



GMP-/FDA-gerechter Batch Record Review

20./21. September 2018, Mannheim



Mit 3 Workshops zum Thema
Batch Record Review:

- Erstellung einer Checkliste
- Organisation des Reviews
- Fehleranalyse

Lerninhalte

- Anforderungen
 - Regulatorische Anforderungen
 - GMP-gerechte Dokumentation
 - Einbindung in das QS-System
- Vom Design zum Review
 - Master Batch Record Design
 - Wichtige Stufen für einen erfolgreichen Review
- Verbesserung des Prozesses
 - Systeme und Werkzeuge
 - Fehleranalyse
 - Nutzung der Risikoanalyse
- Fallstudien:
 - Electronic Batch Record: Vor- und Nachteile
 - Abläufe in einer globalen Organisation

Die Referenten



Dr. Bernd Renger
European QP Association



Dr. Jens-Uwe Rengers
Akorn AG



Dr. Monika Schlapp
Boehringer Ingelheim



Dr. Burkhard Trapp
*Landesamt für Soziales,
Jugend und Versorgung (LSJV)*

Zielsetzung

Vertiefen Sie in diesem Seminar Ihre Kenntnisse über die Anforderungen an den Batch Record Review. **Lernen Sie Ihren eigenen Batch Record Review zu optimieren und Ihre Ressourcen effizienter zu nutzen.** Hierzu werden die Referenten Ihnen geeignete Werkzeuge präsentieren, die Sie im Rahmen der Workshops anwenden lernen.

Hintergrund

Der Batch Record Review ist nicht nur ein notwendiges, sondern auch ein besonders effektives Werkzeug, um die Qualität eines pharmazeutischen Prozesses sicher zu stellen.

Vielfältige regulatorische Vorgaben beschäftigen sich mit diesem Thema. Nach der Einführung des „System-based Inspection Approach“ hat die FDA einen Schwerpunkt auf die Überwachung des „Quality System“ gelegt. Dies führte zwangsläufig zu einer Zunahme der von ihr ausgestellten **Warning Letters in diesem Bereich**. Viele der darin aufgeführten Mängelpunkte zum „Quality System“ beziehen sich Überprüfung von Dokumenten. In den letzten Jahren wurden Verstöße gegen den CFR 211.192 (**Production Record Review**) immer wieder am häufigsten in den Warning Letters zitiert.

Diese Tatsache belegt, wie wichtig die Behörden auch den Batch Record Review nehmen.

Aber dieser Review sollte nicht nur der Behörden wegen durchgeführt werden. Er ist ein **wichtiges Instrument**, eine Herstellung zu bewerten, Abweichungen zu erkennen und **Prozessverbesserungen** einzuleiten.

Zielgruppe

Dieses Seminar wurde entwickelt für Mitarbeiter aus Herstellung, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie sowie aus dem Wirkstoffbereich, zu deren Aufgaben Durchsicht und Bewertung von Herstellungsdokumenten gehören.

Teilnehmerstimme:
„Veranstaltung sowie Service top.“
*Siyar Yesil, Legacy Pharmaceuticals
 Switzerland GmbH,
 November 2017*



Programm

Anforderungen an die Dokumentation und den Batch Record Review

- Übersicht über Regularien, Anforderungen und Empfehlungen
- FDA Anforderungen und aktuelle Warning Letter
- Zweckbestimmung bestimmter Dokumente
- Diskussion möglicher Strukturen
- Gestaltung von Dokumentation und Master Batch Record

Dokumentation und Batch Record Review als Element des Qualitätsmanagementsystems

- Herstellenanweisung, Herstellung und herstellungsbezogene Dokumentation
- Batch Record Review
- Batch Record Review als Teil der Freigabeprozedur

Die Dokumentation im Griff haben

- Design des Master Batch Dokuments
- Erzeugung/Änderung von Masterdokumenten
- Verteilung
- Einziehen von Aufzeichnungen
- Archivieren und Wiederfinden
- Lösungen für
 - Papier
 - Elektronische Systeme und Hybridsysteme

Maßnahmen für einen erfolgreichen Batch Record Review

- Vorbereitung
- Prozessschritte
- Änderungen im Prozess
- Die Rolle der Produktion

Verbesserung der Prozessfähigkeit durch den Batch Record Review

- Welche Daten können/müssen aus einem Batch Record extrahiert werden
- Data Warehouse
- Schnittstelle SPC
- Welche Daten können/ sollen ausgelesen und mit Produktparametern verknüpft werden

Fallstudie: Einführung eines elektronischen Systems (EBR)

- Der Weg vom Papier zum EBR
- Kosten/Nutzen-Betrachtung
- Möglichkeiten des EBR
- Schnittstellen und Equipmentanbindung
- Elektronischer Batch Record Review



Fallstudie: BRR-Abläufe in einer globalen Organisation

- Weg der Dokumente: Master und Bericht
- Wer überprüft was in welcher Intensität?
- Verantwortlichkeiten (Rolle Leitung der Herstellung und QP)
- Wo laufen die Informationen zusammen?
- Warum wurden die Prozesse so festgelegt?
- Was hat sich bewährt und was könnte besser laufen?

Systeme und Werkzeuge zur Beurteilung von Qualität und Effizienz des Batch Records

- Layout und Handhabung
- Handbuch für die Dokumentation
- Änderungsmanagement
- Review-Berichte
- Reporting-Systeme (Balanced score card)
- Abweichungsdatenbanken
- Schulung des Personals
- Wöchentliche Treffen von Produktion, QK und QS
- Kommunikation zwischen den beteiligten Funktionen der Prozesskette

3 Workshops

Im Laufe der beiden Seminartage werden 3 Workshops durchgeführt. Sie haben zum Ziel, den Inhalt der Vorträge zu vertiefen und praktische Aspekte im Detail zu diskutieren.

Workshop 1 Fehleranalyse als Teil des Batch Record Review

Workshop 2 Erstellung einer Checkliste für den Review

Workshop 3 Organisation eines Batch Record Review

Sie haben die Möglichkeit, an 2 dieser Workshops teilzunehmen! Bitte wählen Sie bei der Anmeldung Ihre Workshops aus.



Referenten



Dr. Bernd Renger Bernd Renger Consulting

Dr. Renger ist selbständiger Berater und Sachkundige Person. Davor war er u.a. VP Qualitätskontrolle bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH. Dr. Renger ist Mitglied des Boards der European Compliance Academy (ECA) und war Chairman der European QP Association.



Dr. Jens-Uwe Rengers Akorn AG, Schweiz

Herr Dr. Rengers ist General Manager bei der Akorn AG in Hettlingen (Schweiz). Zuletzt war er dort als Director Quality und Fachtechnisch verantwortliche Person (FvP) tätig. Davor war er bei Byk Gulden (heute Takeda), Cytos Biotechnology AG und Siegfried Ltd, u.a. als Leiter der Qualitätskontrolle tätig.



Dr. Monika Schlapp Boehringer Ingelheim

Frau Dr. Schlapp ist Head of Process Development Teams, Global Department Launch and Transfer. Davor war sie u.a. Leiterin Quality Operations bei Boehringer Ingelheim Ellas A.E. in Griechenland und Qualified Person bei der Boehringer Ingelheim GmbH & Co KG in Ingelheim.



Dr. Burkhard Trapp Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung (LSJV), Rheinland-Pfalz

Herr Dr. Trapp ist GMP-Inspektor in der Arzneimittelüberwachung. Davor war er viele Jahre bei der AbbVie Deutschland (der ehemaligen Knoll bzw. Abbott) in Ludwigshafen tätig, u.a. als Leiter der Herstellung, Betriebsleiter und Program Manager.

Anerkannte GMP-Zertifizierung –



Der GMP-Lehrgang „Der GMP-Compliance Manager“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Compliance Manager“ 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“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



GMP-/FDA-gerechter Batch Record Review (QS 23), 20./21. September 2018, Mannheim

Bitte wählen Sie 2 Workshops aus:

- Workshop 1: Fehleranalyse als Teil des Batch Record Review
- Workshop 2: Erstellung einer Checkliste für den Review
- Workshop 3: Organisation eines Batch Record Review

CONCEPT HEIDELBERG
 Postfach 10 17 64
 Fax 06221/84 44 34
 D-69007 Heidelberg

 Titel, Name, Vorname

 Abteilung

 Firma

 Telefon / Fax

 E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

Allgemeine Geschäftsbedingungen
 Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
 - Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
 - Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
 - 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. (Stand Januar 2012)
 Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Donnerstag, 20. September 2018,
 von 9.30 bis 18.00 Uhr
 (Registrierung und Begrüßungskaffee von 9.00 bis 9.30 Uhr)
 Freitag, 21. September 2018,
 von 8.45 bis 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
 F7, 5-13
 68159 Mannheim
 Telefon +49 (0)621 33 6 99 - 0
 Fax +49 (0)621 33 6 99 - 2100
 E-Mail h5410@accor.com

Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt zwei 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 möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 116,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:
 Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
 Telefon +49 (0)6221/84 44 39,
 E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
 Herr Rouwen Schopka
 (Organisationsleitung),
 Telefon +49 (0)6221/84 44 13,
 E-Mail: schopka@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
 P.O. Box 10 17 64
 D-69007 Heidelberg
 Telefon +49 (0)6221/84 44-0
 Telefax +49 (0)6221/84 44 34
 E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com