars beantwortet/diskutiert werden:

1. bei Online-Anmeldung bitte im Feld „Bemerkungen“ ergänzen, oder
2. per E-Mail an pommeranz@concept-heidelberg.de, oder
3. im Anmeldeformular auf Seite 2 eintragen

Natürlich besteht auch während des Webinars die Möglichkeit, Fragen und Kommentare per E-Mail an die Referenten zu senden.



## GMP Webinar

# Der neue Entwurf zum Site Master File (Teil III EU-GMP-Leitfaden)

**Termin:** Montag, den 19. April 2010, 14.00 – 15.30 Uhr  
**Referenten:**  
Sven Pommeranz, Concept Heidelberg,  
Rudolf Völler, Regierungspräsidium Darmstadt

## Kosten

199.- € zzgl. gesetzl. MwSt.  
Zusätzlich zur Teilnahmegebühr fallen die regulären Telefonkosten für die Verbindung zur angegebenen Nummer an. Bei der Einwahlnummer handelt es sich um eine Festnetznummer in Frankfurt (Telekom). Der Hinweis zu den Telefonkosten wird hier nur der Vollständigkeit halber gegeben, da diese Kosten Ihren Telefonanschluss betreffen und nicht von Concept Heidelberg berechnet werden.

## Kann auch eine Gruppe an dem GMP-Webinar teilnehmen?

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson dazu, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt, so verstößt es gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das der Referenten, wenn die Übertragung von mehreren Personen verfolgt wird. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de) oder rufen Sie uns an (+49 (0) 62 21 / 84 44 45 Herr Benesch). Vor dem Webinartermin werden wir dann mit Ihnen den Online- und Telefonzugang entsprechend einrichten und testen.

## Technische Voraussetzungen

Für die Teilnahme an dem Webinar ist ein schneller Internetzugang (z.B. DSL) sowie ein Telefon mit Tonwahl erforderlich.

## Anmeldung zum Webinar

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. Die Zugangsdaten zum Webinar erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

## Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen nach dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Sie erhalten außerdem automatisch ein Teilnehmerzertifikat zugesandt.

## Haben Sie noch Fragen?

Dafür steht Ihnen Sven Pommeranz, Telefon 0 62 21 - 84 44 47, Fax 06221 - 84 44 34, E-Mail: [pommeranz@concept-heidelberg.de](mailto:pommeranz@concept-heidelberg.de), gerne zur Verfügung!

### Anmeldung zum GMP-Webinar:

**Der neue Entwurf zum Site Master File (Teil III EU-GMP-Leitfaden), 19. April 2010, 14.00 – 15.30 Uhr.**  
Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

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

\_\_\_\_\_  
Firma Abteilung

\_\_\_\_\_  
Straße PLZ/Ort

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

\_\_\_\_\_  
E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

### Meine Fragen zum Entwurf:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

#### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.