



# Der Dokumentations- Beauftragte

Electronic Batch Record (D 3)

GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Herstellung (D 1)

24. - 26. März 2020, Heidelberg



Melden Sie sich  
zu beiden  
Seminaren an und  
sparen Sie  
€ 300,-

## Referenten



**Rolf Blumenthal**  
Werum IT Solutions



**Klaus Feuerhelm**  
Regierungspräsidium  
Tübingen



**Artur Pundsack**  
Bayer AG



**Dr. Peter Stilkenböhrer**  
bela-pharm



**Dr. Burkhard Trapp**  
Landesamt für Soziales,  
Jugend und Versorgung,  
Landau

## Lerninhalte D 3

- EBR - eine kritische Betrachtung
- Gesetzliche Anforderungen an die elektronische Dokumentation
- Die elektronische Unterschrift
- Einführung eines EBR-Systems – Von der Planung bis zur Realisierung
- MES Erfahrungen

## Lerninhalte D 1

- GMP-/FDA-Anforderungen an die Dokumentation
- Von der Herstellungsanweisung zum Protokoll der Chargenfertigung
- SOPs für die Herstellung
- Inhaltliche Gestaltung von Herstellungsanweisungen
- Der EU Product Quality Review im Vergleich zum Annual Product Review der FDA
- Die Dokumentation von Abweichungen und CAPAs



Die Kombiveranstaltung „Der Dokumentationsbeauftragte“ besteht aus den Seminaren „GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Herstellung (D1)“ und „Electronic Batch Record - Aktuelle Anforderungen an die GMP-gerechte Herstdokumentation (D3)“.

Die gleichzeitige Buchung der Seminare D3 und D1 bietet Ihnen folgende Vorteile:

- Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die GMP-gerechte Einführung, Erstellung und Verwaltung der elektronischen Chargendokumentation und die GMP-/FDA-Anforderungen zur guten Dokumentationspraxis im Bereich Herstellung,
- Sie erhalten das Lehrgangszertifikat „Der Dokumentationsbeauftragte“ bereits beim Besuch von zwei Seminaren,
- Sie sparen 300 € gegenüber der einzelnen Buchung der Seminare.

Selbstverständlich ist jedes der Seminare auch einzeln buchbar.

## Zielsetzung

Diese Seminare machen Sie vertraut mit den Anforderungen an die Erstellung und Einführung

- von Herstellenweisungen und –protokollen,
- von Dokumenten für die Inprozesskontrollen,
- von SOPs für die Herstellung,
- von Dokumenten zu Abweichungen und CAPAs,
- der elektronischen Chargendokumentation

und anderen wichtigen herstellungsbezogenen Dokumenten.

In den Workshops mit unseren Referenten erarbeiten und erhalten Sie Vorschläge zur Gestaltung Ihrer Dokumentation, die sich in der täglichen Routine bewährt haben.

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



## Hintergrund

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. Eine gute und strukturierte Dokumentation hilft dem Hersteller, Arzneimittel und Wirkstoffe der gewünschten Qualität herzustellen.

Hinzu kommt, dass der Zeitaufwand für die Dokumentation in der pharmazeutischen Industrie in den letzten Jahren stetig gestiegen ist.

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 und Archivierung eine entscheidende Rolle.

## Zielgruppe

Die Seminare richten sich an alle Mitarbeiter, Fach- und Führungskräfte, die an der Erstellung von elektronischer und papierbasierter Dokumentation im Rahmen der Herstellung von Wirkstoffen, Arzneimitteln und Hilfsstoffen beteiligt sind.

## Programm „Electronic Batch Record - Aktuelle Anforderungen an die GMP-gerechte Herstellddokumentation (D3)“

### 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

### 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

## Programm „GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Herstellung (D1)“

#### GMP-/FDA-Anforderungen an die Dokumentation

---

- Welche Vorgaben machen die EU-GMP und die FDA Richtlinien?
- Welche Dokumententypen werden verlangt?
- Welche Vorgaben gibt es zu 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 Herstellddokumentation
- Beschreibung von Arbeitsschritten und Inprozesskontrollen

## 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



### Workshops

---

Erarbeiten Sie in kleinen Arbeitsgruppen anhand eines Beispiels aus der Praxis gemeinsam mit den Referenten verschiedene Dokumente, die im Rahmen der Produktion anfallen.

#### **Workshopblock 1** **Herstellungsanweisungen**

#### **Workshopblock 2** **Wichtige Dokumente**

- a) SOPs
- b) Dokumentation von Abweichungen und CAPAs

Bitte wählen Sie aus Workshopblock 2 ein Workshopthema und kreuzen Sie dies bei der Anmeldung an.

Die Ergebnisse aus den Workshops werden gemeinsam mit allen Teilnehmern diskutiert.



### 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.

## Referenten



### Rolf Blumenthal, Werum IT Solutions

Herr Blumenthal studierte Mathematik und Informatik und ist seit 1978 bei der Firma Werum in unterschiedlichen Bereichen tätig. 1998 wechselte er in die Produktentwicklung der EBR Software PAS-X. Seit 2007 berät er die Kunden der Firma Werum beim Einsatz der Software.



### Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung

Herr Feuerhelm ist Apotheker und seit 1996 als pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen beschäftigt, und zuständig für GMP-Inspektionen. Seine Spezialgebiete sind computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.



### Artur Pundsack, Bayer AG

Herr Pundsack arbeitet in der IT Abteilung des Bayer Pharma Standortes Leverkusen. Dort ist er seit einigen Jahren als Projektleiter für die Einführung von produktionsnaher IT Systeme (u.a. SAP ERP, SAP WM, MES, und Historian) zuständig.



### Dr. Peter Stilkenböhmer, bela-pharm GmbH & Co. KG, Vechta

Herr Dr. Stilkenböhmer ist promovierter Chemiker und Apotheker mit Promotion im Bereich Analytischer Chemie. 1993 kam er als stellvertretender Kontrollleiter zur TAD Pharma nach Cuxhaven und wechselte 1996 zur Pharma Hameln GmbH wo er die Funktion des Kontrollleiters und Leiters Qualitätssicherung übernahm. Seit 1999 arbeitet er als Leiter der Herstellung bei der Bela-Pharm GmbH & Co KG in Vechta.



### Dr. Burkhard Trapp, Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung, Landau

Herr Dr. Trapp ist promovierter Apotheker und war bei der AbbVie Deutschland in Ludwigshafen als Betriebsleiter, Herstellungsleiter und Program Manager beschäftigt. Seit November 2014 ist Herr Trapp im Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung in der Arzneimittelüberwachung tätig.

### Termin & Teilnehmergebühr Electronic Batch Record (D3)

Dienstag, 24. März 2020, 9.00 – 17.15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
08.30 – 9.00 Uhr)

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

### Termin & Teilnehmergebühr GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Herstellung (D1)

Mittwoch, 25. März 2020, 09.30 – 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
09.00 – 09.30 Uhr)

Donnerstag, 26. März 2020, 8.30 – 15.00 Uhr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen  
sowie Getränke während der Veranstaltung  
und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt  
der Rechnung.

### Veranstaltungsort beider Seminare

NH Hotel Heidelberg  
Bergheimer Str. 91  
69115 Heidelberg  
Telefon: +49(0)6221 / 1327 0  
E-Mail: nhheidelberg@nh-hotels.com

### Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet  
unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschan-  
gaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die  
genaue Adresse und den vollständigen Na-  
men des Teilnehmers an. Zimmerreservie-  
rungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes  
(sowie Änderungen und Stornierungen) nur  
über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonder-  
preis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 145,90.

### 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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),  
Telefon +49(0)6221/84 44 50,  
E-Mail: [guenster@concept-heidelberg.de](mailto:guenster@concept-heidelberg.de).

Zu Organisation, Hotel, etc.:  
Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),  
Telefon +49(0)6221/84 44 44,  
E-Mail: [grimmer@concept-heidelberg.de](mailto:grimmer@concept-heidelberg.de).

### Kombibuchung - Sparen Sie € 300,-!



Erwerben Sie das Lehrgangs-  
zertifikat „Der Dokumentations-  
beauftragte“ und sparen Sie bei  
der Kombibuchung € 300,-.

Kombinieren Sie die beiden Semi-  
nare D3 + D1, und Sie zahlen nur € 1.680,- zzgl.  
MwSt. einschl. drei Mittagessen sowie Ge-  
tränke während der Veranstaltung und in den  
Pausen.

### Absender

---

---

---

---

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

### Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

#### Der Dokumentationsbeauftragte:

**Electronic Batch Record (D3) & GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Herstellung (D1), 24.- 26. März 2020, Heidelberg**

Bitte kreuzen Sie einen Workshop an:

- Workshopblock 2: Wichtige Dokumente  
 SOPs  Dokumentation von Abweichungen/CAPAs

Für Einzelbuchungen:

#### Electronic Batch Record (D3), 24. März 2020, Heidelberg

#### GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Herstellung (D1), 25./26. März 2020, Heidelberg

Bitte kreuzen Sie einen Workshop an:

- Workshopblock 2: Wichtige Dokumente  
 SOPs  Dokumentation von Abweichungen/CAPAs

\_\_\_\_\_  
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 Teilnehmerge-  
bühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Er-  
satzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referenten-  
änderungen 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 Ver-  
anstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Semi-  
nargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der  
Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)  
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden,  
dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auf-  
trages 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 Datenschutz-  
bestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.