

Kompaktseminar

# GMP-gerechte Dokumentation und Administration



gmp experts

GMP-Schulungen – aus der Praxis für den Praktiker

## GMP-GERECHTE DOKUMENTATION UND ADMINISTRATION

### Zielsetzung:

Gute Dokumente unterstützen die Mitarbeiter im GMP-Umfeld und helfen dabei, Irrtümer aus mündlicher Kommunikation zu vermeiden. Aus der Praxis von Beratungen und Audits ist jedoch ersichtlich, dass dieses Ziel häufig nicht erreicht wird. Stattdessen werden Mitarbeiter durch komplizierte, unverständliche oder nicht umsetzbare Dokumente in ihrer Arbeit behindert.

Verschaffen Sie sich einen aktuellen Überblick über wichtige und kritische Elemente Ihres Aufgabengebietes und erarbeiten Sie sich das Optimierungspotential für Ihr Dokumentationssystem.

### Zielgruppe:

Angesprochen sind alle Mitarbeiter(innen) aus der Arzneimittel- und Wirkstoffindustrie, sowie aus Arzneimittel- und Wirkstoff-Großhandel, die mit der Erstellung und der Verwaltung von GMP- und GDP-Dokumenten betraut sind.

### Das Besondere dieses Seminars

Ein Wechsel von Theorie und Compliance, Praxisübungen und Diskussionsrunden ermöglicht es, das erworbene Wissen direkt anzuwenden und somit zu erproben und zu vertiefen.

## DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Welche Vorgaben zur Dokumentation finden sich in den GMP- und GDP-Leitfäden der EU und in den cGMP der USA?
- Welche Art der Dokumentation ist überhaupt GMP-relevant?
- Was sind die kritischen Erfolgsfaktoren bei der Erstellung von Dokumenten?
- Welche Formulierungen sollen in GMP-Dokumenten nicht verwendet werden und wie formuliert man diese Passagen um?
- Wie sind Dokumente zu erstellen, zu lenken und zu kontrollieren?
- Welche Vorgaben zum Thema Datenintegrität finden sich in den Veröffentlichungen der WHO, MHRA und FDA?



Andreas Ott  
ist Ihr Seminarleiter

## GMP-Überblick

- Erläuterung der Hintergründe
- Ziel GMP-/GDP-gerechter Dokumentation
- Gesetze & Regelwerke
  - GMP
  - GDP
  - US cGMP
- Aktueller Brennpunkt 'Datenintegrität'
  - WHO
  - MHRA
  - FDA Guidance

## GMP-relevante Dokumente

- Dokumente der Herstellung
- Dokumente der Verpackung
- Dokumente der Reinigung
- Dokumente der Qualitätskontrolle einschließlich Spezifikationen und Probenahmeanweisungen
- Dokumentationssysteme der Qualitätssicherung
- SOPs und bereichsübergreifende Verfahrensbeschreibungen

## Aufbau und Gestaltung von GMP-Dokumenten

- Praktische Anforderungen an SOPs
- Typische Schwachstellen von SOPs
- Pflichten und Verantwortlichkeiten bei
  - der Erstellung
  - der Prüfung
  - der Freigabe
- Master-SOP
- Umgang mit Anlagen und Formblättern

## GMP-gerechtes Dokumentieren

- Grundregeln der Dokumentation
- ALCOA -Prinzip
- Handschriftliche Dokumentation
- Umgang mit Änderungen
- 4-Augen-Prinzip
- Handhabung von Rohdaten
- Unterschriftenregelungen

## Gute und schlanke Dokumentations- und Verwaltungspraxis

- Kritische Erfolgsfaktoren für die Dokumentation
- Lebenszyklus der SOP
- Festlegung von Review-Perioden
- Verfolgung von Änderungen an Dokumenten
- Dokumentenlenkung
- Statuskennzeichnung von Dokumenten
- Schulung von Vorgabedokumenten
- Dokumentenmanagement und Hierarchie im Kontext von Corporate-Unternehmen

### Praxisübungen:

Im Rahmen von Praxisübungen lernen Sie die typischen Schwierigkeiten bei der Erstellung von SOPs und Anweisungen kennen. In Gruppen überprüfen Sie SOPs und erarbeiten sich Lösungsstrategien zur Optimierung von Dokumenten.

<b>Tagungshotel</b>	siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare
<b>Unterbringung</b>	<p>Einzelzimmer innerhalb des Zimmerkontingentes unter dem Stichwort „gmp-experts“ zu Sonderpreisen buchbar. Teilen Sie uns einfach Ihre An- und Abreisedaten mit und wir reservieren in Ihrem Namen und Auftrag ein Einzelzimmer. <b>Die Rechnungsstellung erfolgt direkt durch das Tagungshotel. Bitte beachten Sie, dass bei Absage eventuell Stornierungskosten anfallen.</b></p>
<b>Termin</b>	<p>siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare Dauer der Veranstaltung : 9.00 bis ca. 16.30 Uhr Teilnehmer: ca. 15</p>
<b>Teilnehmergebühr</b>	<p>750,00 € (ggf. zzgl. MwSt.) Schulung mit Erfolgskontrolle und Zertifikat. Die Teilnehmergebühr beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schulungsunterlagen</li> <li>• Mittagessen</li> <li>• Getränke während der Veranstaltung</li> </ul> <p>Die Teilnehmergebühr ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 10 Tagen an gmp-experts zu überweisen.</p>
<b>Anmeldung</b>	Per Post, Fax, E-Mail oder auf unserer Homepage unter <a href="http://www.gmp-experts.de">www.gmp-experts.de</a>

## Anmeldung zur Veranstaltung „GMP-gerechte Dokumentation und Administration“

Veranstaltungsdatum: \_\_\_\_\_

gmp-experts GmbH  
Kirchwiesenstraße 5 • D - 67434 Neustadt / Weinstr.  
Telefon: +49 (0)6321 399 5566  
Fax: +49 (0)6321 399 5577  
E-Mail: [info@gmp-experts.de](mailto:info@gmp-experts.de)

Frau  Herr

Teilnehmer (Titel, Name, Vorname): \_\_\_\_\_

Firma (bitte genaue Anschrift angeben): \_\_\_\_\_

Abteilung \_\_\_\_\_

Telefon Telefax E-Mail \_\_\_\_\_

Rechnungsanschrift (falls abweichend): \_\_\_\_\_

**Hotelreservierung:** Anreise:  Anreise nach 18.00 Uhr Abreisedatum: \_\_\_\_\_

Datum, Unterschrift \_\_\_\_\_