



# GMP-/FDA-gerechter Batch Record Review

28./29. September 2010, Mannheim

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
  - Electronic Batch Record: Vor- und Nachteile

## Referenten

Daniel Scheidegger  
Genzyme Pharmaceuticals

Dr. Monika Schlapp  
Boehringer Ingelheim GmbH & Co KG

Wolfgang Schmitt  
CONCEPT Heidelberg

Dr. Burkhard Trapp  
Abbott GmbH & Co. KG

## 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“ im Februar 2002 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. Im Fiskaljahr 2007 wurden Verstöße gegen den CFR 211.192 (**Production Record Review**) 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 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 Dokumentationsbeauftragte“**

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Dokumentationsbeauftragte“ 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 „GMP Lehrgänge“.

## Programm

### Die Struktur pharmazeutischer Dokumentation

- Übersicht über Anforderungen und Empfehlungen
- Erkennen des Zwecks bestimmter Dokumente
- Diskussion möglicher Strukturen
- Gestaltung von Dokumentation

### Batch Record Review als Bestandteil des Qualitätssicherungssystems

- Was muss überprüft werden?
- Regulatorische Vorgaben für den Review
- Batch Record Review für EU GMP Compliance
- Batch Review als Teil der Freigabeprozedur

### Regulatorische Anforderungen an den Batch Record Review

- Grundlegende Regularien
- FDA Anforderungen und aktuelle Warning Letters
- ICH Q7A Vorgaben

### 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
- Line Clearance
- Prozessschritte
- Änderungen im Prozess
- Abweichungen in der Produktion
- Certificates of Analysis

### Verbesserung der Prozessfähigkeit durch Batch Record Review

- Wie werden Reviews strukturiert
- Verschiedene Qualitätssicherungsansätze
- Verantwortungen für den Review



## 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

## Electronic Batch Record: Vor- und Nachteile

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

## 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

### *Daniel Scheidegger*

#### **Genzyme Pharmaceuticals, Liestal, Schweiz**

Seit 1997 ist Herr Scheidegger Geschäftsführer der Genzyme Pharmaceuticals, Sygena Facility Liestal, Schweiz. Vorher war Herr Scheidegger bei Hoffmann-La Roche in Basel im Bereich Forschung und Entwicklung und als Produktionsleiter eines chemischen Betriebes tätig. Von 1987 bis 1993 war er Herstellungsleiter für feste Darreichungsformen in der Cimex AG Liesberg und anschließend für vier Jahre als QA Manager in der Qualitätssicherung bei der Hoffmann-La Roche AG in Basel verantwortlich für pharmazeutische Wirkstoffe.

### *Dr. Monika Schlapp*

#### **Boehringer Ingelheim GmbH & Co KG**

Frau Dr. Schlapp ist promovierte Apothekerin und arbeitete von 2000 bis 2002 bei Pharmacia/ Heumann Pharma als Validation Manager in der Pharmaproduktion. Seit 2002 ist bei Boehringer Ingelheim GmbH & Co KG tätig als Qualified Person.

### *Wolfgang Schmitt*

#### **CONCEPT Heidelberg GmbH**

Herr Schmitt ist Apotheker und arbeitete von 1999-2006 bei der Abbott GmbH & Co. KG in Ludwigshafen (der ehemaligen Knoll AG). Er leitete dort zuletzt die Einheit QA GMP/GLP-Compliance der Globalen Forschung und Entwicklung. Er war außerdem als sachkundige Person (Qualified Person) gemeldet. Seit Juli 2006 ist Herr Schmitt Fachbereichsleiter bei CONCEPT Heidelberg.

### *Dr. Burkhard Trapp*

#### **Abbott GmbH & Co KG, Ludwigshafen**

Herr Dr. Trapp ist promovierter Apotheker und seit 1990 bei der Abbott GmbH + Co KG (ehemals Knoll AG), Ludwigshafen, tätig. Zunächst in der Formgebung feste Arzneiformen, dann als Betriebsleiter Zwischenprodukte/ Extrusion und stellvertretender Herstellungsleiter. Von 1999 bis 2003 leitete Herr Trapp die Abteilung Betriebsentwicklung/ Validierung. Seit 2003 ist Herr Trapp Leiter der Herstellung und Betriebsleiter für den Bereich Herstellung Feste Arzneiformen.

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

**Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre**

**Funktion:** (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Pharma                            | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle   |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Wirkstoffe                        | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle  |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist  | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel   |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person   | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe   |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau   | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech  |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen   |
|   | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige   |
|   | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
|   | <input type="checkbox"/> Sonstige _____  |



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**GMP-/FDA-gerechter Batch Record Review (D 7)**

28./29. September 2010, 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

\_\_\_\_\_  
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

Absender

**Termin**

Dienstag, 28. September 2010, von 9.30 bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 9.00 bis 9.30 Uhr)  
Mittwoch, 29. September 2010, von 9.00 bis 15.30 Uhr

**Veranstaltungsort**

Park Inn  
Am Friedensplatz 1  
68165 Mannheim  
Tel.: +49 (0)621 97670 0  
Fax: +49 (0)621 97670 1670

**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](http://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 € 99,-.

**Haben Sie noch Fragen?**

**Fragen bezüglich Inhalt:**

Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 39,  
E-Mail: [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de).

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

Fr. Marion Grimm (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 18,  
E-Mail: [grimm@concept-heidelberg.de](mailto:grimm@concept-heidelberg.de).

**Allgemeine Geschäftsbedingungen**

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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.

**Organisation**

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon 0 62 21/84 44-0  
Telefax 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)