

# Electronic Batch Record

Neue Wege der GMP-Herstelldokumentation

26.-27. September 2013, Mannheim



Mit Praxiserfahrungen und  
Umsetzungsbeispielen

Mit 7 Referenten aus  
Behörde und Industrie

*Rolf Blumenthal*  
Werum Software & Systems

*Klaus Feuerhelm*  
Regierungspräsidium Tübingen

*Andreas Humpert*  
Bayer Pharma

*Dr. Volker Kluy*  
SAP Deutschland

*Christoph Piller*  
msg systems

*Dr. Burkhard Trapp*  
AbbVie Deutschland

*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
- **Mit Beispielen 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 Software & Systems AG**

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.



### **Andreas Humpert**

#### **Bayer Schering Pharma AG**

Herr Humpert ist Leiter der Abteilung Organisation und Information des Supply Centers Leverkusen der Bayer Schering Pharma AG. Er trat 1987 in die Bayer AG ein und war unter anderem involviert in die Einführung eines MES und eines zentralen SAP Systems.

### **Dr. Volker Kluy**

#### **SAP Deutschland AG & Co. KG**

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



### **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**

#### **AbbVie Deutschland GmbH & Co KG, Ludwigshafen**

Herr Trapp ist promovierter Apotheker und seit 1990 bei der AbbVie Deutschland (der ehemaligen Knoll bzw. Abbott) in Ludwigshafen tätig. Zunächst arbeitete er in der Formgebung für feste Arzneiformen, danach war er Betriebsleiter Zwischenprodukte/ Extrusion und stellvertretender Herstellungsleiter. Von 1999 bis 2003 leitete Herr Trapp die Abteilung Betriebsentwicklung/ Validierung. Danach war er Betriebsleiter und Herstellungsleiter. Seit 2011 ist er Program Manager.



### **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.

### Anerkannte GMP-Zertifizierung –



#### Der GMP-Lehrgang

#### „Der GMP-Compliance Manager“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Compliance Manager“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Electronic Batch Record (QS 21)  
26.-27. September 2013, Mannheim

Absender

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06 221/84 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

Donnerstag, 26. September 2013, 10.30 – 17.15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 10.00 – 10.30 Uhr)  
Freitag, 27. September 2013, 8.30 – 13.30 Uhr

### Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon 0621 33966 0  
Fax 0621 339699 2100

### 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](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 € 111,-.

### Haben Sie noch Fragen?

#### Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221 / 84 44 39,  
E-Mail: [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de).

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

Herr Ronny Strohwal (Organisationsleitung),  
Tel. 06221 / 84 44 51,  
E-Mail: [strohwal@concept-heidelberg.de](mailto:strohwal@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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)