



D 3



# Electronic Batch Record

## Aktuelle Anforderungen an die GMP-gerechte Herstdokumentation

08. Mai 2025

### REFERIERENDE



**Rolf Blumenthal**  
Selbständiger Berater



**Klaus Feuerhelm**  
Regierungspräsidium Tübingen



**Artur Pundsack**  
Bayer AG



**Dr. Burkhard Trapp**  
Ehemals Landesamt für Soziales,  
Jugend und Versorgung, Landau



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Gesetzliche und regulatorische Anforderungen
  - Gesetze, Verordnungen und Richtlinien
  - Elektronische Unterschrift
  - Validierung
  - Datensicherung und Archivierung
  
- ✓ Planung, Realisierung, Betrieb
  - Einführung und Umsetzung
  - Praxiserfahrungen
  - Effizienzsteigerung

Mit Praxiserfahrungen und  
Umsetzungsbeispielen

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Der Zeitaufwand für die Dokumentation in der pharmazeutischen Industrie hat in den letzten Jahren stetig zugenommen. Mehr und mehr Daten fallen an und die Überprüfung bindet Kapazitäten. Eine große Entlastung kann hierbei die elektronische Erstellung und Verwaltung von Dokumenten bringen, insbesondere auch bei der Erstellung und Auswertung der Herstdokumentation. 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 11 und Archivierung** eine entscheidende Rolle.

Daher liegt der Fokus dieses Live Online Seminars auf der praktischen und **GMP-gerechten Einführung, Erstellung und Verwaltung der elektronischen Chargendokumentation**.

In diesem Live Online 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.

## ZIELGRUPPE

Dieses Live Online Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter, Fach- und Führungskräfte, die an der Erstellung elektronischer Herstdokumentation interessiert sind, diese einführen oder ihr derzeitiges System verbessern möchten. Angesprochen sind hierbei sowohl Vertreter aus pharmazeutischer Herstellung als auch der Hilfs- und Wirkstoffproduktion.

**ANERKANNTE GMP-ZERTIFIZIERUNG:  
DER GMP-LEHRGANG  
„DOKUMENTATIONSBEAUFTRAGTE/R“**



Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Dokumentationsbeauftragte/r“ 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](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „Lehrgänge“.

## PROGRAMM

### REGULATORISCHER TEIL

#### EBR - eine kritische Betrachtung

- Entwicklung der GMP Anforderung
- Aufgaben der QP/Sachkundigen Person
- Der Batch Record Review – welche Probleme können auftreten?
- Der Product Quality Review
- Datenintegration/-aufbereitung
- Anforderungen, Entscheidungskriterien und Voraussetzungen für den Erfolg



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

#### 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

**WEITERE  
SEMINARE  
DIESES  
LEHRGANGS**



**25.06.2024, HEIDELBERG**

SOPs – schreiben, schulen,  
umsetzen, verwalten (D 2)

## PRAXISERFAHRUNGEN UND UMSETZUNGSBEISPIELE

### 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

### MES Erfahrungen

Aus dem Projektalltag einer neuen MES Einführung

- Projektumfang
- Anforderung und Erwartungen an ein MES
- Papierloser Betrieb (EBR, Dokumentation)
- Data Integrity
- Validierung
- Schulung

Erfahrungen bei MES Neueinführung und MES Umstieg

- Das gute alte, liebgewonnene MES
- „Wieso geht das nicht?“

MES Erfahrungen (Go-Live bis heute)

- Akzeptanz
- Fehlerquote
- Lebenszyklus

## REFERIERENDE

### Rolf Blumenthal

*Selbständiger Berater*

Senior Consultant mit langjähriger MES-Erfahrung in der Pharmaindustrie und aktives Mitglied in der ISPE Arbeitsgruppe zur Validierung von KI Applikationen in Pharma und Biotech.



### Klaus Feuerhelm

*Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung*

Pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen, zuständig für GMP-Inspektionen mit seinen Spezialgebieten computergestützte Systeme, Pharmawasser und Medizinische Gase.



### Artur Pundsack

*Bayer AG*

Projektleiter in der IT Abteilung von Bayer Pharma Leverkusen für die Einführung von produktionsnaher IT Systeme (u.a. SAP ERP, SAP WM, MES, und Historian).



### Dr. Burkhard Trapp

*Ehemals Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung, Landau*

Ehemals Betriebsleiter, Herstellungsleiter und Program Manager bei der Abbvie Deutschland und tätig in der Arzneimittelüberwachung im Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung.



## SIE KÖNNEN NICHT AN DER LIVE ONLINE VERANSTALTUNG TEILNEHMEN?



Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser.

Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).

26./27.06. 2024, HEIDELBERG

GMP-/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle (D 4)

03./04.12.2024, MANNHEIM

Modernes Dokumentationsmanagement (D 8)

05.12.2024, LIVE ONLINE

GMP-/FDA-gerechter Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung (D 6)

12.02.2025, MANNHEIM

Der Product Quality Review (D 5)



## JETZT BUCHEN

### Termin Live Online Seminar

Donnerstag, 08. Mai 2025, 08.30 – 17.00 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WeeEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es> finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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.

Teilnahmegebühr € 990,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +49 6221 8444-0  
Fax +49 6221 8444-34  
info@concept-heidelberg.de  
www.gmp-navigator.com

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),  
Telefon +49 6221/84 44 50,  
E-Mail: [guenster@concept-heidelberg.de](mailto:guenster@concept-heidelberg.de).

Zur Organisation, etc.:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221/84 44 95,  
E-Mail: [geppert@concept-heidelberg.de](mailto:geppert@concept-heidelberg.de).



### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat.



### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21738

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21738 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

