



# Batch Record Review (BRR)

Tipps zur Optimierung des eigenen Batch Record Reviews

## DIE THEMEN

- Regulatorische und organisatorische Anforderungen
- Von den Rohdaten bis zum lebenden Chargendokument
- Gute Dokumentationspraxis
- Praktischer Umgang mit Abweichungen
- Workshop "Batch Record Review":  
Wo ist Walter - "der Fehler"?

## IHRE REFERENTINNEN



**Carola Michaelis-Pauls**

Novartis Pharma Stein AG,  
Stein, SCHWEIZ



**Dr. Bettina Schraut**

allphamed PHARBIL Arzneimittel  
GmbH,  
Göttingen, DEUTSCHLAND

# Batch Record Review (BRR)

---

## Ziel des Online-Seminars

Nach dem Seminarbesuch kennen Sie die regulatorischen und organisatorischen Anforderungen an den Batch Record Review (BRR) und Sie sind mit den Besonderheiten bei der Chargendokumentation vertraut. Sie lernen, welche dokumentationsbedingten Fehler häufig auftreten und wie diese verhindert werden können. Wie Sie mit Abweichungen umgehen wird ebenfalls thematisiert.

Das theoretische Wissen wenden Sie direkt im Rahmen praktischer Übungen an. Sie suchen "Fehler" im Auszug eines BRR und diskutieren das Ergebnis im Plenum.

Nutzen Sie das Seminar, um sich intensiv mit den Anforderungen an den Batch Record Review zu befassen und die Herausforderungen in der Praxis zu meistern.

---

## Teilnehmerkreis

Sie arbeiten im Bereich Produktion, Qualitätskontrolle oder Qualitätssicherung eines Pharma-Unternehmens bzw. eines Wirkstoffherstellers und sind für die Kontrolle und Bewertung der Herstellungsdokumente zuständig bzw. werden dies zukünftig sein?

Dann ist dies das richtige Training für Sie!

Ob als Einstieg in das Thema oder als Auffrischung - machen Sie sich fit für die Optimierung des eigenen Batch Record Reviews!

## IHRE REFERENTINNEN



**Carola Michaelis-Pauls**  
Novartis Pharma AG,  
Basel, SCHWEIZ

Senior Technical Transfer Lead - MS&T Stein Steriles,  
Novartis Technical Operations/Aseptics

Carola Michaelis-Pauls arbeitet seit Ende 2000 bei Novartis in verschiedenen Positionen, unter anderem als GMP-Beauftragte, in der Verpackung von klinischen Prüfpräparaten und deren Outsourcing oder im Einkauf.

Zur Zeit ist sie Technical Transfer Lead in der Produktion und betreut als Projektmanager Transfer- und Launch-Aktivitäten von Produkten aus der Entwicklung zur kommerziellen Produktion, zu Lohnherstellern oder innerhalb der Produktionsstandorte.



**Dr. Bettina Schraut**  
allphamed PHARBIL Arzneimittel  
GmbH,  
Göttingen, DEUTSCHLAND

Managerin Qualitätssicherung

Dr. Bettina Schraut promovierte an der Georg-August-Universität in Göttingen und war danach in verschiedenen öffentlichen Apotheken tätig. Seit 2007 war sie Managerin in der Qualitätssicherung bei allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH in Göttingen.

# Tipps zur Optimierung des eigenen Batch Record Reviews

---

## Ihr Programm im Überblick von 9:00 Uhr - 17:00 Uhr

### Begrüßung, Vorstellung, Erwartungen

#### Regulatorische und organisatorische Anforderungen an den BRR

Dr. Bettina Schraut

- Anforderungen seitens EU/FDA
- Verantwortlichkeiten und Organisation
  - BRR als Teil des Freigabeprozederes
  - Kritische Prozessparameter (CPP), kritische Qualitätsattribute (CQA)
  - Compliance hinsichtlich Zulassungsanforderungen

#### Von den Rohdaten bis zum lebenden Chargendokument

Carola Michaelis-Pauls

- Von den Rohdaten bis zum lebenden Chargendokument
  - Herstellenanweisungen (Rezepturen, Master Batch Record)
  - Prüfanweisungen (Testing Monograph, Vorschriften)
- Reduzierter Batch Record Review (Risikomanagement)/Überprüfung durch Selbstinspektion
- Sonderfälle: Lohnherstellung, BRR bei klinischen Prüfpräparaten
- Batch Record Review-Training

#### Gute Dokumentationspraxis

Dr. Bettina Schraut

- Gesetzliche Anforderungen
- GMP-gerechte Dokumentation in der täglichen Praxis
- ALCOA-plus-Anforderungen

#### Umgang mit Abweichungen

Dr. Bettina Schraut und Carola Michaelis-Pauls

- Einführung in das Abweichungsmanagement

#### Workshop "Batch Record Review"

Dr. Bettina Schraut und Carola Michaelis-Pauls

Im Praxisworkshop suchen Sie "Fehler" im Auszug eines BRR und diskutieren das Ergebnis im Anschluss im Plenum.

#### Recap und offene Fragen

# Batch Record Review (BRR)

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 26062461

Tel. +49 6221 500-500  
Fax +49 6221 500-555



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Batch Record Review (BRR)
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
- per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.  
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

### Termin

Donnerstag, 18. Juni 2026 - Online-Seminar  
von 9:00 Uhr - 17:00 Uhr  
Einwahl 30 Minuten vor Seminarbeginn möglich

### Gebühr

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

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

### So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.

## IHRE ANSPRECHPARTNERIN



**Dr. Birgit Wessels**  
Konferenzmanagerin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-652  
[b.wessels@forum-institut.de](mailto:b.wessels@forum-institut.de)

