



QS 13

Change Control

Von der Planung bis zur Umsetzung der Änderung

29./30. April 2025

REFERIERENDE



Dr. Michael Hiob
Ministerium für Justiz und Gesundheit
des Landes Schleswig-Holstein



Dr. Martin Melzer
gempex GmbH



Dr. Ingrid Walther
Pharma Consulting Walther



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Gesetzliche Voraussetzungen
- ✓ Effectiveness Check
- ✓ Bearbeitung von technischen Änderungen
- ✓ Beurteilung der GMP-Relevanz
- ✓ Ressourcenmanagement

- Alle wichtigen Aspekte
- 2 Case Studies
- Praxisbeispiele für Variations

Mit einem Blick auf die ICH Q12 -
Post-Approval Changes Guideline und
das PACMP!



EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

In diesem Seminar lernen Sie von erfahrenen Experten aus Behörde und Industrie, was Sie bei der Planung, Festlegung, Durchführung und Anzeige Ihrer Änderungen beachten müssen. Verschaffen Sie sich ein komplettes Bild aller wichtigen Aspekte.

Der Umgang mit Änderungen im Rahmen der Herstellung von Wirkstoffen oder pharmazeutischen und biotechnologischen Produkten beginnt oft mit einer Einstufung bezüglich der Relevanz; idealerweise begleitet von einer dokumentierten Risikoanalyse.

Im Zuge des Prozesses ergeben sich dann mitunter viele verschiedene Fragestellungen wie z.B.:

- Wer muss informiert werden?
- Welche Änderungen sind anzeigepflichtig?
- Inwieweit ist die Zulassung betroffen?
- Bedarf es einer Re-Qualifizierung?
- Wie soll dokumentiert werden?

Ein Meilenstein für ein flexibleres Produktlebenszyklus-Management ist mit der ICH Q12 Guideline (Pharmaceutical Product Lifecycle Management) erreicht worden. Nur wenn alle Bereiche hierbei gemeinsam die Aufgabe angehen und einander zuarbeiten, läuft der Change Control Prozess reibungslos und ausreichend schnell ab.

ZIELGRUPPE

Das Seminar richtet sich an alle, die mit dem regulierten Änderungsmanagement beschäftigt sind und die Anforderungen genau kennen müssen. Angesprochen sind hierbei Mitarbeitende und Verantwortliche aus den Bereichen Produktion, Technik, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, IT, Zulassung und Projektmanagement.

KOMMENTARE VON TEILNEHMERINNEN



„Absolute Praxisnähe! Top!“ (Case Study 1)
Ellen Strickmann, Colep Laupheim GmbH & Co KG
QS 13, Mai 2021

„Ein tolles Seminar, vielen Dank :-!“
Marie-Sophie Ahlke, Rottendorf Pharma GmbH
QS 13, Mai 2023

PROGRAMM TAG 1

Änderungskontrolle – Erwartungen der Behörde an die GMP Compliance

- Zweck und Gegenstand der Änderungskontrolle
- Rechtliche Aspekte
 - AMG; AMWHV
 - Regeln der EU
 - ICH Q8 - Q12
- Organisation von Änderungskontrollsystemen
 - Änderungskontrollgremium
 - Änderungsprozess
 - Voraussetzungen für Wirksamkeitskontrollen (Effectiveness Check)
- Dokumentation und sonstige Anzeigepflichten
 - Wechsel der Garantenträger
 - Änderungen am Site Master File

Praxis des Änderungsmanagements im Unternehmen (Change Management)

- Ziel eines Änderungsverfahrens
- Was ist eine Änderung?
- Gegenstand von Änderungsverfahren
- Phasen von Änderungsverfahren
- Den Überblick behalten
- Was leisten elektronische Systeme?

Definition und Kategorisierung zulassungsrelevanter Änderungen

- Verordnung 1234/2008/EC Änderungen
- Leitlinie 2013/C 223/01 Änderungskategorien
- Informationsbeschaffung im Internet

Q&A SESSION 1

Unterstützendes Qualitätsmanagement für Änderungskontrollsysteme

- Ressourcenmanagement
- Risikomanagement
- Informations-/Dokumentenmanagement
- Kommunikation und Entscheidung
- Projektmanagement

Risikoanalysen im Zusammenhang mit Änderungen

- Was ist ein Risiko?
- ICH Q9 - Definitionen
- FMEA vs. Formlose Darstellung

CASE STUDY 1:

- Praxis des Änderungsmanagements im Unternehmen (Anlagen, Materialien, Abläufe)

Q&A SESSION 2

PROGRAMM TAG 2

Planung zulassungsrelevanter Änderungen und Life Cycle Management

- Post-approval Change Management Protocol (PACMP)
- Comparability Protocol
- Established Conditions (ECs) für Herstellung und Analytik
- Design Space und moderne Prozessverifizierung
- ICH Q12 Pharmaceutical Product Life Cycle Management

Change Control in Projekten (Planungsphase)

- Darstellung eines Projektablaufs
- Wann beginnt Change Control?
- Was wird dokumentiert?
- Wie wird dokumentiert?
- Verantwortlichkeiten und Kommunikation
- Konsequenzen

CASE STUDY 2:

- Zulassungsrelevante Änderungen und Life-Cycle-Management – (Produkt & Prozess)

Q&A SESSION 3

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN



Als Zugabe erhalten Sie eine umfassende Sammlung von Beispielen zu Type II Variations und Type IA oder IB Notifications bezüglich Änderung in der Herstellung des Wirkstoffs/Fertigarzneimittels, im analytischen Verfahren, in der Zusammensetzung des Fertigarzneimittels und bei Änderungen der Verpackung.

REFERIERENDE

Dr. Michael Hiob

Ministerium für Justiz und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein

Herr Dr. Hiob ist seit 1991 im Bereich der Arzneimittelüberwachung des Landes Schleswig-Holstein tätig. Er ist u.a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig.



Dr. Martin Melzer

gempex GmbH

Dr. Martin Melzer ist Principal Consultant bei der gempex GmbH. Zuvor war er bereits als GMP/ GDP Berater und als GMP Inspektor in der Arzneimittelüberwachung tätig.



Dr. Ingrid Walther

Pharma Consulting Walther

Frau Dr. Walther verfügt über langjährige Erfahrung in den Bereichen F&E, QS/ QK und Management strategischer Projekte. Seit 2009 ist sie als freiberufliche Beraterin tätig und hat zahlreiche Projekt im In- und Ausland betreut / bearbeitet.



ANERKANNTE GMP-ZERTIFIZIERUNG:

DER GMP-LEHRGANG

„GMP-COMPLIANCE MANAGER/IN“



Mit Ihrer Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erhalten Sie das Zertifikat „GMP-Compliance Manager/in“, das Sie als in den ausgewählten Schwerpunkten qualifizierten Experten ausweist. Dabei können Sie die Seminare entsprechend Ihres Tätigkeitsschwerpunktes individuell auswählen.

Alle Details finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „Lehrgänge“



JETZT BUCHEN

Termin Live Online Seminar 29./30. April 2025

Dienstag, 29. April 2025, 9.00 – ca. 17.15 Uhr
Mittwoch, 30. April 2025, 9.00 – ca. 12.30 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es> finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr € 1.590,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49 6221/84 44 35,
E-Mail: kuehn@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, etc.:

Frau Manuela Luckhaupt (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221/84 44 66,
E-Mail: luckhaupt@concept-heidelberg.de.



Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21878

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21878 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

