



D 3



Electronic Batch Record

Aktuelle Anforderungen an die GMP-gerechte Herstdokumentation

08. Mai 2025

REFERIERENDE



Rolf Blumenthal
Selbständiger Berater



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen



Artur Pundsack
Bayer AG



Dr. Burkhard Trapp
Selbständiger Berater



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Gesetzliche und regulatorische Anforderungen
 - Gesetze, Verordnungen und Richtlinien
 - Elektronische Unterschrift
 - Validierung
 - Datensicherung und Archivierung
- ✓ Planung, Realisierung, Betrieb
 - Einführung und Umsetzung
 - Praxiserfahrungen
 - Effizienzsteigerung

Mit Praxiserfahrungen und
Umsetzungsbeispielen

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Der Zeitaufwand für die Dokumentation in der pharmazeutischen Industrie hat in den letzten Jahren stetig zugenommen. Mehr und mehr Daten fallen an und die Überprüfung bindet Kapazitäten. Eine große Entlastung kann hierbei die elektronische Erstellung und Verwaltung von Dokumenten bringen, insbesondere auch bei der Erstellung und Auswertung der Herstdokumentation. Allerdings können die diesbezüglichen **GMP-Forderungen** und die Vielzahl der Möglichkeiten zur praktischen und effizienten Umsetzung beim Anwender für Unsicherheit sorgen. Neben einer möglichst bedienerfreundlichen Gestaltung spielt auf der anderen Seite die Einhaltung von GMP-Anforderungen wie z.B. **elektronische Unterschrift, Validierung, Part 11 und Archivierung** eine entscheidende Rolle.

Daher liegt der Fokus dieses Live Online Seminars auf der praktischen und **GMP-gerechten Einführung, Erstellung und Verwaltung der elektronischen Chargendokumentation**.

In diesem Live Online Seminar lernen Sie von **erfahrenen Experten aus Behörde, Industrie und Dienstleistung**, wie Sie eine elektronische Chargendokumentation GMP-gerecht bei Ihnen einführen und umsetzen können. Profitieren Sie von bereits gemachten Erfahrungen und lernen Sie diese im Rahmen von **Praxisbeispielen** kennen.

ZIELGRUPPE

Dieses Live Online Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter, Fach- und Führungskräfte, die an der Erstellung elektronischer Herstdokumentation interessiert sind, diese einführen oder ihr derzeitiges System verbessern möchten. Angesprochen sind hierbei sowohl Vertreter aus pharmazeutischer Herstellung als auch der Hilfs- und Wirkstoffproduktion.

**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

REGULATORISCHER TEIL

EBR - eine kritische Betrachtung

- Entwicklung der GMP Anforderung
- Aufgaben der QP/Sachkundigen Person
- Der Batch Record Review – welche Probleme können auftreten?
- Der Product Quality Review
- Datenintegration/-aufbereitung
- Anforderungen, Entscheidungskriterien und Voraussetzungen für den Erfolg



Gesetzliche Anforderungen an die elektronische Dokumentation

- AMG und AMWHV
- EU-GMP
- Annex 11 / 21 CFR Part 11
- PIC/S Guidance – Good Practices for Computerised Systems in Regulated „GXP“-Environments
- GAMP und GPGs
- Datensicherung und Archivierung
 - Archivierung und Räumlichkeiten
 - Archivierungsfristen
 - Organisation und Verantwortlichkeiten
 - Verschiedene Speichermedien und deren Eignung

Die elektronische Unterschrift

- Deutsches Recht und elektronische Unterschriften
- Rechtliche Grundlagen
- Elektronische Unterschrift im Pharmaumfeld
- Voraussetzungen für den Einsatz der elektronischen Unterschrift
- PIC/S PI 011 und die elektronische Unterschrift

**WEITERE
SEMINARE
DIESES
LEHRGANGS**



04./05.06.2025, HEIDELBERG

GMP-/FDA-gerechte Dokumentation
in der Qualitätskontrolle (D 4)

PRAXISERFAHRUNGEN UND UMSETZUNGSBEISPIELE

Einführung eines EBR-Systems – Von der Planung bis zur Realisierung

- Anforderungen an ein elektronisches System für einen erfolgreichen Einsatz
- Einbindung der betroffenen Abteilungen und Mitarbeiter
- Verbesserungspotenziale in den Bereichen biotechnische Produktion, Feststoffproduktion und Verpackung
- „best-practice“-Verfahren
- Beispiele und konkrete Tipps aus der Praxis

MES Erfahrungen

Aus dem Projektalltag einer neuen MES Einführung

- Projektumfang
- Anforderung und Erwartungen an ein MES
- Papierloser Betrieb (EBR, Dokumentation)
- Data Integrity
- Validierung
- Schulung

Erfahrungen bei MES Neueinführung und MES Umstieg

- Das gute alte, liebgewonnene MES
- „Wieso geht das nicht?“

MES Erfahrungen (Go-Live bis heute)

- Akzeptanz
- Fehlerquote
- Lebenszyklus

REFERIERENDE

Rolf Blumenthal

Selbständiger Berater

Senior Consultant mit langjähriger MES-Erfahrung in der Pharmaindustrie und aktives Mitglied in der ISPE Arbeitsgruppe zur Validierung von KI Applikationen in Pharma und Biotech.



Klaus Feuerhelm

Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung

Pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen, zuständig für GMP-Inspektionen mit seinen Spezialgebieten computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.



Artur Pundsack

Bayer AG

Projektleiter in der IT Abteilung von Bayer Pharma Leverkusen für die Einführung von produktionsnaher IT Systeme (u.a. SAP ERP, SAP WM, MES, und Historian).



Dr. Burkhard Trapp

Selbständiger 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 Seminare und Konferenzen 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.

Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

03.06.2025, HEIDELBERG

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

11./12.02.2025, MANNHEIM

Der Product Quality Review (D 5)

05.12.2024, LIVE ONLINE

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

03./04.12.2024, MANNHEIM

Modernes Dokumentationsmanagement (D 8)



JETZT BUCHEN

Termin Live Online Seminar
08. Mai 2025

Donnerstag, 08. Mai 2025, 08.30 – 17.00 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

€1.090,- 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.:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221/84 44 95,
E-Mail: geppert@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 21738

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21738 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

