

Der neue EU-Site Master File (Teil III EU-GMP-Leitfaden)

Termin: Montag, den 2. Mai 2011, 10.00 – 11.30 Uhr

Referenten:

Sven Pommeranz, Concept Heidelberg,
Rudolf Völler, Regierungspräsidium Darmstadt

Für alle Teilnehmer:
„Site Master File Matrix“
kostenlos



Hintergrund

Üblicherweise wird vor einer GMP-Inspektion behördlicherseits eine Firmenbeschreibung (Site Master File) angefordert. Ab 30. Juni 2011 ist die Erstellung eines Site Master Files auch im EU-GMP-Leitfaden, Kapitel 4 (Dokumentation), gefordert. **Insofern betrifft die Erstellung eines Site Master File jedes pharmazeutischen Unternehmen, das eine GMP-Inspektion erwartet.** Seit Jahren ist 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 geht. 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.

Ende 2009 hatte die europäische Kommission einen Entwurf zur Erstellung eines EU Site Master Files herausgegeben. Er wies Änderungen zum ursprünglichen PIC/S-Dokument auf und hatte deutliche Anpassungen an den Stand der Technik zum Inhalt.

Im Januar 2011 veröffentlichte die PIC/S die Revision 04 ihres ursprünglichen Dokumentes zur Erstellung eines Site Master Files. Im Februar wurde das finale EU Site Master File-Dokument als Teil III des EU-GMP-Leitfadens veröffentlicht. **Beide Dokumente sind quasi inhaltsgleich.** Die Änderungen zum ursprünglichen PIC/S-Dokument, nach dem wohl alle aktuellen Site Master Files erstellt wurden, **sind gravierend.** Viele Detailregelungen sind entfallen, eine „Guidance“ als Hilfestellung, ist **nicht mehr vorhanden.**

Zielsetzung

Ziel des Webinars 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 und die Änderungen kritisch zu beleuchten.

Site Master File Matrix

Als Hilfestellung zur Aktualisierung Ihres bestehenden Site Master Files entsprechend der neuen Struktur, **erhalten alle Teilnehmer eine Matrix mit Schritt-für-Schritt-Vergleichen zwischen alter und neuer Version des PIC/S-Dokumentes.** 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 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.

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter von pharmazeutischen Unternehmen, die direkt oder indirekt an der Erstellung eines Site Master Files beteiligt sind und sich über die neuen Anforderungen informieren möchten. Ebenfalls angesprochen sind Mitarbeiter von Wirkstoffhersteller, blut- und gewebeverarbeitende Firmen, die die für sie zu erwartende Relevanz kennen lernen möchten.

Referenten



Dipl.-Biol. Sven Pommeranz,
CONCEPT HEIDELBERG

Nach Tätigkeit als Leiter der Validierungsgruppe bei Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-Baden, ist Herr Pommeranz seit 1996 Fachbereichsleiter bei CONCEPT HEIDELBERG im Geschäftsbereich GMP

Training.



Rudolf Völler,
Regierungspräsidium Darmstadt

Herr Völler hat Pharmazie und Lebensmittelchemie in Marburg und Frankfurt studiert. Danach war er 4 Jahre Mitarbeiter beim Staatlichen Chemischen Untersuchungsamt - Arzneimittelprüfstelle - in

Wiesbaden. Seit 1978 ist er Dezernent beim Regierungspräsidium Darmstadt, seit Ende 2000 Dezernatsleiter des Dezernates GMP-Überwachung und Überwachung von Blut bearbeitenden Betrieben. Er ist Mitglied der Expertenfachgruppen 1 (Qualitätssicherung/Arzneimittelüberwachung u. -untersuchung) und 2 (Inspektionen, GMP-Leitfaden) der ZLG. Als Berater und Koordinator von QS-Maßnahmen arbeitet er für die GIZ, die EU und WHO. Außerdem ist Herr Völler Lehrbeauftragter für das Fach ‚Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker‘ an der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität, Frankfurt.

3. im Anmeldeformular eintragen

Natürlich besteht auch während des Webinars die Möglichkeit, Fragen und Kommentare per E-Mail an die Referenten zu senden.

Hinweis: Sie können uns schon bei Ihrer Anmeldung Fragen/ Kommentare zusenden, die dann während des Webinars beantwortet/diskutiert werden:

1. bei Online-Anmeldung bitte im Feld „Bemerkungen“ ergänzen, oder
2. per E-Mail an pommeranz@concept-heidelberg.de, oder

**Für alle Teilnehmer:
„Site Master File Matrix“
kostenlos**



GMP Webinar

Der neue EU-Site Master File (Teil III EU-GMP-Leitfaden)

Termin: Montag, den 2. Mai 2011, 10.00 – 11.30 Uhr
Referenten:
Sven Pommeranz, Concept Heidelberg,
Rudolf Völler, Regierungspräsidium Darmstadt

Kosten

199.- € zzgl. gesetzl. MwSt.

Kann auch eine Gruppe an dem GMP-Webinar teilnehmen?

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson dazu, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnahmegebühr nur einmal bezahlt, so verstößt es gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten, wenn die Übertragung von mehreren Personen verfolgt wird. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an info@concept-heidelberg.de oder rufen Sie uns an (+49 (0) 62 21 / 84 44-46 Frau Marion Weidemaier).

Technische Voraussetzungen

Für die Teilnahme an dem Webinar ist ein PC mit schnellem Internetzugang (z.B. DSL) sowie Lautsprechern erforderlich.

Anmeldung zum Webinar

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. Die Zugangsdaten zum Webinar erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Sie erhalten außerdem automatisch ein Teilnehmerzertifikat zugesandt.

Haben Sie noch Fragen?

Dafür steht Ihnen Sven Pommeranz,
 Telefon 0 62 21 - 84 44 47, Fax 06221 - 84 44 34,
 E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de,
 gerne zur Verfügung!

Anmeldung zum GMP-Webinar:

Der neue EU-Site Master File (Teil III EU-GMP-Leitfaden), 2. Mai 2011, 10.00 - 11.30 Uhr.

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter www.gmp-navigator.com.

 Titel, Name, Vorname

 Firma Abteilung

 Straße PLZ/Ort

 Telefon Fax

 E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

 Meine Fragen zum Entwurf:

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.
 2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
 3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.
- 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 Teilnahmegebühr 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.