

Electronic Batch Record

Neue Wege der GMP-Herstelldokumentation

23./24. April 2015, Heidelberg



Mit Praxiserfahrungen und
Umsetzungsbeispielen

Mit 7 Referenten aus
Behörde und Industrie

Rolf Blumenthal
Werum IT Solutions

Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium
Tübingen

Dr. Volker Kluy
SAP Deutschland

Wolfgang Malburg
Bayer Pharma

Christoph Piller
msg systems

Dr. Burkhard Trapp
Landesamt für Soziales,
Jugend und Versorgung

Kerstin Trenz
Boehringer Ingelheim

HIGHLIGHTS:

■ Gesetzliche und regulatorische Anforderungen

- Gesetze, Verordnungen und Richtlinien
- Erwartungen der Behörden
- Elektronische Unterschrift
- Validierung
- Archivierung

■ Planung, Realisierung, Betrieb

- Kosten/Nutzen-Betrachtung
- Einführung und Umsetzung
- Verbesserungspotenziale
- Praxiserfahrungen
- Effizienzsteigerung

■ Praxisbeispiele

- Werum
- EBR-Lösungen in SAP
- Bayer Pharma
- Boehringer Ingelheim
- AbbVie

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

In diesem 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.

Hintergrund

Der Zeitaufwand für die Dokumentation in der pharmazeutischen Industrie hat in den letzten Jahren stetig zugenommen. Mehr und mehr Papier fällt 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 Seminars auf der praktischen und **GMP-gerechten Einführung, Erstellung und Verwaltung der elektronischen Chargendokumentation**.

Zielgruppe

Dieses 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 und der Hilfs- und Wirkstoffproduktion.



Programm

Regulatorischer Teil

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

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

EBR-Lösungen in SAP

- Möglichkeiten, SAP ein- und anzubinden
- wie bahnt sich Geschäftsbeziehung an?
- Wird SAP audtiert?
- Projektabstimmung
- Lastenheft/Pflichtenheft

Erfahrungen aus der Praxis

- Einfluss auf Produktionskosten
- Fehlerquote
- Akzeptanz durch die Mitarbeiter
- Verbesserungspotential
- Lean Manufacturing
- Prozessorientierte Implementierung
- Aufbau und Einsatz des EBR
- Automatisierung und Equipmentanbindung
- Lessons learned
- Beispiele aus der Praxis

Break-out Session: EBR - eine kritische Betrachtung

Die papierbasierte Führung von Chargenprotokollen geht mit Nachteilen einher. EBR-Systeme versuchen hier Besserung zu schaffen. Wo aber liegen die Nachteile und größten Bedenken beim EBR?

Referenten



Rolf Blumenthal
Werum IT Solutions GmbH

Herr Blumenthal studierte Mathematik und Informatik und war anschließend als Softwareentwickler tätig. Seit 1978 ist er bei der Firma Werum in unterschiedlichen Bereichen tätig. Seit 1991 ist er mit dem Management von Anwendungsprojekten in der Pharma- und Nahrungs- und Genussmittelindustrie betraut. 1998 wechselte er in die Produktentwicklung der EBR Software PAS-X. Seit 2007 berät er nun die Kunden der Firma Werum beim Einsatz der Software.



Klaus Feuerhelm
**Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle
Arzneimittelüberwachung**

Herr Feuerhelm arbeitete als Apotheker in einer öffentlichen Apotheke und anschließend in der pharmazeutischen Industrie. Außerdem war er für den Deutschen Apotheker Verlag journalistisch tätig. Seit 1996 ist er als pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen beschäftigt und zuständig für GMP-Inspektionen. Seine Spezialgebiete sind computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.

Dr. Volker Kluy **SAP Deutschland AG & Co. KG**

Herr Dr. Kluy ist Pharmazeut und Business Solution Architect, Process Industries, SAP Consulting bei der SAP.



Wolfgang Malburg
Bayer Schering Pharma AG

Herr Malburg studierte Pharmazie in Bonn und war anschließend als Betriebsleiter in der Pharmaproduktion tätig. Über die Leitung des GMP-Referates und Projektleiter bei verschiedenen EDV-Projekten führte er 1999 als Betriebsleiter ein MES in der Feststoffformulierung ein und war seitdem „verantwortlicher Anwender“ für dieses System. Im Mai 2012 wechselte er in die Qualitätssicherung und ist seitdem verantwortliche QA für die MES-Systeme.



Christoph Piller
msg systems ag

Herr Piller ist Vice President Life Science & Healthcare msg systems a.g. Davor war er innerhalb der IDS Scheer AG für die Beratungseinheit „Pharma“ verantwortlich. Herr Piller hat an der Berufsakademie Mannheim Technische Informatik studiert und war danach sechs Jahre in der Softwareentwicklung im R&D-Bereich von Roche Diagnostics (ehem. Boehringer Mannheim) tätig.



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

Herr Trapp ist promovierter Apotheker und war bei der AbbVie Deutschland in Ludwigshafen zunächst in der Formgebung für feste Arzneiformen tätig. Danach übernahm er die Funktion als Betriebsleiter Zwischenprodukte/ Extrusion, war stellvertretender Herstellungsleiter und leitete später die Abteilung Betriebsentwicklung/ Validierung. Danach war er Betriebsleiter, Herstellungsleiter und Program Manager. Seit November 2014 ist er im Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung in der Arzneimittelüberwachung tätig.



Kerstin Trenz
**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &
Co. KG**

Frau Trenz ist in Ingelheim als Teamleiterin im Bereich Stammdatenpflege des SAP MBR-Systems tätig. Als Projektmanagerin hat sie die Einführung des SAP® ERP und SAP Manufacturing Systems unterstützt. Bevor sie zu Boehringer Ingelheim kam, war sie bei Merck und Schwarz Pharma in ähnlichen Bereichen und Einführungsprojekten tätig.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Electronic Batch Record (D 3)
23./24. April 2015, Heidelberg

Absender

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 _____

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

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-Erscheins 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, 23. April 2015, 10.30 - 17.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 10.00 - 10.30 Uhr)
Freitag, 24. April 2015, 8.30 - 13.30 Uhr

Veranstaltungsort

nH Hotel Heidelberg
Bergheimer Str. 91
69115 Heidelberg
Telefon +49 (0)6221 - 1327 0
Fax +49 (0)6221 - 1327 100

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt 2 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 € 124,-.

Haben Sie noch Fragen?

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

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung),
Telefon +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

Anerkannte GMP-Zertifizierung -

Der GMP-Lehrgang
„Der Dokumentationsbeauftragte“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Dokumentationsbeauftragte“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.