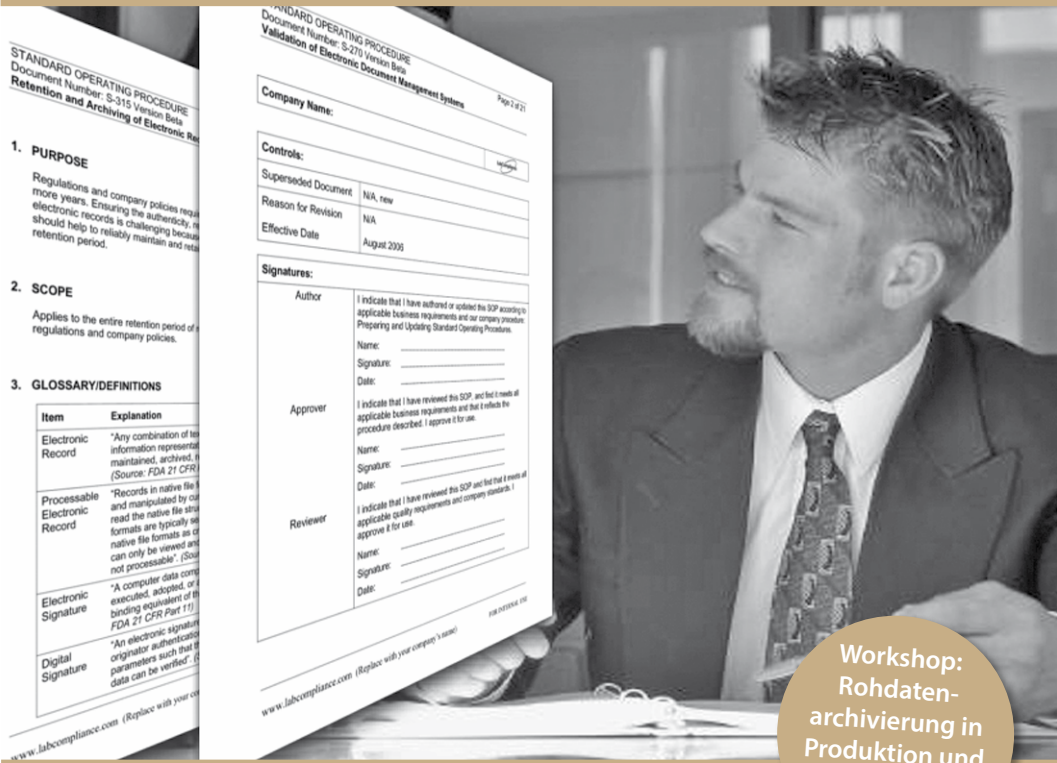




GMP-/FDA-gerechter Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung



Live Online Seminar am 8. September 2020



Workshop:
Rohdaten-
archivierung in
Produktion und
Qualitäts-
kontrolle

Referenten



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen



Dr. Wolfgang Schumacher
ehem. F. Hoffmann-La Roche

Lerninhalte

- GMP-Anforderungen an die Dokumentation aus Sicht eines GMP-Inspektors
- Aktuelle Forderungen der FDA
- Fallstudien
- Aktuelle Erfahrungen aus der GMP-Überwachung/ Datensicherung und Archivierung

Zielsetzung.

In diesem Seminar lernen Sie

- wie man Rohdaten definieren kann,
- was der europäische Inspektor und die FDA erwarten,
- was zu tun ist, wenn Daten zunächst handschriftlich protokolliert und danach in ein EDV-System übertragen werden,
- welche Anforderungen zu erfüllen sind, wenn ursprüngliche Daten (auf Papier oder in der EDV) geändert werden.

Hintergrund

Die europäischen Anforderungen an den GMP-gerechten Umgang mit Rohdaten sind im Annex 11 des EU GMP-Leitfadens niedergelegt. Demgegenüber sind die Erwartungen der FDA wesentlich detaillierter und umfangreicher – nachzulesen im „21 CFR Part 11“ und in der „Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application“. Beispiele von Verstößen gegen diese Regeln finden sich in zahlreichen Warning Letters der FDA.

Zielgruppe

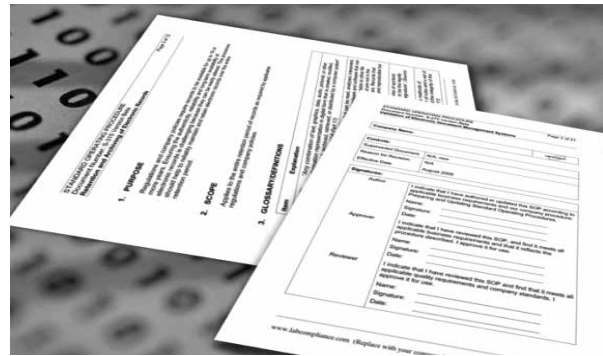
Das Lehrgangsseminar spricht all diejenigen an, die in Forschung und Entwicklung, Herstellung, IT, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung tätig sind und umfassende Kenntnisse über den Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung haben müssen.

Programm

08.30 – 08.45 Uhr
Einführung

08.45 – 10.00 Uhr
GMP-Anforderungen an die Dokumentation aus Sicht eines Inspektors

- Dokumentation aus Sicht der AMWHV und des EU GMP-Leitfadens
- Handschriftliche Dokumentation im GMP-Umfeld
- Papierdokumentation und Archivierung
- Audit Trail – Dokumentation von Änderungen
- Rohdaten – Erstellung und Umgang
- Besonderheiten wie Metadaten



10.00 – 10.15 Uhr Pause

10.15 – 11.15 Uhr
Aktuelle Forderungen der FDA zum Umgang mit Rohdaten und sonstigen Aufzeichnungen

- cGMP-Anforderungen an die Rohdaten (Papier) Dokumentation
- 21 CFR Part 11 - Anforderungen an die elektronische Dokumentation
- Definitionen von Rohdaten und Metadaten
- Neue Aspekte der Draft Guidance „Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application“
- FDA Inspektionspraxis und Beispiele von Warning Letters
- Sicherheit und Integrität von Daten
- Welche Daten müssen in der ursprünglichen Form elektronisch archiviert werden?

11.15 – 12.00 Uhr
Fallstudien zur Aufzeichnung und Archivierung von Rohdaten

- Rohdatendefinition
- Aufbewahrung, Speicherung, Archivierung
- Datenintegrität
- Kopien und Transfer

★ ★ ★
★ EU GMP ★
★ ★ ★

EU GMP-Leitfaden, Annex 11, Kap. 10:
„... Jede Änderung eingegebener kritischer Daten sollte eigens genehmigt und zusammen mit dem Grund der Änderung protokolliert werden. Hierzu sollte ein System eingesetzt werden, das ein vollständiges Protokoll sämtlicher Eingaben und Änderungen (Audit Trail) bietet.“



12.00 – 12.30 Uhr
Fragen & Antworten Runde

12.30 – 13.30 Uhr Pause

13.30 – 14.15 Uhr
Rohdatenüberprüfung - Second Person Review

- Anforderungen an den Second Person Review
- Vergleich der Behördenanforderungen in USA, Europa, Kanada und der ICH (APIs)
- Review von Prozessparametern
- Inhalt der SOP Second Person Review (Labor)

14.15 – 15.30 Uhr



WORKSHOP:
Rohdatenarchivierung in Produktion und
Qualitätskontrolle

Im Workshop arbeiten Sie an konkreten Beispielen aus Produktion und Qualitätskontrolle.

Sie entwickeln zusammen mit den Referenten Lösungen, wie Sie im jeweiligen Fall mit Rohdaten und deren Archivierung GMP-gerecht umgehen können.

Bitte senden Sie uns hierzu Ihr Beispiel bis spätestens eine Woche vor Veranstaltungsbeginn an guenster@concept-heidelberg.de.

15.30 – 15.45 Uhr Pause

15.45 – 16.45 Uhr
Aktuelle Erfahrungen aus der GMP-Überwachung/
Datensicherung und Archivierung

- Datensicherung und Archivierung
- Archivierung und Räumlichkeiten
- Archivierungsfristen
- Organisation und Verantwortlichkeiten
- Verschiedene Speichermedien und deren Eignung
- Datenträgervolumen



16.45 – 17.15 Uhr
Fragen & Antworten Runde

Ca. 17.15 Uhr
Ende des Seminartages

Referenten



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen,
Leitstelle Arzneimittelüberwachung

Herr Feuerhelm ist Apotheker und seit 1996 als pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen beschäftigt, und zuständig für GMP-Inspektionen. Seine Spezialgebiete sind computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.



Dr. Wolfgang Schumacher
ehem. F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel

Nach 9 Jahren in der Qualitätseinheit IT leitete Herr Dr. Schumacher bis zu seinem Ruhestand die Abteilung Quality Computer Systems der Hoffmann-La Roche Ltd. Davor war er 17 Jahre bei der Asta Medica AG in Frankfurt/Main, u.a. als Leiter des GMP-Referates International tätig.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



GMP-/FDA-gerechter Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung (D 6) Live Online Seminar am 8. September 2020

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

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-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)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

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 Informationszwecken über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Dienstag, 8. September 2020, 08.30 – 17.15 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://www.webex.com/de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt.

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.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Bestellung der Aufzeichnung

Unabhängig von der Live Durchführung können Sie das vorliegende Live Online Seminar auch zu den gleichen Konditionen als Aufzeichnung bestellen. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software. Die Aufzeichnung des Online Seminars können Sie jederzeit unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-webinare/gmp-webinar-aufzeichnungen> buchen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),

Telefon +49(0)6221/84 44 50,

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

Zur Organisation:

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