



Aus der Praxis - für die Praxis

GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Herstellung

19./20. November 2014, Heidelberg

- Mit 4 Workshops!
- Fallstudien aus den Unternehmen



Lerninhalte

- GMP-Forderungen
 - AMG und AMWHV
 - EU
 - FDA
- Gute Dokumentationspraxis
 - Herstellung
 - Inprozesskontrolle
 - Validierung
 - Qualifizierung
 - SOP
 - PQR und APR
- Fallstudien etablierter Dokumentationssysteme

Referenten

Dr. Peter Stilkenböhmer
bela-pharm

Dr. Burkhard Trapp
AbbVie Deutschland

Zielsetzung

Dieses Seminar macht Sie vertraut mit den Anforderungen an die Erstellung von

- Herstellenanweisungen und -protokollen,
- Dokumenten für die Inprozesskontrollen
- SOPs für die Herstellung
- Validierungs- und Qualifizierungsdokumenten

und anderen wichtigen herstellungsbezogenen Dokumenten.

In den Workshops mit unseren Referenten (**beide Leiter der Herstellung**) 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. Den Beweis hierfür liefert u.a. ein Blick in die **Warning Letters der FDA**. Hier zählen stets die GMP-Mängel zu ‚Production Record Review‘ (211.192) und Mängel in der Chargendokumentation: Batch Production and Control Records (211.188) zu den häufigsten Beobachtungen.

Dokumente werden jedoch nicht für den Inspektor erstellt; eine gute Dokumentation hilft dem Hersteller, Arzneimittel und Wirkstoffe der nötigen Qualität herzustellen.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle, die an der Erstellung von Dokumenten im Rahmen der Herstellung von Wirkstoffen, Arzneimitteln und klinischen Prüfpräparaten beteiligt sind

Programm

GMP/FDA-Anforderungen an die Dokumentation

- Welche Vorgaben machen die EU-GMP- und die FDA-Richtlinien?
- Welche Dokumententypen werden verlangt?
- Welche Vorgaben gibt es zum Aufbau der Dokumente?
- Welche Vorgaben gibt es zum Umgang mit den Dokumenten?

Auszug aus einem Warning Letter der FDA:

Failure to establish complete batch production and control records for each batch of the drug product [21 CFR 211.188 (b)].

For example, the batch records do not document that each significant step in the manufacture of the batch was performed. In addition, batch production and control records were missing for lots [...]

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?

Inprozesskontrollen

- Prüfpunkte - Ergebnisse
- Maßnahmen bei Abweichungen
- Wie baue ich ein Protokoll für die Inprozesskontrollen richtig auf?
- Wer erstellt es?
- Wer füllt es aus?
- Wer prüft es – vorher, nachher?

SOPs für die Herstellung

- Welche SOPs sind im Umfeld der Produktion nötig?
- Wie grenze ich sie voneinander ab?
- Wer ist für diese SOPs verantwortlich?
- Wie setze ich die Vorgaben in der Praxis um?



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

Wie man eine Qualifizierung und Validierung dokumentiert

- Validierungsmasterplan
- Umfang der Validierung
- IQ, OQ, PQ
- Plan, Protokoll und Bericht

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 und -protokolle

- Layout und Form
- Einbettung von Inprozesskontrollen

Workshopblock 2

Wichtige Dokumente

- SOPs
- Validierungsdokumente

Sie haben die Möglichkeit, pro Block an jeweils einem der Workshops teilzunehmen! Bitte wählen Sie bei der Anmeldung Ihre Workshops aus.

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



Dr. Peter Stilkenböher

bela-pharm GmbH & Co. KG, Vechta

Herr Stilkenböher ist promovierter Chemiker und Apotheker (Studium der Chemie und Pharmazie an der Universität Münster) mit Promotion im Bereich Analytischer Chemie. 1993 kam Herr Stilkenböher als stellvertretender Kontrollleiter zur TAD Pharma nach Cuxhaven. Er wechselte 1996 zur Pharma Hameln GmbH und übernahm dort die Funktion des Kontrollleiters und Leiters Qualitätssicherung. Seit 1999 arbeitet er als Herstellungsleiter - jetzt Leiter der Herstellung - bei der Bela-Pharm GmbH & Co KG in Vechta..



Dr. Burkhard Trapp

AbbVie Deutschland GmbH+Co KG, Ludwigshafen

Herr Trapp ist promovierter Apotheker und seit 1990 bei der Knoll GmbH, danach Abbott GmbH + Co KG (jetzt AbbVie Deutschland GmbH + Co KG) 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.

Anerkannte GMP-Zertifizierung -



Der GMP-Lehrgang

„Der Dokumentationsbeauftragte“

Kombibuchung: Sie sparen € 400,-

Dieses Seminar wird in einer Kombiveranstaltung zusammen mit dem Seminar GMP-/FDA-gerechter Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung (D 6) am 18. November 2014 angeboten.

Die gleichzeitige Buchung der Seminare D 1 und D 6 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 Dokumentation-Beauftragte“** bereits beim Besuch von zwei Seminaren
- Sie **sparen 400 €** gegenüber der einzelnen Buchung der Seminare.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

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

Bitte wählen Sie je Block EINEN Workshop aus:

Workshopblock 1 Herstellungsanweisungen und -protokolle Workshopblock 2 Wichtige Dokumente

- Layout und Form
- Einbettung von Inprozesskontrollen
- SOPs
- Validierungsdokumente

Ich melde mich gleichzeitig an für GMP-/FDA-gerechter Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung (D 6), 18. November 2014, Heidelberg

Absender

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

Termin

Mittwoch, 19. November 2014, 10.00 – 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.30 – 10.00 Uhr)
Donnerstag, 20. November 2014, 8.30 – 15.00 Uhr

Veranstaltungsort

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

Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt 2 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung - sparen Sie € 400.-!

Bei gleichzeitiger Buchung des Seminars **GMP-/FDA-gerechter Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung (D 6)** am 18. November 2014 in Heidelberg zahlen Sie nur € 1.480,-.

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),
Tel. 06221 / 84 44 65,

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

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 51,

E-Mail: strohwalde@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
www.gmp-navigator.com