



## Zielsetzung

In diesem Seminar lernen Sie

- wie man Rohdaten definieren kann,
- was der europäische Inspektor und was die FDA erwartet,
- was zu tun ist, wenn Daten zunächst handschriftlich protokolliert und danach in ein EDV-System übertragen werden,
- welchen Anforderungen zu erfüllen sind, wenn ursprüngliche Daten (auf Papier oder in der EDV) geändert werden.

## Hintergrund

Die europäischen Anforderungen an den GMP-gerechten Umgang mit Rohdaten sind im Annex II des EG GMP-Leitfadens niedergelegt. Demgegenüber sind die Erwartungen der FDA wesentlich detaillierter und umfangreicher – nachzulesen im „21 CFR Part 11“ und in der „Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application“. Beispiele von Verstößen gegen diese Regeln finden sich in zahlreichen Warning Letters der FDA.

## Zielgruppe

Das Praxisseminar spricht all diejenigen an, die in Forschung und Entwicklung, Herstellung, IT, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung tätig sind und umfassende Kenntnisse über den Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung haben müssen.

### Anerkannte GMP-Zertifizierung –



### Der GMP-Lehrgang „Der Dokumentationsbeauftragte“

Dieses Seminar wird in einer Kombiveranstaltung zusammen mit den Seminaren **GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Herstellung (D 1)** bzw. **GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle (D 4)**, angeboten.

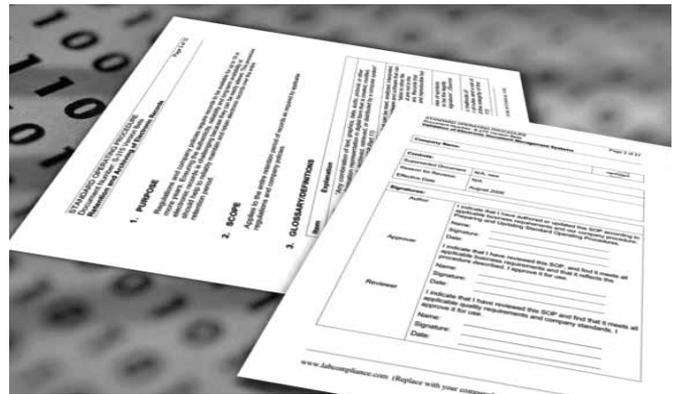
Die gleichzeitige Buchung der Seminare D 6 und D 1 bzw. D 6 und D 4 bietet Ihnen folgende Vorteile:

- 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 Dokumentationsbeauftragte“** bereits beim Besuch von zwei Seminaren
- Sie **sparen 400 €** gegenüber der einzelnen Buchung der Seminare.

## Programm

### GMP-Anforderungen an die Dokumentation aus Sicht eines GMP-Inspektors

- Dokumentation aus Sicht der AMWHV und des EU GMP-Leitfadens
- Handschriftliche Dokumentation im GMP-Umfeld
- Papierdokumentation und Archivierung
- Audit Trail – Dokumentation von Änderungen
- Rohdaten – Erstellung und Umgang
- Besonderheiten wie Metadaten



### Aktuelle Forderungen der FDA zum Umgang mit Rohdaten und sonstigen Aufzeichnungen

- cGMP-Anforderungen an die Rohdaten (Papier) Dokumentation
- 21 CFR Part 11 - Anforderungen an die elektronische Dokumentation
- Definitionen von Rohdaten und Metadaten
- Neue Aspekte der Draft Guidance „Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application“
- FDA Inspektionspraxis und Beispiele von Warning Letters
- Sicherheit und Integrität von Daten
- Welche Daten müssen in der ursprünglichen Form elektronisch archiviert werden?

#### FDA Warning Letter (Auszug):

Review of stability data by our investigative team disclosed that prior to November 2004, your firm did not maintain documentation of [ ] operating conditions and settings used for [ ] analysis nor the complete raw data. After November 2004, the operating parameters were maintained with the relevant [ ] However, the [ ] electronic raw data was not saved. According to the Director of Quality Assurance, [ ] began saving [ ] electronic raw data just recently at the beginning of February 2006. However, that was not observed during the inspection.

### Fallstudien zur gemeinsamen Diskussion

- Rohdatendefinition
- Aufbewahrung, Speicherung, Archivierung
- Datenintegrität
- Kopien und Transfer



## Workshop

### Rohdatenarchivierung in Produktion und Qualitätskontrolle

Im Workshop arbeiten Sie an konkreten Beispielen aus Produktion und Qualitätskontrolle. Sie entwickeln zusammen mit Ihren Kollegen und den Referenten Lösungen, wie Sie im jeweiligen Fall mit Rohdaten und deren Archivierung GMP-gerecht umgehen können.

In einer anschließenden Diskussion können weitere Beispiele aus dem Teilnehmerkreis behandelt werden.

**Bitte senden Sie uns hierzu Ihr Beispiel bis spätestens eine Woche vor Veranstaltungsbeginn an [becker@concept-heidelberg.de](mailto:becker@concept-heidelberg.de).**



### Aktuelle Erfahrungen aus der GMP-Überwachung / Datensicherung und Archivierung

- Datensicherung und Archivierung
- Archivierung und Räumlichkeiten
- Archivierungsfristen
- Organisation und Verantwortlichkeiten
- Verschiedene Speichermedien und deren Eignung
- Datenträgervolumen

*EU GMP-Leitfaden, Annex 11, Kap. 10:  
„... Jede Änderung eingegebener kritischer Daten sollte eigens genehmigt und zusammen mit dem Grund der Änderung protokolliert werden. Hierzu sollte ein System eingesetzt werden, das ein vollständiges Protokoll sämtlicher Eingaben und Änderungen (Audit Trail) bietet.“*

## Musterdokumente

Zusätzlich erhalten Sie bei der Teilnahme an diesem Seminar zwei Beispiel-SOPs zu:

- Aufbewahrung und Archivierung elektronischer Rohdaten
- Validierung eines elektronischen Dokumenten Management Systems

## Referenten



### **Klaus Feuerhelm**

#### **Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung**

Herr Feuerhelm arbeitete als Apotheker u.a. in einer öffentlichen Apotheke, in der pharmazeutischen Industrie als Abteilungsleiter für pharmazeutische Rohstoffe und war für den Deutschen Apotheker

Verlag journalistisch tätig. Seit 1996 ist er als pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen beschäftigt und zuständig für GMP-Inspektionen, Herstellerüberwachung. Seine Spezialgebiete sind computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.



### **Dr. Ludwig Huber**

#### **Labcompliance, Oberkirch**

Herr Huber war seit 1978 Applikationschemiker und Produktmarketing Manager für die Bereiche Gaschromatographie, Flüssigkeitschromatographie und Chromatographiesoftware bei Agilent Technologies (früher Hewlett Packard) in

Waldbronn. Von 1991 - 2008 war er auch verantwortlich für die Pharmazeutische Industrie und Compliance. Veröffentlichung mehrerer Bücher zu dem Thema Validierung z. B. ‚Validierung computergesteuerter Analysensysteme‘, Springer Verlag 1996, und ‚Validation and Qualification in Analytical Laboratories‘ Interpharm 1998. Zur Zeit ist Herr Huber verantwortlich für [www.labcompliance.com](http://www.labcompliance.com).



### Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

#### GMP-/FDA-gerechter Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung (D 6), 18. November 2014, Heidelberg

Ich melde mich gleichzeitig zu folgendem Seminar an:

- GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Herstellung (D 1), 19./20. November 2014, Heidelberg
- GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle (D 4), 19./20. November 2014, Heidelberg

Titel, Name, Vorname \_\_\_\_\_

Abteilung \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Telefon / Fax \_\_\_\_\_

E-Mail (bitte angeben) \_\_\_\_\_

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ \_\_\_\_\_ Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

CONCEPT HEIDELBERG  
 Postfach 10 17 64  
 Fax 06221/84 44 34  
 D-69007 Heidelberg

Absender \_\_\_\_\_

### Termin

Dienstag, 18. November 2014, 08.30 – 17.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.00 – 08.30 Uhr)

### Veranstaltungsort

nH Hotel Heidelberg  
Bergheimer Str. 91  
69115 Heidelberg  
Telefon 06221 - 1327 0  
Fax 06221 - 1327 100

### Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Kombibuchung - sparen Sie € 400.-!

Bei gleichzeitiger Buchung entweder des Seminars **GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Herstellung (D 1)** oder **GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle (D 4)** zahlen Sie nur € 1.480,-. Beide Seminare finden am 19./20. November 2014 in Heidelberg statt.

### Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://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 € 124.-.

### Haben Sie noch Fragen?

#### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221 / 84 44 65,  
E-Mail: [becker@concept-heidelberg.de](mailto:becker@concept-heidelberg.de).

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

Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung),  
Tel. 06221/84 44 51,  
E-Mail: [strohwald@concept-heidelberg.de](mailto:strohwald@concept-heidelberg.de).

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon 0 62 21/84 44-0  
Telefax 0 62 21/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)