D 1

GMP/FDA-gerechte Dokumentation in der Herstellung

Aus der Praxis, für die Praxis

29./30. April 2025

LIVE ONLINE

ZERTIFIKAT

REFERIERENDE

Dr. Peter Stilkenböhmer
Bela-Pharm

Dr. Burkhard Trapp
Selbstständiger Berater

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

CONCEPT HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

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) und Mängel in der Chargendokumentation: Batch Production and Control Records (211.188) zu den häufigsten Beobachtungen.

Dieses Live Online Seminar macht Sie vertraut mit den Anforderungen an die Erstellung von

- Herstellanweisungen und –protokollen
- Dokumenten für die Inprozesskontrollen
- SOPs für die Herstellung
- Dokumenten zu Abweichungen und CAPAs

und anderen wichtigen herstellungsbezogenen Dokumenten.

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

ZIELGRUPPE

Dieses Live Online Seminar richtet sich an alle, die an der Erstellung von Dokumenten im Rahmen der Herstellung von Wirkstoffen, Arzneimitteln und klinischen Prüfpräparaten beteiligt sind.

ANERKANNTE GMP-ZERTIFIZIERUNG: DER GMP-LEHRGANG „DOKUMENTATIONSBEAUFTRAGTE/R"

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Dokumentationsbeauftragte/r" 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 „Lehrgänge".

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?

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?

SOPs für die Herstellung

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

Inhaltliche Gestaltung von Herstellungsanweisungen

- Kriterien für eine gute Herstelldokumentation
- Beschreibung von Arbeitsschritten und Inprozesskontrollen

WEITERE SEMINARE DIESES LEHRGANGS

03./04.12.2024, MANNHEIM

Modernes Dokumentationsmanagement (D 8)

05.12.2024, LIVE ONLINE

GMP-/FDA-gerechter Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung (D 6)

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

Die Dokumentation von Abweichungen und CAPAs

- Was ist eine Abweichung? Terminologie und Definitionen
- Abweichungsmanagement, Verantwortlichkeiten – wichtige Dokumente
- Bewertung/Klassifizierung von Abweichungen
- Festlegung von Maßnahmen zur Korrektur und Vorbeugung („corrective and preventive actions“)
- Dokumente zum Management von CAPAs
- Erwartungen des GMP-Inspektors

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.

REFERIERENDE

Dr. Peter Stilkenböhmer
Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Vechta
Promovierter Chemiker und Apotheker mit Promotion im Bereich Analytischer Chemie. Seit 1999 arbeitet er als Leiter der Herstellung bei der Bela-Pharm GmbH & Co KG in Vechta.

Dr. Burkhard Trapp
Selbstständiger Berater, der davor u.a. GMP und GDP Inspektor, Projektmanager und Betriebsleiter/Herstellungsleiter war.

SIE KÖNNEN NICHT AN DER LIVE ONLINE VERANSTALTUNG TEILNEHMEN?

Viele unserer Live Online Seminare bieten wir auch als Aufzeichnungen an.

Das heißt, Sie können „on demand“ - wenn es für Sie zeitlich passt - die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen.

Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser.

Interessiert? Sie finden alle aufgezeichneten Veranstaltungen unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen

11./12.02.2025, MANNHEIM
Der Product Quality Review (D 5)

08.05.2025, LIVE ONLINE
Electronic Batch Record (D 3)

03.06.2025, HEIDELBERG
SOPs – schreiben, schulen, umsetzen, verwalten (D 2)

04./05.06.2025, HEIDELBERG
GMP/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle (D 4)

JETZT BUCHEN

Termin
29./30. April 2025

Dienstag, 29. April 2025, 09.00 bis ca. 15.45 Uhr
Mittwoch, 30. April 2025, 09.00 bis ca. 13.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49 6221/84 44 50,
E-Mail: guenster@concept-heidelberg.de.

Zur Organisation, etc.:
Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221/84 44 51,
E-Mail: strohwald@concept-heidelberg.de.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.

Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat.

Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG

Anmeldung Seminar Nummer 21505

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21505 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.