



Der EU Site Master File

Struktur, Inhalt, Einbindung in ein QM-Handbuch

11. Februar 2014, Mannheim

Kostenloses Add-on: 16-seitige Site Master File-Matrix mit Schritt-für-Schritt Vergleich alt vs. neu



Lerninhalte

- Sinn und Zweck eines Site Master Files
- Struktur des EU-Site Master Files
- Das pharmazeutische QM-Handbuch
- Integration eines Site Master Files in ein QM-Handbuch
- Workshop

Referenten

Sven Pommeranz
Concept Heidelberg GmbH

Dr. Heinrich Prinz,
Apceth GmbH & Co KG

Zielsetzung

Ziel der Veranstaltung ist es, einen Vergleich zwischen dem aktuellen PIC/S-Dokument (PE 008-4) bzw. dem EU-Site Master File-Dokument und dem alten PIC/S-Dokument PE 008-3 aufzuzeigen, die Änderungen kritisch zu beleuchten und Umsetzungsmöglichkeiten zu zeigen. Ferner werden Einbindungsmöglichkeiten in ein QM-Handbuch vorgestellt.

Ein umfangreicher Workshop sorgt für die notwendige Praxisrelevanz

Hintergrund

Üblicherweise wird vor einer GMP-Inspektion behördlicherseits eine Firmenbeschreibung (Site Master File) angefordert. Seit Mitte 2011 ist die Erstellung eines Site Master Files auch im EU-PIC/S-GMP-Leitfaden, Kapitel 4 (Dokumentation), gefordert. **Insofern betrifft die Erstellung eines Site Master Files jedes pharmazeutische Unternehmen, das eine GMP-Inspektion erwartet.** Lange Jahre war ein Dokument des Pharmaceutical Inspection Convention Scheme (PIC/S) mit der heutigen Bezeichnung PE 008 Stand der Technik, wenn es um die Erstellung dieser Firmenbeschreibung ging. In der Version -03 führte dieses PIC/S-Dokument die Firmen recht eng bei der Erstellung einer Firmenbeschreibung. Die Unterteilung in diesem Dokument in Anforderung und „Guidance“ als Interpretation der Anforderungen war für viele Ersteller sehr hilfreich.

Seit Anfang 2011 gibt es das PIC/S-Dokument als revidierte Fassung -04 und quasi inhaltsgleich als EU Site Master File im Teil III des GMP-Leitfadens. **Die Änderungen** zum ursprünglichen PIC/S-Dokument, nach dem bisher verfahren wurde, **sind gravierend.** Es erfolgte eine deutliche Anpassungen an den Stand der Technik. Viele Detailregelungen sind entfallen, eine „Guidance“ als Hilfestellung **ist nicht mehr vorhanden.**

Mit Änderung des Kapitels 1 zum GMP-Leitfaden ist nun auch ein **Qualitätsmanagement-Handbuch verpflichtend vorgegeben.**

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter von pharmazeutischen Unternehmen, die direkt oder indirekt an der Erstellung eines Site Master Files beteiligt sind und sich über Umsetzungsmöglichkeiten – auch im Hinblick auf die Einbindung in ein QM-Handbuch, informieren möchten. Ebenfalls angesprochen sind Mitarbeiter von Wirkstoffherstellern, blut- und gewebeverarbeitenden Firmen, die die für sie zu erwartende Relevanz kennen lernen möchten.

Site Master File Matrix

Als Hilfestellung zur Aktualisierung Ihres bestehenden Site Master Files, entsprechend der neuen Struktur, **erhält jeder Teilnehmer eine 16-seitige Matrix mit Schritt-für-Schritt-Vergleichen zwischen alter und neuer Version des PIC/S-Dokuments.** Sie erkennen damit sofort welche Änderungen sich in den Kapiteln ergeben haben und welche Detailregelungen entfallen sind. Ein sehr hilfreiches Instrument, um die gravierenden Änderungen schnell identifizieren zu können und in ein neues Dokument überführen zu können. Zudem sind die Texte der neuen Version des PIC/S-Dokumentes/EU Site Master Files in deutsch in der Matrix aufgeführt.

Site Master File Matrix
 Vergleich zur Anfertigung einer Firmenbeschreibung (Site Master File, SMF) zwischen dem ehemaligen PIC/S-Dokument PI 008-3 aus dem Jahre 2007 und dem aktuellen PIC/S-Dokument PE 008-4 (Januar 2011).

Das PIC/S-Dokument PE 008-4 ist quasi inhaltsgleich mit dem EU Site Master File (Teil III des EU-GMP-Leitfadens), **maßgebend** gilt die Matrix auch für den EU Site Master File.

Die wenigen Besonderheiten zum EU Site Master File (EU-SMF) sind gesondert erwähnt.

Änderungen im Satzbau der verglichenen Dokumente, die inhaltlich zum gleichen Ergebnis führen, werden **nicht** explizit aufgeführt. Spiegelstriche weisen auf Besonderheiten zur alten PIC/S-Version hin.

PIC/S PI 008-3	PIC/S PE 008-4/EU Site Master File
1. Dokumentenhistorie	1. Dokumentenhistorie (EU-SMF: enthält die Neuerstellung)
2. Einführung	2. Einführung (1. Einführung EU-SMF)
2.1	2.1 (1.1 EU-SMF) • Forderung an Erstellung eines SMFs durch den pharmazeutischen Hersteller. Forderung nach spezifischen Angaben zu Qualitätsmanagement-Praxis (ehemals: Qualitätssicherung) und Tätigkeiten des Standorts. Pharmazeutische Herstellertätigkeiten auf Produktion u./o. Qualitätskontrolle explizit erwähnt, wie auch damit verbundene Tätigkeiten in angrenzenden pharmazeutischen Gebäuden.
2.2	2.2 (1.1 EU-SMF) • Entlassung des SMFs auf GMP-relevante Aktivitäten und der Site Master File wird als hilfreich zur generellen Überwachung angesehen
2.3	Entfallen • es gibt keine detaillierte Anleitung mehr mit Stichpunkten und der Nennung des Umfangs (Seltenangaben oder Wortangaben) der einzelnen Punkte (ehemals „Guidance“)

Anerkannte GMP-Zertifizierung –



Der GMP-Lehrgang „Der Dokumentationsbeauftragte“

Das vorliegende Seminar wird für den Lehrgang ‚Der Dokumentationsbeauftragte‘ anerkannt. Details zu weiteren Seminaren sowie ein Informationsblatt senden wir Ihnen auf Anfrage gerne zu. Bitte rufen Sie uns an: 06221 – 84 44 10.



Programm

Sinn und Zweck eines Site Master Files

- Warum verlangen Behörden einen Site Master File?
- Ziele eines Site Master Files
- Akzeptanz einer Firmenbeschreibung bei (Nicht-EU) Behörden und Geschäftspartnern
- Der Site Master File als Policy-Dokument
- Wie organisiert man einen Site Master File als „lebensdes“ Dokument?

Das pharmazeutische QM-Handbuch

- Regulatorische Anforderungen
- Stellung in der Dokumentenhierarchie
- Struktur eines QM-Handbuchs
- Inhalt
- Vergleiche/Unterschiede eines pharmazeutischen QM-Handbuchs zu ISO 9001-QM-Handbüchern

Der EU Site Master File

- Kurze Historie des Dokuments
- Vorteile einer Firmenbeschreibung
 - Extern
 - Intern
 - Gebrauch
- Struktur
- Inhalt
- Integration in ein QM-System

Workshop

Im Workshop werden in Kleingruppen aktuelle Fragestellungen zum EU-Site Master File bearbeitet und ein Inhaltsverzeichnis eines kombinierten Site Master Files/QM-Handbuch erarbeitet. Im Workshop-Feedback erhalten Sie Musterlösungen zu den Workshopaufgaben.



Referenten



Dipl.-Biol. SVEN POMMERANZ
CONCEPT HEIDELBERG GmbH,
Heidelberg

Nach Tätigkeit als Leiter der Validierungsgruppe bei Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-Baden, ist Herr Pommeranz seit 1996 Projektleiter bei CONCEPT HEIDELBERG im Geschäftsbereich GMP Training. Sein derzeitiger Schwerpunkt ist die Qualifizierung/Validierung.



Dr. Heinrich PRINZ
Apceth GmbH & Co KG, München

Nach dem Studium der Genetik und Chemie in Köln war er viele Jahre bei Boehringer Mannheim (Roche Diagnostics). Er baute dort die Labors für die Analytik rekombinanter therapeutische Proteine auf. 1991 wechselte er zur Firma Biotest AG. Dort war er bis Ende 2002 Leiter des Zentralbereiches Qualitätssicherung für die Sparten Pharma, Medizinprodukte und Diagnostika; verantwortlich für Gesamt-Europa. In seiner dortigen Tätigkeit baute er die pharmazeutischen und Medizinprodukte Qualitätsmanagement Systeme nach EU-Direktive und FDA Anforderungen auf. Die verschiedenen Systeme führte er später in einem ganzheitlichen System zusammen. Seit 2003 ist er freier Consultant und arbeitet daneben als Senior Supervisor bei dem Bio-pharmazeutischen Unternehmen Apceth GmbH & Co KG im Bereich Herstellung und Qualitätssicherung.

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Der EU-Site Master File – Struktur, Inhalt, Einbindung in ein QM-Handbuch (D 9)

11. Februar 2014, Mannheim

Absender

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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

Bitte reservieren Sie _____ EZ _____ Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

Termin

Dienstag, 11. Februar 2014, von 9.00 bis 17.45 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 8.30 bis 9.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Park Inn Hotel Mannheim
Am Friedensplatz 1
68165 Mannheim
Telefon +49 (0)621 97 67 00
Fax +49 (0)621 976 70 26 70

Teilnehmergebühr

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

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 € 100,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221 / 84 44 47,

E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 18,

E-Mail: grimm@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. (Stand Januar 2012)

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
www.gmp-navigator.com