

## **Batch Record Review und Freigabe, 02.05.2023 in CH-Olten (hybrid)**

Betrachtung des gesamten Review- und Freigabeprozesses  
Arzneimittel und Wirkstoffe  
Technische Freigabe und Marktfreigabe  
Inhalte Annex 16 des EU-GMP-Leitfadens  
Verantwortungsabgrenzung und Delegation von Aufgaben

### **Wichtigster Teil der Prozesskette: Technische Freigabe und Marktfreigabe**

Die Freigabe für den Markt ist einer der wichtigsten Schritte in der gesamten Prozesskette der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln. Ab diesem Zeitpunkt stehen die Arzneimittel zur Anwendung am Patienten zur Verfügung. Daher kommt dem Batch Record Review und der Freigabe eine besondere Bedeutung zu. Die Vielzahl der rechtlichen Anforderungen unterstreicht die Wichtigkeit dieser Prozessschritte. Die Freigabe von Arzneimitteln besteht aber nicht nur aus der Unterschrift der FvP. Sie ist die Endstufe eines Gesamtprozesses mit vielen Beteiligten. Nur das erfolgreiche Zusammenspiel der verschiedenen Bereiche und die klare Abgrenzung von Aufgaben und Verantwortlichkeiten führen letztendlich zu einer guten und reproduzierbaren Qualität.

### **Workshops und Diskussionsrunden**

Erfahrene Referenten aus der Praxis vermitteln den Teilnehmern in interaktiven Vorträgen, welche Möglichkeiten im Gesamtprozess der Freigabe existieren. Gleichzeitig wird aber auch die Verantwortung jedes Einzelnen mit der Übernahme der Aufgaben dargestellt.

### **Inhalte**

- Regelwerke
- Batch Record Review
- Verantwortungsabgrenzung
- Lohnherstellung und Lohnanalytik
- Dokumentation und Abweichungen
- Diskussionsrunde: Effizienz, Dokumentenfülle, Durchlaufzeiten
- Workshop: Abweichungen

Workshops und Diskussionsrunden vertiefen das Erlernte und tragen so zur Nachhaltigkeit bei.

Diese Veranstaltung ist Teil des Studiengangs CAS Quality Manager Pharma.

### **Zielgruppe**

Alle Mitarbeiter in pharmazeutischen Unternehmen, Lohnherstellern, Lohnanalytiklaboren, die am Freigabeprozess für Arzneimittel beteiligt sind und so der FvP zuarbeiten.

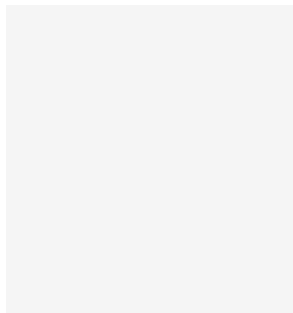
## BRR und Freigabe

Vom Batch Record Review zur Marktfreigabe



Beginn/Ende	<b>Beginn</b> am 02.05.2023 um 10:00 Uhr, <b>Ende</b> ca. 17:00 Uhr
Lernform	Seminar (hybrid) *
Themengebiet	GMP
Zielgruppe	Praktiker
PTS-ID	4660
Teilnehmergebühr	890,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	<b>Referententeam</b> Dr. Josef Landwehr, PTS Training Service   <a href="#">mehr</a> <b>Leitung</b> Eric Morel, PMC-support   <a href="#">mehr</a>
Ort	<b>Durchführungsort</b> Hotel Arte Kongresszentrum CH 4600 OltenRiggenbachstr. 10 Fon: +41 62 286 68 00 Email: <a href="mailto:info@konferenzhotel.ch">info@konferenzhotel.ch</a> Internet: <a href="https://www.konferenzhotel.ch/">https://www.konferenzhotel.ch/</a>

Link [Hier finden Sie das Programm online.](#)



\* Eine Lernform-Änderung auf hybrid, digital oder vor Ort behalten wir uns vor!



**PTS Newsletter**  
jede Woche aktuell



PTS Training Service  
Postfach 4308  
D-59737 Arnsberg

Fon: +49 2932 51477  
Fax: +49 2932 51674  
[info@pts.eu](mailto:info@pts.eu)

[www.pts.eu](http://www.pts.eu)