

# Batch Record Review und Freigabe, 07.03.2023 in CH-Olten (hybrid)

Vom Batch Record Review zur Marktfreigabe

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  
Diskussionsrunde zu Effizienz und Dokumentenfülle

## **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.

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

### **Beginn:**

Dienstag, 7. März 2023, 10:00 Uhr

### **Ende:**

Dienstag, 7. März 2023, 17:00 Uhr

### **Veranstaltungsort:**

Olten  
Schweiz

### **Website & Anmeldung:**

[https://www.pts.eu/angebote/trainings/brr-und-freigabe\\_4504.html](https://www.pts.eu/angebote/trainings/brr-und-freigabe_4504.html)