

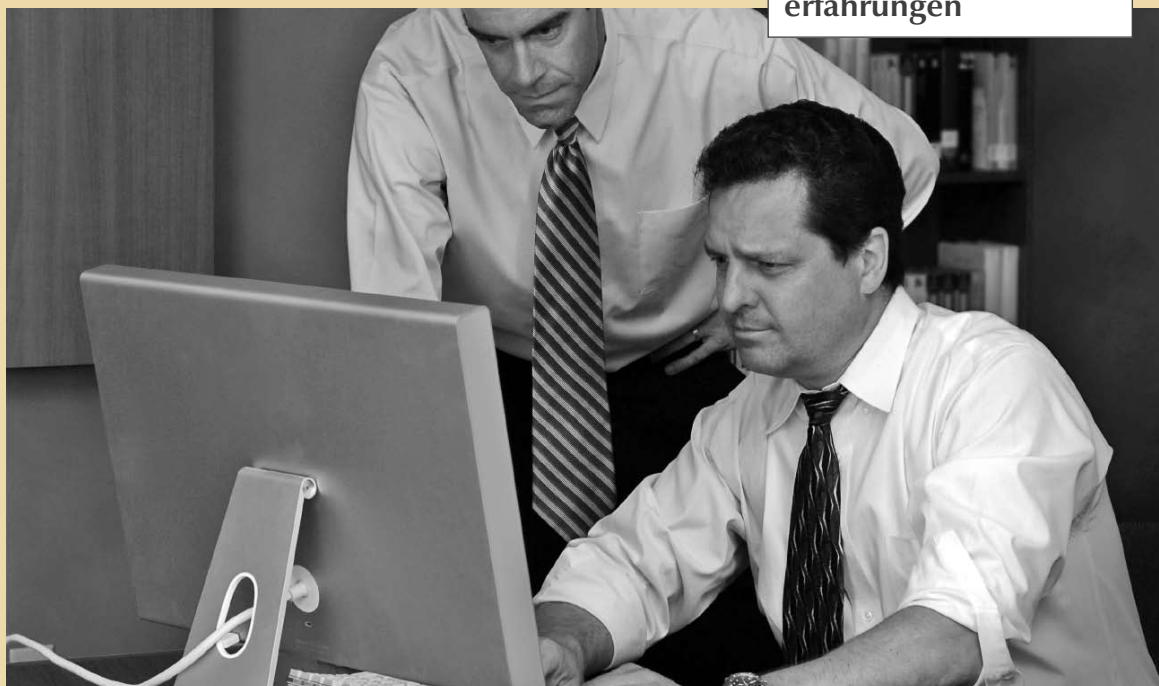


Electronic Batch Record

- Automatisierung der GMP-Herstelldokumentation

9. Oktober 2007, Heidelberg

Mit interaktivem
Beispiel und Praxis-
erfahrungen



Lerninhalte

- Gesetzliche und regulatorische Anforderungen
 - AMG und AMWHV
 - EU-GMP
 - Annex 11 / 21 CFR Part 11
 - PIC/S Guidance
 - GAMP und GPGs
 - Elektronische Unterschrift
 - Validierung
- Planung, Realisierung, Betrieb
 - Kosten/Nutzen-Betrachtung
 - Einführung und Umsetzung
 - Verbesserungspotenziale
 - Praxiserfahrungen
 - Effizienzsteigerung

Referenten

- Rolf Blumenthal
Werum Software & Systems AG
- Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen
- Erwin Kruschitz
anapur AG
- Wolfgang Malburg
Bayer HealthCare AG
- Christoph Piller
IDS Scheer

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 der Herstellddokumentation. 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 II und Archivierung** eine entscheidende Rolle.

Daher ist der Fokus dieses Seminars gerichtet auf die **GMP-gerechte Einführung, Erstellung und Verwaltung der elektronischen Chargendokumentation** und deren praktische Umsetzung am Beispiel.

Die Voraussetzung für den **Einsatz der elektronischen Unterschrift** bedarf der Schaffung entsprechender organisatorischer und technischer Voraussetzungen. Unterschiedliche Signaturverfahren erschweren den Einsatz der elektronischen Unterschrift in der Praxis. Eine wesentliche Überlegung für den Einsatz eines entsprechenden Verfahrens ist die Betrachtung des jeweiligen Prozesses für den die Unterschrift benötigt wird. Hier gilt es zunächst den Einsatzbereich zu bewerten und dann das Signaturverfahren zu wählen.

Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter, Fach- und Führungskräfte, die an der Erstellung elektronischer Herstellddokumentation interessiert sind, diese einführen oder ihre derzeitige verbessern wollen. Angesprochen sind hierbei sowohl Vertreter aus pharmazeutischer Herstellung als auch der Hilfs- und Wirkstoffproduktion.

Programm

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

Überblick über die Validierung computergestützter Systeme

- Validierungsanforderungen
- Validierungsumsetzung: Software Lifecycle, Aktivitäten und Dokumente
- 21 CFR Part 11: Audit Trail und Electronic Records

Einführung eines EBR-Systems

- 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
- Erste Erfahrungen (Praxisbericht)
 - Einfluss auf Produktionskosten
 - Fehlerquote
 - Akzeptanz durch die Mitarbeiter
 - Verbesserungspotential

Interaktives Beispiel: Effizienzsteigerung durch EBR am Beispiel eines Wirkstoffherstellers

- Strategie
- Nutzen und mögliche Probleme
- Zusammenwirken von Prozessleitsystem, Rezeptursystem und EBR-System



Praxiserfahrungen beim Einführen von EBR-Systemen in der Pharmazeutischen Produktion

- Kosten/Nutzen-Betrachtung
- Prozessanalyse und -optimierung
- Aufbau des EBR
- Validierung, Berechtigungskonzept
- Schnittstellen (ERP, LIMS, MES) und Equipmentanbindung



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



**Anerkannte GMP-Zertifizierung –
Der GMP-Lehrgang „Der Dokumentations-
beauftragte“**

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 und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“

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 und seit 1998 verantwortlich für die Produktentwicklung der EBR Software PAS-X.

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.

Erwin Kruschitz

Anapur AG

Erwin Kruschitz ist Vorstand der anapur AG. Er beschäftigt sich mit Aufgabenstellungen aus dem Produktionsbereich der pharmazeutischen Industrie die mit den Mitteln der Produktionsdatentechnik gelöst werden können. Die Klärung von Fragen wie GMP – Konformität, Projektmanagement im MES-Bereich, technische Schnittstellen zu Automatisierungs-, Labor- und ERP-Systemen gehört zu seiner täglichen Arbeit.

Wolfgang Malburg

Bayer Healthcare

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 ist seitdem „verantwortlicher Anwender“ für dieses System.

Christoph Piller

IDS Scheer AG

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. Herr Piller ist innerhalb der IDS Scheer AG für die Beratungseinheit „Pharma“ verantwortlich.

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre

Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Pharma | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Wirkstoffe | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige |
| | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
| | <input type="checkbox"/> Sonstige _____ |



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Electronic Batch Record
- Automatisierung der GMP-Herstelldokumentation (D 3)**
9. Oktober 2007, Heidelberg

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

Absender

Termin

Dienstag, 09. Oktober 2007, 9.00 – 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 – 9.00 Uhr)

Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg
Bergheimerstraße 91
69115 Heidelberg
Telefon: 06221/13 27-0
Fax: 06221/13 27-100

Teilnehmergebühr

€ 790,- zzgl. MwSt. schließt ein 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 HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 108,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

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

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Susanne Ludwig (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 44,
E-Mail: ludwig@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