



ALPHATOPICS

16.03.2017

Gute Praxis zur Erstellung von Berichten im GMP-Umfeld | Teil A

Im Lichte der Überarbeitung des Kapitel 4 des EU-GMP-Leitfadens und der aktuellen Diskussion zur Datenintegrität erscheint es geboten die Praxis zur Erstellung von Berichten im GMP-Umfeld zu überprüfen und gegebenenfalls an aktuelle Standards anzupassen. Eine Reihe wichtiger Aktivitäten müssen in Berichten in korrekter und nachvollziehbarer Weise dokumentiert werden. Dazu gehören Entwicklungsberichte, Validierungsberichte und Stabilitätsberichte. Dabei muss formal zwischen Berichten unterschieden werden, die der Dokumentation der unter GMP geleisteten Arbeit dienen und solchen, die – gegebenenfalls in gekürzter Form – in den CMC-Teil der Zulassungsdokumentation implementiert werden. In beiden Fällen müssen allgemeine Standards des wissenschaftlich-regulatorischen Schreibens eingehalten werden und die Anforderungen zur Datenintegrität erfüllt sein.

Wir haben diese unterschiedlichen Aspekte in einer Webinar-Reihe aufbereitet und zusammengeführt.

TEILNEHMERKREIS

Diese Webinar-Reihe richtet sich an: Mitarbeiter aus den Bereichen Formulierungsentwicklung, analytische Entwicklung, Validierung (Herstellung, Analytik, Reinigung) und Stabilitätsprüfung, die an der Erstellung von Berichten beteiligt sind oder diese reviewen. Mitarbeiter die CMC-Dokumentationen für Zulassungsdossiers erstellen.

Alphatopics GmbH

Iglinger Str. 27
86916 Kaufering/Germany

Tel.: +49 (0)8191 9737-130
info@alphatopics.de

Inhalt

- Allgemeine Anforderungen an Berichte (GMP & Dossier)
 - Aufbau und Gliederung von Berichten unter GMP
 - Aufbau und Gliederung von Berichten und Zusammenfassungen für das Zulassungsdossier
 - Schnittstellen
- Formale Vorgaben
 - Notice to Applicants ICH M4
 - Guidelines (EMA / FDA)
 - Arzneibuch (Ph. Eur. / EDQM Style Guide / USP)
 - Normen: IUPAC, DIN
 - Formale Vorgaben für Zitate
 - Dokumentenlenkung und Change Control
 - Archivierung
- Qualitätskriterien für den narrativen Teil von Berichten
 - Besonderheiten der wissenschaftlich-technischen Sprache
 - Nomenklatur und Terminologie der Chemie
 - Verständlich – Missverständlich
 - Begriffe und Benennungen
 - Gliederung der Sprache
 - Guter und schlechter Umgang mit Wörtern
 - Die Sprache der Wissenschaft
- Berichte zur Pharmazeutischen Entwicklung und Validierung der Herstellung
 - Typen der Prozessvalidierung (prospektiv, begleitend, retrospektiv) und Implikationen für die Berichtserstellung
 - Validierungsablauf/ -plan/ -bericht: Definitionen und Unterschiede
 - "Traditional Approach / Hybrid Approach / New Approach"
 - Lebenszyklus-Konzepte in Berichten
- Berichte zur analytischen Entwicklung und analytische Validierung
 - Verfahrensentwicklung – Was ist "State of the Art"?
 - Entwicklungsbegleitende analytische Validierung
 - Verfahrenstransfer
 - Aktuelle Diskussionen zu Lebenszykluskonzepten und Konsequenzen für die Berichtserstellung
- Stabilitätsberichte
 - Ablauf der Stabilitätsprüfung Stabilitätsprüfungsplan/ -bericht: Definitionen und Unterschiede
 - Unterschiede explorative versus konfirmatorische Studien
 - Kompatibilität mit Formaten in der CMC-Dokumentation

Preise & Teilnahmebedingungen

245,- €

pro Person und Webinar zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Einzel-Ansicht des Webinars durch die uns benannte Person und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

1200,- €

für 5-10 Personen einer Firma und zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt ein: die Ansicht des Einzel-Webinars durch die uns benannten Personen und den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

2000,- €

pro Kontingent zzgl. MwSt.

Kombinieren Sie beliebig 10 Einzel-Webinare (je 90 Min.) aus den angebotenen Themen.

Das Kontingent ist firmenbezogen und kann von unterschiedlichen Mitarbeiter|Innen für verschiedene Themenbereiche genutzt werden. Der Login ist personenbezogen. Den Zeitpunkt der Ansicht bestimmt die buchende Person selbst. Das Kontingent kann innerhalb von zwei Jahren bei uns abgerufen werden.

Buchungsbeispiele:

- 10 verschiedene Einzel-Webinare werden von einer Person gebucht
- ein Einzel-Webinar wird von 10 Personen gebucht
- das Kontingent wird unter mehreren Personen aufgeteilt und auf verschiedene Themen angewendet

Die Gebühr schließt neben der Ansicht zehn einzelner Webinare über einen personenbezogenen Zugang auch den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Bestellung einer Aufzeichnung:

Online unter "Jetzt bestellen" in der Beschreibung der jeweiligen Veranstaltung.
Die Bestellung wird durch unsere schriftliche Bestätigung rechtsverbindlich.

Zahlungsbedingungen:

Nach dem Absenden Ihrer Auswahl erhalten Sie eine systemgenerierte E-Mail, die den Eingang Ihrer Bestellung bei uns bestätigt. In der Folge erstellen wir entsprechend der von Ihnen übermittelten Daten Ihre Buchungsbestätigung/Rechnung. Diese erhalten Sie zusammen mit dem Link zum Abruf des bestellten Webinars und dem PDF der Vortragsfolien als Email. Der Link berechtigt Sie zur einmaligen Ansicht des Webinars an einem Datum Ihrer Wahl.

Bei "Buchung vorab" erhalten Sie den Link unmittelbar nach erfolgreicher Aufzeichnung.

Die vollständigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen sowie Teilnehmerinformationen finden Sie unter www.alphatopics.de/agb/.

Veranstaltungsort

Universitätsclub Bonn

Das Clubhaus ist heute ein "Zentrum wissenschaftlicher und menschlicher Begegnung". Gelegen in einem Park in unmittelbarer Nähe zur Universität und dem Rheinufer. Der ideale Rahmen für unser "Phytopharmaka - Symposium".

Konviktstraße 9
53113 Bonn

+49 (0)228 7296-0
+49 (0)228 7296-100

[office\(at\)uniclub-bonn.de](mailto:office(at)uniclub-bonn.de)
<http://www.uniclub-bonn.de/>