GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle

4./5. Mai 2017, Mannheim

Wählen Sie aus 4 verschiedenen Workshops

Lerninhalte

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

Die Referenten

Dr. Joanna Ruppel
Labor L+S AG

Dr. Christof Schönborn
AbbVie Deutschland

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

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.

Hintergrund

Spezifikationen, Prüfanweisungen, Analysenvorschriften, Rohdaten, Out-of-Specification-Ergebnisse (OOS), Protokolle usw. - der Dokumentationsaufwand in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle ist enorm. Der Zeitaufwand für die Dokumentation wird zunehmend größer und bindet Kapazitäten.

In diesem Seminar wird auf der Basis der Anforderungen an eine FDA-/GMP-gerechte Dokumentation und anhand von Beispielen aus der pharmazeutischen Qualitätskontrolle aufgezeigt, wie der Dokumentationsaufwand durch klare Konzepte effizient gestaltet werden kann.

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.

Anerkannte GMP-Zertifizierung –
Der GMP-Lehrgang „Der Dokumentationsbeauftragte“

Kombibuchung: Sie sparen € 400,-
Dieses Seminar wird in einer Kombiveranstaltung zusammen mit dem Seminar GMP-/FDA-gerechter Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung (D 6) am 3. Mai 2017 angeboten.
Die gleichzeitige Buchung der Seminare D 1 und D 6 bietet Ihnen folgende Vorteile:

- Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die GMP-Anforderungen zu Umgang und Archivierung von Rohdaten und zur guten Dokumentationspraxis in den Bereichen Herstellung bzw. Qualitätskontrolle,
- Sie erhalten das **Lehrgangszertifikat „Der Dokumentation-Beauftragte“ bereits beim Besuch von zwei Seminaren**
- Sie s**paren 400 €** 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

Workshops

Wesentlicher Bestandteil der Veranstaltung sind Workshops. Hier erarbeiten die Teilnehmer in kleinen Gruppen und zusammen mit den Referenten an konkreten Beispielen Lösungen zu vorgegebenen Problemstellungen.

Im Anschluss an die einzelnen Workshops werden die Ergebnisse dann gemeinsam mit allen Teilnehmern erörtert und Umsetzungsmöglichkeiten aufgezeigt. So erhält jeder Teilnehmer Informationen zu allen Themen.

Workshop-Session 1:

- **Spezifikationen, Prüfanweisungen und Analysenvorschriften:**
  - 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:

- **Gerätequalifizierung/Methodenvalidierung**
  - Entwickeln Sie eine Qualifizierungsstrategie anhand einer Fallstudie
  - Diskutieren Sie den Ablauf einer Validierung in der Freigabe und Stabilitätsanalytik mittels HPLC
- **Abweichungen/Change Control**
  - Erstellen Sie ein Abweichungsformblatt und eine Abweichungsmeldung
  - Erstellen Sie ein Flow-Sheet für den Ablauf einer kontrollierten Änderung
  - Diskutieren Sie die Informationsflüsse

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

Spezifikationen, Prüfanweisungen, Analysenvorschriften

- Spezifikationen für Ausgangsstoffe, Zwischen- und Endprodukte
- Wie detailliert sollte eine Prüfvorschrift sein?
- Abgrenzung Prüfanweisung gegenüber SOP
- Spezifikationen und Prüfmethoden in der Entwicklungsphase
- Arzneibuchvorschriften im Labor

Nutzung von MS Excel® im GMP-Labor

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

Referenten

Dr. Joanna Ruppel
Labor L+S AG
Frau Ruppel ist Pharmazeutin und hat an der Universität Würzburg promoviert. Seit 2008 ist sie als Abteilungsleiterin der chemisch-physikalischen Analytik bei der Labor L+S AG beschäftigt. Ihre Spezialgebiete sind Stabilitätsprüfung, Prüfung auf nicht sichtbare Partikel und Betäubungsmittel.

Dr. Christof Schönborn
AbbVie Deutschland GmbH+Co KG, Ludwigshafen
Herr Dr. Schönborn war zunächst als Kontrollleiter im Wirkstoffbetrieb, danach als Leiter der Herstellung für den Bereich Pharma-Fertigung der AstraZeneca GmbH (nach Umfirmierung Corden Pharma GmbH) verantwortlich. 2009 wechselte Dr. Schönborn zur Firma Abbott, Ludwigshafen, aus der 2013 durch Abspaltung die Biotechnologie Firma AbbVie Deutschland GmbH entstanden ist. Herr Dr. Schönborn war zuletzt als Qualified Person und Quality Manager für die Freigabe von Bulk Material und Fertigarzneimitteln verantwortlich und ist derzeit als Quality Manager für den Bereich Biologics QA tätig.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der pharmazeut. Qualitätskontrolle (D 4), 4./5. Mai 2017, Mannheim
Bitte kreuzen Sie je **einen** Workshop pro Session an:

1. Workshop Session
☐ Spezifikationen, Prüfanweisungen, Analysenvorschriften
☐ Rohdaten

2. Workshop Session
☐ Gerätequalifizierung / Methodenvalidierung
☐ Abweichungen/Change Control

☐ Ich melde mich gleichzeitig an für **GMP-/FDA-gerechter Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung (D 6),** 3. Mai 2017, 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 _____

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, 4. Mai 2017,
09.30 – 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
09.00 – 09.30 Uhr)
Freitag, 5. Mai 2017,
8.30 – 15.30 Uhr

Veranstaltungsort
Park Inn Hotel Mannheim (ab 1.4.2017
Mercure Mannheim am Friedensplatz)
Am Friedensplatz 1
68165 Mannheim
Telefon: +49 (0)621 97 67 00
Fax: +49 (0)621 976 70 26 70

Teilnehmergebühr
€ 990,- zzgl. MwSt. schließt 2 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung - sparen Sie € 400.-!
Bei gleichzeitiger Buchung des Seminars **GMP-/FDA-gerechter Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung (D 6) am** 3. Mai 2017 in Mannheim zahlen Sie nur € 1.480,-.

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 € 102.-.

Haben Sie noch Fragen?
Fragen bezüglich Inhalt:
Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),
Tel. +49 (0)6221 / 84 44 65,
E-Mail: becker@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung),
Tel. +49 (0)6221/84 44 51,
E-Mail: strohwald@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

wa/vers1/02062016