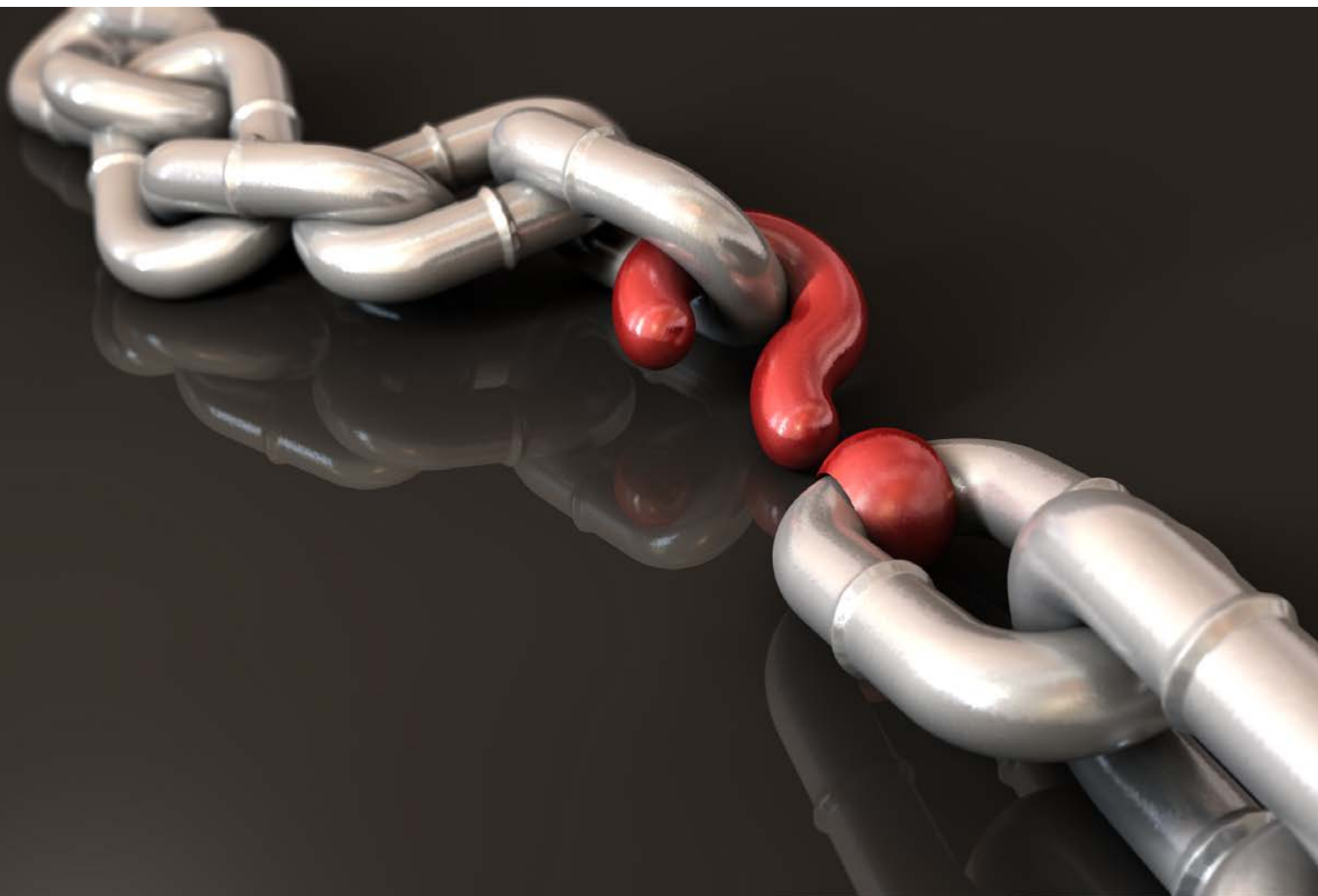


Kompaktseminar

Datenmanagement und Datenintegrität

Verstehen und Umsetzen, was wirklich zählt



gmp experts

GMP-Schulungen – aus der Praxis für den Praktiker

DATENMANAGEMENT UND DATENINTEGRITÄT

Zielsetzung:

Vertrauenswürdigkeit von Daten und Dokumenten ist die Grundvoraussetzung der behördlichen Akzeptanz jeden GMP-Betriebes und das Fundament jeder Arzneimittelzulassung. Jedoch zeigen Mängelberichte der FDA und zunehmend auch Beobachtungen der europäischen Behörden: Datenintegrität ist auch heute keine Selbstverständlichkeit. Nachdem die Behörden insbesondere im asiatischen Raum massive Verstöße gegen Datenintegrität erkannt haben, wurden die Anforderungen an Datenintegrität erneuert und ausführlich in mehreren Guidelines überarbeitet. Dieses gmp-experts Kompakt-Seminar vermittelt Ihnen das notwendige regulatorische Wissen und das praktische Verständnis entsprechendes Problempotential zu erkennen und sinnvolle Maßnahmen einzuführen, um die Integrität von Daten dauerhaft und auditfest sicherzustellen.

Zielgruppe:

Angesprochen sind insbesondere arbeitserfahrene Mitarbeiter/innen von Arzneimittel- und Wirkstoff-Betrieben aus Qualitätssicherung, Produktion und Qualitätskontrolle, sowie Mitarbeiter mit Freigabeverantwortung für Arzneimittel und Wirkstoffe (Qualified Persons, Release Officers). Das Seminar eignet sich weiterhin zur Weiterbildung von Vertretern des mittleren und oberen Managements.

Das Besondere dieses Seminars

Neben einem Überblick über die aktuelle regulatorische Situation werden in diesem Seminar wichtige Verständnisunterschiede zum Thema zwischen Europa und den USA aufgezeigt – ein besonderer Benefit für Teilnehmer aus Unternehmen, welche regulatorisch mehreren Welten genügen müssen.

DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Was bedeuten 'Datenmanagement' und 'Datenintegrität' im GMP-Kontext? Ist Datenintegrität = 'Korrekte Zahlen und Werte'?
- Welche Konsequenzen können Mängel im Datenmanagement und der Datenintegrität haben?
- Welche regulatorischen Vorgaben gibt es zu diesen Themen? Mit welchen weiteren Forderungen und mit welchem Compliance-Aufwand muss zusätzlich gerechnet werden?
- Welche Relevanz hat Datenintegrität im Bereich Beschaffung und Supply-Chain? Wie kann dies bei Lohnherstellern und Dienstern überprüft werden?



Dr. Dietmar Gross
ist Ihr Seminarleiter | leis-

Datenmanagement und Datenintegrität: Regulatorische Bedeutung

- Einführung zum Thema; Lage zu Inspektionen der 'Datenintegrität'; Datenfälschungen
- Begriffsverständnis in Europa und den USA
- Bedeutung von Datenmanagement und Datenintegrität für den GMP-Betrieb
- Mängelfolgen für Arzneimittel und Wirkstoff-Hersteller

Regulatorische Vorgaben - Heute und Morgen

- Datenmanagement im EU GMP Leitfaden Teil I und Teil II; EU GMP Leitfaden Annex 11
- MHRA Positionierung zu 'Data Integrity'
- Datenmanagement und ICHQ10.
- Vorgaben aus den US cGMP einschließlich Guidance for Industry
- Datenmanagement und Quality Metrics
- FDA Data Integrity Guidance
- WHO-Guidance 'Good Data Management und Record Management Practices'.

Workshop 'Beanstandungen zu Datenintegrität & Data Integrity Audit'

Im diesem Workshop-Teil des Seminars werden die Teilnehmer mit verschiedenen Stellungnahmen und Szenarien zum Thema Datenintegrität konfrontiert, um diese selbstständig zu bewerten und zu auditieren. Dabei wird das praktische Verständnis für die Breite des Themas und unterschiedliche Gewichtungen und Auslegungen bestehender Forderungen vermittelt. Die Ergebnisse des Workshops werden anschließend im Plenum diskutiert und mit den formalen regulatorischen Vorgaben verglichen.

Umsetzung Zentraler Forderungen

- Die Management-Priorität 'Datenintegrität'
- Die Praxis des ALCOA-Prinzips
- Effektivität von Review-Systemen
- Nutzen des Audit-Trails
- Datenmanagement im Management Review
- Zusätzlicher Aufwand des WHO-Approaches

Data Integrity / Data Management und Supply Chain

- Relevanz in der Supply-Chain
- Das Data Integrity Audit
- Umgang mit dem Verdacht auf Datenfälschungen

Tagungshotel	siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare
Unterbringung	<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. Die Rechnungsstellung erfolgt direkt durch das Tagungshotel. Bitte beachten Sie, dass bei Absage eventuell Stornierungskosten anfallen.</p>
Termin	<p>siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare Dauer der Veranstaltung : 9.00 bis ca. 16.30 Uhr Teilnehmer: ca. 15</p>
Teilnehmergebühr	<p>750,00 € (ggf. zzgl. MwSt.) Schulung mit Erfolgskontrolle und Zertifikat. Die Teilnehmergebühr beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schulungsunterlagen • Mittagessen • Getränke während der Veranstaltung <p>Die Teilnehmergebühr ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 10 Tagen an gmp-experts zu überweisen.</p>
Anmeldung	Per Post, Fax, E-Mail oder auf unserer Homepage unter www.gmp-experts.de

Anmeldung zur Veranstaltung „Datenmanagement und Datenintegrität“

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

Frau Herr _____

Teilnehmer (Titel, Name, Vorname): _____

Firma (bitte genaue Anschrift angeben): _____

Abteilung _____

Telefon Telefax E-Mail _____

Rechnungsanschrift (falls abweichend): _____

Anreisedatum: _____

Anreise nach 18.00 Uhr

Abreisedatum: _____

Datum, Unterschrift _____