



GMP-/FDA-gerechter Batch Record Review

1./2. Dezember 2015, Heidelberg

Mit 3 Workshops zum Thema
Batch Record Review:

- Erstellung einer Checkliste
- Organisation des Reviews
- Fehleranalyse



Lerninhalte

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

Referenten

Dr. Jennifer Isken
Novartis Pharma

Dr. Bernd Renger
European QP Association

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.

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“.

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
- Abweichungen in der Produktion
- Certificates of Analysis

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 des BR
- Handbuch für die Dokumentation
- Change Procedure für Batch Records
- Review-Bericht der Qualitätssicherung
- Reporting-Systeme (Balanced score card)
- Abweichungsdatenbank in SAP
- 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. Jennifer Isken **Novartis Pharma Stein AG**

Frau Dr. Isken ist im Rahmen ihrer Funktion als QA Expert in der Process Unit Kardia verantwortlich für Produktfreigabe, Abweichungsmanagement, Batch Record Review und Regulatory Compliance.



Dr. Bernd Renger **Bernd Renger Consulting**

Dr. Renger ist selbständiger Berater und Sachkundige Person. Davor war er u.a. VP Qualitätskontrolle bei der Vetter Pharmafertigung GmbH. Dr. Renger ist Mitglied des Boards der European Compliance Academy (ECA) und Immediate Past Chair der European QP Association.



Dr. Monika Schlapp **Boehringer Ingelheim Ellas A.E**

Frau Dr. Schlapp ist Leiterin Quality Operations bei Boehringer Ingelheim Ellas A.E. in Griechenland. Davor war sie 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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



GMP-/FDA-gerechter Batch Record Review (QS 23), 1./2. Dezember 2015, Heidelberg

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

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

Abreise am _____

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 Referentenan-

derungen 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-Erscheins auf der Veranstaltung

ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren

fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der

Zahlungsseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

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

Dienstag 1. Dezember 2015,
von 9.30 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 9.00 bis 9.30 Uhr)
Mittwoch, 2. Dezember 2015,
von 8.45 bis 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

nH-Hotel Heidelberg
Bergheimer Straße 91
69115 Heidelberg
Telefon +49 (0)6221 1327 0
Fax +49 (0)6221 1327 100

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 Zim-
mer-Kontingentes (sowie Änderungen und
Stornierungen) nur über CONCEPT möglich.
Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück
€ 124,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

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

**Fragen bezüglich Reservierung, Hotel,
Organisation etc.:**

Herr Ronny Strohwalde
(Organisationsleitung),
Tel. +49 (0)6221/84 44 51,
E-Mail: strohwalde@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