



Data Integrity

Aktuelle Anforderungen an den GMP-gerechten Daten-Lebenszyklus

2./3. Juni 2016, Mannheim

Mit den Inhalten der neuen FDA Draft Guidance for Industry „Data Integrity and Compliance with cGMP“



Lerninhalte

- Anforderungen an die Datenintegrität
- Präventionsstrategien
- Kontrollstrategien
- Datenintegritätskonzepte in der Praxis: Fallstudien aus verschiedenen pharmazeutischen Unternehmen
- Vorbereitung auf eine Inspektion
- Datenintegrität im Rahmen einer Behördeninspektion: was sind die wichtigen Punkte?
- Erfahrungsbericht aus einer FDA-Inspektion

Referenten

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen

Eberhard Kwiatkowski
PharmaAdvantagelT

Dr. Ulrich Opitz
Merck

Dr. Wolfgang Schumacher
F. Hoffmann-La Roche

Zielsetzung

- Warum ist das Thema Datenintegrität aktuell in den Fokus der Überwachungsbehörden gerückt? Sie erfahren die Hintergründe.
- Sie erfahren, wie Daten klassifiziert werden und welche Prinzipien zur Sicherstellung der Datenintegrität anzuwenden sind.
- Wie kann man ein Datenintegritäts-Konzept im Betrieb aufbauen und was sollten die Inhalte einer entsprechenden Policy sein; mehrere Fallbeispiele aus pharmazeutischen Unternehmen zeigen entsprechende Konzept und Herangehensweisen.
- Sie erhalten Hinweis zu den Punkten in Bezug auf die Datenintegrität, die sich Inspektoren im Rahmen einer Inspektion anschauen. Sie erfahren, wie man sich auf eine solche Inspektion vorbereiten sollte.

Hintergrund

Neben der Produktqualität der Arzneimittel ist die Integrität der Daten, welche die Qualität der Produkte dokumentieren, eine der wesentlichen GMP-Anforderungen. In den letzten beiden Jahren ist das Thema Datenintegrität verstärkt in den Fokus der internationalen Überwachungsbehörden gerückt. In mehreren Warning Letters wurden seitens der amerikanischen FDA umfangreiche Abweichungen dazu festgestellt. Auch Inspektionsberichte europäischer Überwachungsbehörden zeigten ein vergleichbares Bild.

Obwohl die Integrität der Daten eines der Basisprinzipien von GMP ist, sind spezielle Regularien zum Thema Datenintegrität bislang kaum vorhanden. Seit 2015 haben die britische MHRA und die WHO nun erste Dokumente dazu veröffentlicht. In nächster Zeit angekündigt und zu erwarten ist weiterhin ein entsprechendes FDA Dokument.

Allen bisherigen Dokumenten gemeinsam ist die Forderung an die Unternehmen, aktiv ein System zur Sicherstellung der Datenintegrität aufzubauen.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter pharmazeutischer und medizintechnischer Unternehmen und deren Lieferanten, die die aktuellen Anforderungen an die Datenintegrität in ihren Betrieben umsetzen müssen.

Programm

Datenintegrität im GMP-Umfeld

Dr. Wolfgang Schumacher

- Was heißt das?
- Was ist neu?
- Warum überhaupt ein Thema?
- FDA-Trends
- Beobachtungen bei Inspektionen
- Warum fokussiert die FDA auf das Thema?
- Was sind die Kriterien für Datenintegrität

Regulatorische Grundlagen

Klaus Feuerhelm

- AMG / AMWHV
- EU-GMP
- MHRA
 - ALCOA-Prinzip
- WHO

Datendefinitionen / Datentypen

Eberhard Kwiatkowski

- Begriffe
- Rohdaten
- Metadaten
- Data Life Cycle
- Methoden der Rohdatendefinition

Präventionsstrategien

Dr. Wolfgang Schumacher

- Konfigurationsmanagement
- Datenintegritätstraining
- Rolle des Managements
- Data Governance

Kontrollstrategien:

Eberhard Kwiatkowski / Klaus Feuerhelm /
Dr. Wolfgang Schumacher

- Audit Trail Review
- Audit-Konzept für Datenintegrität



Fallstudien:

Fallstudie F. Hoffmann La Roche: Methoden zur Reduktion des Risikos

Dr. Wolfgang Schumacher

- Cloud Systeme
- Herstellung
- Qualitätssicherung
- Komplexe Systeme

Fallstudie

Eberhard Kwiatkowski

- Inhalte einer Datenintegritäts-Policy
- Methoden zur Sicherstellung der Datenintegrität
- Was sind die Knackpunkte?

Fallstudie Laborbereiche

Dr. Ulrich Opitz

- Analyse der bestehenden QC-Infrastruktur
- Organisatorische und technische Erweiterungen
- Validierungsstrategie für IT-Systeme
- Dokumentationsstrategie für IT-Systeme
- Änderungen, Abweichungen, Review

Vorbereitung auf eine Inspektion

Dr. Wolfgang Schumacher

- Training
- Guidance Dokumente
- Mock Inspektion
- Mögliche Fragen des Inspektors

Datenintegrität im Rahmen einer Inspektion

Klaus Feuerhelm

- Einführung in die Inspektion
- IT Security
- Benutzermanagement
- Datenspeicherung
- Umgang mit Daten
- Rohdaten und Inspektionen

Erfahrungsbericht aus einer FDA-Inspektion

Dr. Wolfgang Schumacher

- Ablauf der Inspektion
- Welche Rolle spielte das Thema Datenintegrität in der Inspektion?
- Welche Fragen zur Datenintegrität wurden gestellt?
- Auf welche speziellen Punkte fokussierte der Inspektor?

Referenten



Klaus Feuerhelm, **Regierungspräsidium Tübingen**

Seit 1996 ist er beim RP Tübingen zuständig für GMP-Inspektionen. Sein Spezialgebiet ist u.a. „computergestützte Systeme“. Er ist Mitglied der EFG „Computergestützte Systeme“.



Eberhard Kwiatkowski, **PharmAdvantageIT, Velbert**

Tätigkeit in verschiedenen Positionen bei der BAYER AG, u.a. im GMP-Referat der Wirkstoffproduktion und in der Qualitätssicherung für die Validierung computergestützter Systeme im Werk Wuppertal. Seit 2016 als Berater für IT-Fragestellungen in der Pharmaindustrie tätig. Er ist Mitglied des GAMP D-A-CH Forums und der APV-Fachgruppe „Computergestützte Systeme“



Dr. Ulrich Opitz, **Merck KGaA, Darmstadt**

Ulrich Opitz ist Chemiker mit einer Zusatzausbildung für die Entwicklung von IT-Systemen. Er entwickelte und betreute zunächst mehrere Jahre IT-Systeme und ist seit 11 Jahren für die Validierung von IT-Systemen in der Wirk- und Hilfsstoffproduktion und der zugehörigen Analytik zuständig.



Dr. Wolfgang Schumacher **F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel**

Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitet Herr Dr. Schumacher aktuell die Abteilung Quality Computer Systems der Hoffmann-La Roche Ltd.. Davor war er 17 Jahre bei der Asta Medica AG in Frankfurt/Main, u.a. als Leiter des GMP-Referates International tätig.

Anerkannte GMP-Zertifizierung –



Der GMP-Lehrgang **„Der Computer-Validierungsbeauftragte“**

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Computer-Validierungsbeauftragte“ 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“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Data Integrity: Aktuelle Anforderungen an den GMP-gerechten Daten-Lebenszyklus (CV 29)
2./3. Juni 2016 Mannheim



CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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. (Stand Januar 2012)

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass 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 wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Donnerstag, 2. Juni 2016,
09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von
08.30 bis 09.00 Uhr)
Freitag, 3. Juni 2016,
08.30 bis 13.00 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon 0621/33699-0
Fax 0621/33699-2100

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- 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 möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 114,-.

**Haben Sie noch Fragen?
Fragen bezüglich Inhalt:**

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 41,
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

**Fragen bezüglich Reservierung, Hotel,
Organisation etc.:**

Frau Katja Kramer (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 16,
E-Mail: kramer@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. 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.gmp-navigator.com