D 2

SOPs – schreiben, schulen, umsetzen, verwalten

GMP-Workshop – Aus der Praxis, für die Praxis

03. Juni 2025, Heidelberg

VOR ORT

ZERTIFIKAT

REFERIERENDE

Dr. Martin Melzer
Gempex

Elmar Wenzel
Neustadt

- SOPs im Rahmen der GMP-gerechten Dokumentation
- Praxisgerechtes Erstellen und Verwalten von SOPs
  - Schreiben
  - Genehmigung und Verteilung
  - Einführung und Schulung
  - Änderungen einpflegen
- Einsatz elektronischer Dokumentenmanagementsysteme (eDMS)

Workshops:
- Erstellung einer Master-SOP
- Erstellung und Anwendung einer SOP an einem konkreten Beispiel

CONCEPT HEIDELBERG
EUROPAS GRÖSSTE GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Ziel dieses Seminars ist es, Ihnen durch Vorträge, Diskussionen und Gruppenarbeiten „Werkzeuge“ für Ihre SOPs an die Hand zu geben, die sich in der Praxis bewährt haben. **Lernen Sie, Ihre SOPs richtig und umsetzbar zu gestalten und Ihr SOP-System schlank zu halten.**

ZIELGRUPPE

- Schreiben Sie SOPs?
- Prüfen Sie SOPs?
- Geben Sie SOPs frei?
- Verwalten Sie SOPs?

Wenn Sie eine dieser Fragen mit ja beantwortet haben, dann ist das der richtige Workshop für Sie.

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.

Dieses Seminar wird als Kombiveranstaltung zusammen mit dem Lehrgangsseminar „GMP/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle (D 4)“ angeboten.

Die gleichzeitige Buchung der Seminare D 4 und D 2 bietet Ihnen folgende Vorteile:

- Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die GMP- und FDA-konforme Dokumentation in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und lernen Ihre SOPs umsetzbar zu gestalten und Ihr SOP-System schlank zu halten.
- Sie erhalten das Lehrgangszertifikat „Dokumentationsbeauftragte/r“ bereits beim Besuch von zwei Seminaren.
- Sie sparen 300 € gegenüber der einzelnen Buchung der Seminare.

PROGRAMM

SOPs im Rahmen der GMP-gerechten Dokumentation

- Wer fordert SOPs?
- Welche GMP-Spezialitäten gibt es?
- Wann brauche ich eine SOP?
- Welchen Sinn und Zweck haben SOPs?
- Wo ordne ich SOPs im pharmazeutischen Qualitätssicherungssystem ein?
- Wie unterscheidet sich die SOP von anderen Qualitätsdokumenten?

Anforderungen an das Erstellen und Verwalten von SOPs: Schreiben, In-Kraft-Setzen, Schulen, Pflegen

- Wer erstellt die SOP?
- Wer prüft sie?
- Wer genehmigt sie?
- Wer verteilt sie? Wohin?
- Einführung/Schulung – Vor In-Kraft-setzen? Danach?
- Wo und wie lange archiviere ich die SOP?
- Wie lange ist die SOP gültig?
- Wie pflege ich am besten Änderungen ein?

Gruppenarbeit

Im Rahmen dieser Übung erarbeiten Sie den Inhalt einer Master-SOP - die SOP zum Schreiben einer SOP.

Hierbei legen Sie sowohl die formalen als auch die inhaltlichen Vorgaben fest, nach denen sich Ihre Kollegen beim Erstellen von SOPs richten sollen.

Lernen Sie von den anderen Teilnehmern, was sich in den unterschiedlichen Unternehmen als gute Lösung erwiesen hat.

Bringen Sie Ihre eigenen Erfahrungen ein!

WEITERE SEMINARE DIESES LEHRGANGS

03./04.12.2024, MANNHEIM

Modernes Dokumentationsmanagement (D 8)

Einsatz elektronischer Dokumentenmanagement-systeme (eDMS)

- Grundlegende Informationen zum Einsatz elektronischer Dokumentenmanagementsysteme
- Bedarfsanalyse
- Planung und Implementierung
- Elektronische Dokumentenmanagementsysteme im laufenden Betrieb

Praxisgerechtes Erstellen von SOPs

- Welchen Vorgang will ich mit der SOP abdecken?
- Wie gestalte ich die SOP, damit sie leicht verständlich ist?
- Wie ausführlich und detailliert soll ich den Vorgang beschreiben?
- Liest wirklich jemand mehr als 5 Seiten?
- Beispiele für gute und schlechte SOPs

Gruppenarbeit

Bei dieser Aufgabe schreiben Sie in einer kleinen Gruppe eine SOP zu einem real existierenden Vorgang.

Sie werden versuchen, mit Hilfe der SOP der Nachbargruppe den beschriebenen Vorgang nachzuvollziehen.

In einer Abschlussdiskussion schauen wir uns die Ergebnisse an und diskutieren, was gut und was schlecht an Ihrer SOP war.

REFERIERENDE

Dr. Martin Melzer
Gempex GmbH
Principal Consultant bei der gempex GmbH. Zuvor war er als GMP/ GDP Berater, als GMP Inspektor in der Arzneimittelüberwachung, als Manager in der QK/QS eines Arzneimittel- und Wirkstoffherstellers, sowie als Laborleiter in einem Labor für die Analytik pflanzlicher Arzneimittel tätig.

Elmar Wenzel
Freier Berater mit über 29 Jahren Berufserfahrung. Zuletzt war er Leiter der Wirkstoffproduktion bei AstraZeneca in Plankstadt.

05.12.2024, LIVE ONLINE
GMP-/FDA-gerechter Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung (D 6)

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

08.05.2025, LIVE ONLINE
Electronic Batch Record (D 3)

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

JETZT BUCHEN

Termin
03. Juni 2025

Dienstag, 03. Juni 2025, 09.00 bis ca. 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr)

Veranstaltungsort
NH Collection Heidelberg

Bergheimer Straße 91
69115 Heidelberg
Telefon +49 6221 1327 0
E-Mail: nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Teilnahmegebühr **€ 1.090,- zzgl. MwSt.**

inkl. 1 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung - sparen Sie € 300,-
Bei gleichzeitiger Buchung des Seminars „GMP/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle (D4)“ am 04./05. Juni 2025 sparen Sie € 300.-

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 für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken.

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

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 21865

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21865 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

D 4

GMP/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle

04./ 05. Juni 2025, Heidelberg

VOR ORT

ZERTIFIKAT

REFERIERENDE

Dr. Heiko Brunner
Hamburg

Manuel Hänelt
Pharmaplan

Franz Keller
Labor LS

Dr. Melanie Müller
Labor LS

Ann-Kathrin Steppert
Labor LS

- Anforderungen an und Erstellung von GMP- und FDA-relevanten Dokumenten in der Qualitätskontrolle
  - Rohdaten
  - Referenzsubstanzen und interne Standards
- Spezielle Dokumente
  - Methodentransfer und -validierung
  - Qualifizierung und Kalibrierung
  - Abweichungen und Change Control
  - Spezifikationen
  - Prüfanweisungen und Analysen-vorschriften
  - MS Excel®

CONCEPT HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Lernen Sie in diesem Seminar, wie die Dokumentation in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle GMP- und FDA-konform und übersichtlich gestaltet werden kann. Sie erfahren u.a.

- wie detailliert eine Prüfanweisung sein sollte,
- wie man mit Arzneibuchvorschriften umgeht,
- was Rohdaten sind,
- wie man mit Geräteausdrucken umgeht,
- wie man einen Methodentransfer dokumentiert.

ZIELGRUPPE

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter aus der Qualitätskontrolle pharmazeutischer Unternehmen oder von Wirkstoffbetrieben, die mit der Erhebung analytischer Daten und/oder der Erstellung GMP-relevanter Dokumente betraut sind.

Dieses Seminar wird als Kombiveranstaltung zusammen mit dem Lehrgangsseminar „SOPs - schreiben, schulen, umsetzen, verwalten (D 2)“ angeboten.

Die gleichzeitige Buchung der Seminare D 4 und D 2 bietet Ihnen folgende Vorteile:

- Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die GMP- und FDA-konforme Dokumentation in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und lernen Ihre SOPs umsetzbar zu gestalten und Ihr SOP-System schlank zu halten.
- Sie erhalten das Lehrgangszertifikat „Dokumentationsbeauftragte/r“ bereits beim Besuch von zwei Seminaren.
- Sie sparen 300 € gegenüber der einzelnen Buchung der Seminare.

PROGRAMM

Erstellung von GMP- und FDA-relevanten Dokumenten in der Qualitätskontrolle

- GMP-Anforderungen an die Dokumentation
- Erstellung, Aufbau und Genehmigung relevanter Dokumente
- Erforderliche Dokumente
- Werkzeuge zur Erleichterung der Dokumentation

Umgang mit und Dokumentation von Rohdaten

- Definition von Rohdaten
- Dokumentation und Archivierung von Rohdaten
- Umgang mit Geräteausdrucken (Druckeraufzeichnungen, Thermopapier, HPLC-Sequenzen, etc.)
- Unterschriften

Referenzsubstanzen und interne Standards: Anforderungen und Dokumentation

- Notwendige Begleitdokumente, interne Verwaltung, Kennzeichnung, Laufzeit, etc.
- Angaben zu Referenzstandards in Zulassungsdossiers

Methodentransfer

- Methodentransfer-Protokolle
- SOP ‚Methodentransfer‘, wichtige Regelungsinhalte
- Welche Dokumente sind neu zu erstellen?
- Welche Mitteilungen sind an Behörden zu machen?
- Erstellung eines Projektplanes

Gerätequalifizierung/Methodenvalidierung/ Kalibrierung von Messgeräten

- Gerätequalifizierung:
  - Inhalt einer Qualifizierungs-SOP
- Methodenvalidierung:
  Validierungsplan, Validierungsprotokoll, Validierungsbericht
- Validierungsumfang:
  Labor, Zulassung, Arzneibuchmethoden
- Kalibrierung von Messgeräten:
  - Festlegung der ‚qualitätsrelevanten‘ Messgeräte
  - SOPs in der QK
  - Kalibrierungsplan

Abweichungen/Change Control

- Abweichungen:
  - Umgang mit abweichenden Analysenergebnissen
  - Inhalt und Umfang einer SOP zu ‚Out-of-Specification (OOS) Results‘
- Change Control:
  - Welche EU Regulations betreffen das Change Control der Qualitätskontrolle?
  - Dokumentation des betriebsinternen Change-Control-Verfahrens

Workshop-Session 1

Spezifikationen, Prüfanweisungen und Analysen-vorschriften:

- Welche formalen Inhalte werden für die Gestaltung einer Spezifikation benötigt?
- Wie formal und detailliert müssen Prüfanweisung und Analysenvorschrift sein?

Rohdaten

- In welchen Bereichen fallen welche Art von Rohdaten an?
- Wie wird die Verfügbarkeit archivierter Daten sichergestellt?

Workshop-Session 2

Methodenvalidierung/ Methodentransfer

- Diskutieren und skizzieren Sie den Ablauf einer Validierung, einer Gehalts- und/oder einer Reinheitsbestimmungsmethode
- Entwickeln Sie anhand eines Fallbeispiels eine Strategie für den Methodentransfer

Abweichungen/Change Control

- Erstellen Sie ein Abweichungsformblatt und eine Abweichungsmeldung
- Erstellen Sie ein Ablaufschema einer kontrollierten Änderung
- Diskutieren Sie die Informationsflüsse

Sie können pro Session an je einem Workshop teilnehmen. Bitte geben Sie Ihre Präferenz bei der Anmeldung an.

Spezifikationen, Prüfanweisungen, Analysenvorschriften

- Unterschiede von Spezifikationen, Prüfanweisungen und Analysenvorschriften
- Entwicklung von Spezifikationen
- Allgemeine und spezifische Analysenvorschriften
- Analysenvorschriften in Monographien
- Prüfanweisungen im Labor und in der Zulassung

Nutzung von MS Excel® im GMP-Labor

- Anwendung im Labor
- Administration
- Erstellung / Überarbeitung eines Spreadsheets
- Validierung von Spreadsheets
- Überprüfung von Funktionen
- Eigenarten und Defizite

REFERIERENDE

Dr. Heiko Brunner
Hamburg

Chemiker, war seit 1991 für verschiedene internationale pharmazeutische Unternehmen im Bereich der Produktentwicklung tätig. Herr Dr. Brunner war Leiter der Qualitätskontrolle und GMP Auditor.

Manuel Hänelt
Pharmaplan GmbH

Seit 2023 als Teamleader im Bereich GMP & Quality Consulting bei Pharmaplan GmbH tätig. Sein Schwerpunkt liegt dabei im Bereich der Qualifizierung von Anlagen und Systemen im Rahmen von Engineering-Projekten der Pharmaindustrie.

Franz Keller
Labor LS SE & Co. KG

Seit 2018 Fachleitung der chemisch-physikalischen Analytik bei der Labor LS SE & Co KG. Der Schwerpunkt seiner Tätigkeit liegt im Bereich der Entwicklung, der Validierung und des Transfers von Methoden der Gaschromatographie und ICP-MS.

Dr. Melanie Müller
Labor LS SE & Co. KG

Seit 2009 Abteilungsleiterin der chemisch-physikalischen Analytik bei der Labor LS SE & Co. KG. 2013 hat Sie zusätzlich die Funktion der stellvertretenden Leitung der Qualitätskontrolle übernommen.

Ann-Kathrin Steppert
Labor LS SE & Co. KG

Seit 2019 Fachleitung bei der Labor LS SE & Co. KG. Ihre Spezialgebiete sind die Qualifizierung und Validierung von Geräten und computergestützten Systemen.

JETZT BUCHEN

Termin
04./05. Juni 2025

Mittwoch, 04. Juni 2025, 09.00 – 17.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)
Donnerstag, 05. Juni 2025, 08.30 – 15.45 Uhr

Veranstaltungsort
NH Collection Heidelberg

Bergheimer Straße 91
69115 Heidelberg
Telefon +49 6221 1327 0
E-Mail: nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Teilnahmegebühr **€ 1.590,- zzgl. MwSt.**

inkl. 2 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung - sparen Sie € 300,-
Bei gleichzeitiger Buchung des Seminars „SOPs - schreiben, schulen, umsetzen, verwalten (D 2)“ am 03. Juni 2025 sparen Sie € 300.-!

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 für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken.

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

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 21867

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21867 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.