

Kompaktseminar

# Batch Record Review

## Compliance für Arzneimittel, Wirkstoffe und Hilfsstoffe



**Schwerpunktthema:**  
Datenintegrität beim Batch Record Review

**gmp**  
experts

GMP-Schulungen – aus der Praxis für den Praktiker

## BATCH RECORD REVIEW

### Zielsetzung:

Der Review der Chargendokumentation ist eine der zentralsten regulatorischen Forderungen an das Pharmazeutische Qualitätssystem. Dieser Arbeitsgang ist heute so 'üblich', dass die Details kaum mehr hinterfragt werden und die tatsächlichen Forderungen nicht mehr bekannt sind. Häufig besteht keine Klarheit darüber, wo Verantwortlichkeiten des Schlüsselpersonals liegen.

In diesem gmp-experts Seminar erhalten Sie einen aktuellen Überblick über die geltenden Forderungen aus EU-GMP und US cGMP zum Batch Record Review. Die vermittelten Inhalte werden an zahlreichen Praxisbeispielen illustriert und dabei Lösungsansätze gäng-

iger Schwachstellen des Batch Record Review diskutiert.

### Zielgruppe:

Angesprochen sind alle Mitarbeiter(innen) aus Qualitätssicherung, Herstellung und Qualitätskontrolle in Arzneimittel-, Wirkstoff- und Hilfsstoffbetrieben, mit Verantwortung im Rahmen des Batch Record Reviews.

### Das Besondere dieses Seminars

Erfahren Sie, wie sich die regulatorische Relevanz des Batch Record Reviews im Licht der aktuellen Complaincethemen Datenmanagement & Datenintegrität erhöht.

## DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Welche Vorgaben zum Batch Record Review gibt es in den GMP-Regelwerken EU-GMP / AMWHV und US cGMP?
- Wer ist für den Batch Record Review verantwortlich?
- Was sind zentrale Praxiselemente des Chargenreviews?
- Kann unter Umständen ein reduzierter Chargenreview durchgeführt werden? Ist der 'Skip-Record-Review' ein akzeptables Verfahren?
- Wie sollten Chargendokumentationen von Lohnherstellern gehandhabt werden? Wie mit fremdsprachigen Dokumenten umgehen?
- Wie kann der Batch Record Review im Management Review präsentiert werden?



Dr. Dietmar Gross  
ist Ihr Seminarleiter

## Regulatorischer Überblick

- Standortbestimmung zu aktuellen GMP-Regulierungen (EU GMP / EMA, PIC/S, US cGMP, ICH Guidelines, WHO GMP)
- Hintergrund des Batch Record Reviews
- Bedeutung im Zusammenhang mit den jüngsten Datenintegrität- und Datenmanagement-Guidelines
- Bedeutung des Batch Record Review in der Entwicklung

## Detailvorgaben zum BRR

- Batch Production Record Review für Wirkstoffe
- Batch Record Review für Fertigarzneimittel
- Verantwortlichkeiten und Organisation des Batch Record Reviews (EU GMP und AMWHV, US cGMP)
- Rolle des Schlüsselpersonals (Herstellung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Quality Unit, Qualified Person)
- Review von Verpackung und Etikettierung
- Anforderungen an elektronische Batch Records
- Implementierung für Hilfsstoffe

## Praxisübung zum BRR

In diesem Teil des Seminars führen die Teilnehmer einen Übungs-Review einer Chargendokumentation durch und erhalten somit Gelegenheit, Ihre eigene Review-Praxis zu hinterfragen sowie das neu erarbeitete Wissen erstmalig anzuwenden.

## Praxis des BRR

- Definition des Batch Record Reviews
- Review-Umfang und Review-Tiefe
- Verhältnismäßiger Ansatz und Universalistischer Ansatz zum BRR
- Reduzierter BRR
- Diskussion zur Praxis des Skip-Record Ansatzes
- Anforderungen an das Review-System
- Anforderungen an den Reviewer
- Umgang mit Audit-Trails
- Schnittstelle zu ALCOA
- Plausibilitätsprüfung
- Sachliche und inhaltlich fachliche Prüfung

## Trouble Shooting: Fehler beim BRR

- Bedeutung fehlerhafter Reviews
- Typische Ursachen für Review-Fehler
- Hilfestellungen zur Definition von Review-Systemen
- Umgang mit Dokumentationsfehlern

## Sonderthemen

- Umgang mit Chargendokumentation von Lohnherstellern und Lieferanten
- Wege zur Prüfung fremdsprachiger Dokumentation
- Aufbereitung und Präsentation des BRR im Management Review

<b>Tagungshotel</b>	siehe Veranstaltungsübersicht GMP-Seminare
<b>Unterbringung</b>	<p>Einzelzimmer innerhalb des Zimmerkontingentes unter dem Stichwort „gmp-experts“ zu Sonderpreisen buchbar. Teilen Sie uns einfach Ihre An- und Abreisedaten mit und wir reservieren in Ihrem Namen und Auftrag ein Einzelzimmer. <b>Die Rechnungsstellung erfolgt direkt durch das Tagungshotel. Bitte beachten Sie, dass bei Absage eventuell Stornierungskosten anfallen.</b></p>
<b>Termin</b>	<p>siehe Veranstaltungsübersicht GMP-Seminare Dauer der Veranstaltung : 9.00 bis ca. 16.30 Uhr Teilnehmer: ca. 15</p>
<b>Teilnehmergebühr</b>	<p>750,00 € (ggf. zzgl. MwSt.) Schulung mit Erfolgskontrolle und Zertifikat. Die Teilnehmergebühr beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schulungsunterlagen</li> <li>• Mittagessen</li> <li>• Getränke während der Veranstaltung</li> </ul> <p>Die Teilnehmergebühr ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 10 Tagen an gmp-experts zu überweisen.</p>
<b>Anmeldung</b>	Per Post, Fax, E-Mail oder auf unserer Homepage unter <a href="http://www.gmp-experts.de">www.gmp-experts.de</a>

## Anmeldung zur Veranstaltung „Batch Record Review“

Veranstaltungsdatum: \_\_\_\_\_

gmp-experts GmbH  
Kirchwiesenstraße 5 • D - 67434 Neustadt / Weinstr.  
Telefon: +49 (0)6321 399 5566  
Fax: +49 (0)6321 399 5577  
E-Mail: [info@gmp-experts.de](mailto:info@gmp-experts.de)

Frau  Herr \_\_\_\_\_

Teilnehmer (Titel, Name, Vorname): \_\_\_\_\_

Firma (bitte genaue Anschrift angeben): \_\_\_\_\_

Abteilung \_\_\_\_\_

Telefon Telefax E-Mail \_\_\_\_\_

Rechnungsanschrift (falls abweichend): \_\_\_\_\_

**Hotelreservierung:** Anreise: \_\_\_\_\_  Anreise nach 18.00 Uhr Abreisedatum: \_\_\_\_\_

Datum, Unterschrift \_\_\_\_\_