



# Batch Record Review



Live Online Seminar am 15./16. September 2022



## Referenten/in



**Adrian Gastinger**  
Bayer



**Dr. Jens-Uwe Rengers**  
JeRo Consulting



**Dr. Monika Schlapp**  
Boehringer Ingelheim



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

## 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

## Zielsetzung

Vertiefen Sie in diesem Live Online 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.**

## 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 auf die 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 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus Herstellung, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie sowie aus dem Wirkstoffbereich, zu deren Aufgaben Durchsicht und Bewertung von Herstellungsdokumenten gehören.



Teilnehmer-Kommentare aus dem letzten Live Online Seminar:

*„Umfassende Darstellung des Themas. Sehr kompetente Redner.“*

*„Es war sehr positiv, habe sehr viele Ideen mitgenommen und einiges wieder erkannt“*

*„Mir haben diese zwei Tage sehr gefallen und es war sehr informativ.“*

## 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 als Basis für einen erfolgreichen Batch Record Review

- Allgemeine Anforderungen an die Dokumentation
- Chargendokumentation
- Data Integrity
- Design des Master Batch Dokuments
- Erzeugung/Änderung von Masterdokumenten
- Archivieren und Wiederfinden

### Verbesserung der Prozessfähigkeit durch den Batch Record Review

- Voraussetzung zur Prozess-Optimierung
- Papierbasierter und elektronischer Review
- Beispiele

### Maßnahmen für einen erfolgreichen Batch Record Review

- Vorbereitung
- Prozessschritte
- Die verschiedenen Kontrollebenen
- Produkt-Jahresbericht/ Product Quality Review (PQR)

### Fallstudie: BRR-Abläufe in einer globalen Organisation

- Weg der Dokumente: Master und Bericht
- Laufweg der Dokumente
- Verantwortlichkeiten (Rolle Leitung der Herstellung und QP)
- Wo laufen die Informationen zusammen?
- Was ist bei der Lohnherstellung zu beachten?

### 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

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

- Aufgabe der QP
- Layout und Review
- Abweichungen und CAPA
- Reporting Systeme (KPIs und Balanced Score Card)
- Training und Kommunikation

## Dokumentation und Batch Record Review als Element des Qualitätsmanagementsystems

- Vorgaben und Umsetzung



### 3 Praxisbeispiele

Neben den Beispielen in den Präsentationen werden im Laufe der beiden Seminartage 3 Praxisbeispiele vertieft diskutiert.

#### Praxis-Beispiel 1

Fehleranalyse als Teil des Batch Record Review

#### Praxis-Beispiel 2

Erstellung einer Checkliste für den Review

#### Praxis-Beispiel 3

Organisation des Batch Record Review



### Zeit für Fragen und Antworten

In einer Reihe von Live Fragen- und Antwort-Sessions haben Sie die Möglichkeit, mit den Referenten zu interagieren und Antworten auf Ihre Fragen zu erhalten.



**Adrian Gastinger**  
Bayer AG

Adrian Gastinger ist Project & Life Cycle Engineer im Product Supply, Pharmaceuticals. Davor war er Leiter BR Review am Standort Wuppertal.



**Dr. Jens-Uwe Rengers**  
JeRo Consulting GmbH

Herr Dr. Rengers ist CEO und Managing Consultant bei der JeRo Consulting GmbH. Zuletzt war er als General Manager bei der Akorn AG in Hettlingen (Schweiz) tätig und war davor u.a. Director Quality and QP.



**Dr. Monika Schlapp**  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Frau Dr. Schlapp ist Global Quality Head „Launch, Transfer & Projects“ bei Boehringer Ingelheim Animal Health. Zuvor war sie u.a. Product Lifecycle Manager in Operations, Site Quality Head und Qualified Person.



**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) tätig, u.a. als Leiter der Herstellung und Betriebsleiter.



### Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „GMP Compliance Manager“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „GMP Compliance Manager“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs oder an der Blockveranstaltung „QS-/GMP-Beauftragte/r in der pharmazeutischen Industrie“ und einem weiteren anerkannten Seminar 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“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Batch Record Review (QS 23)  
Live Online Seminar am 15./16. September 2022

---

---

---

---

---

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail ( bitte angeben)

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

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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



## Termin Live Online Seminar

Donnerstag, 15. September 2022,  
von 09.00 bis 17.30 Uhr  
Freitag, 16. September 2022,  
von 09.00 bis 15.45 Uhr

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare WebEx Events. 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.

## Präsentationen / 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 zugesandt.

## Anmeldung

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

## Bestellung von Aufzeichnungen

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können die Videos der Veranstaltung „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – 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).

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),  
Telefon: +49 (0) 62 21 / 84 44 39,  
E-Mail: [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation:  
Frau Sarah Schmidt (Organisationsleitung),  
Telefon: +49 (0) 62 21 / 84 44 16,  
E-Mail: [s.schmidt@concept-heidelberg.de](mailto:s.schmidt@concept-heidelberg.de)

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg  
Telefon +49(0) 62 21 / 84 44-0  
Telefax +49(0) 62 21 / 84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)