

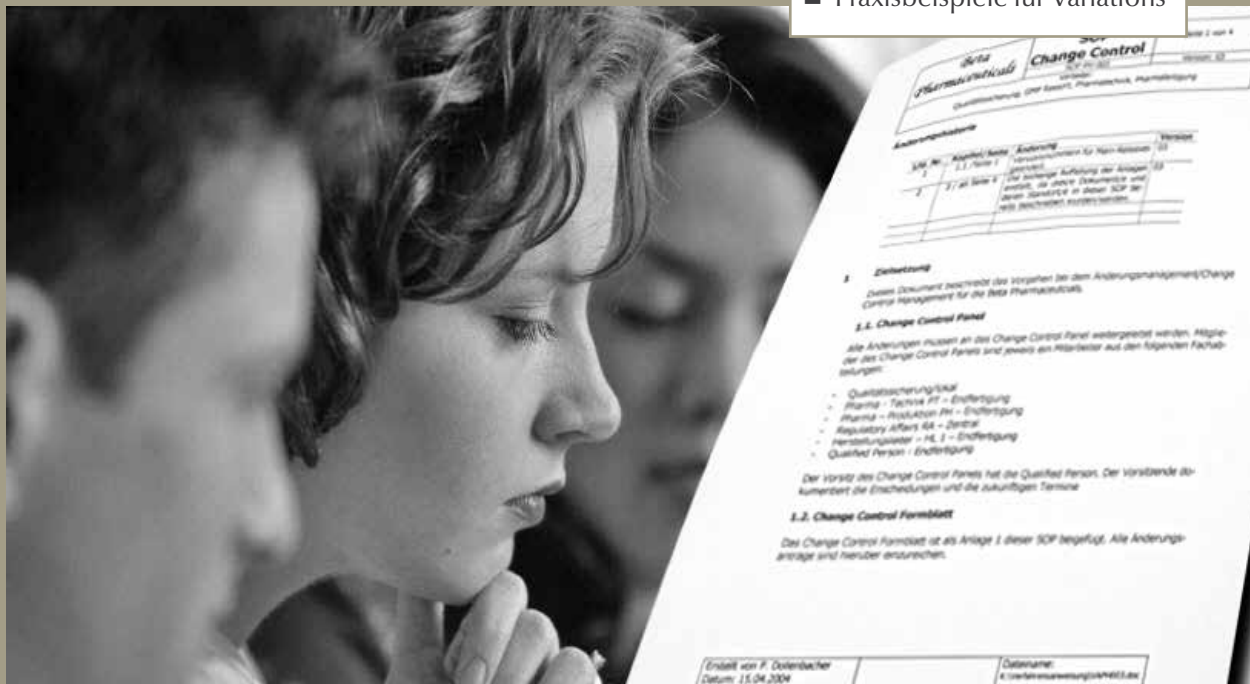


Change Control

Von der Planung bis zur Umsetzung der Änderung

18./19. September 2014, Mannheim

- Alle wichtigen Aspekte
- 2 Workshops zur Auswahl
- Praxisbeispiele für Variations



Lerninhalte

- Regulatorisches Umfeld
 - Gesetzliche Voraussetzungen
 - Regeln der EU
 - Anzeigepflichten
 - EU Variations Regulations
- Änderungsverfahren im Unternehmen
 - Systematik
 - Dokumentation
 - Risikoanalyse
 - Projektierung
 - Design Space und PAT
- Technische Aspekte
 - Bearbeitung von technischen Änderungen
 - Beurteilung der GMP-Relevanz
- Modernes Qualitätsmanagement für Änderungskontrollsysteme
 - Ressourcenmanagement
 - Informationsmanagement
 - Dokumentenmanagement
 - Kommunikationsmanagement

Referenten

Dr. Michael Hiob
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Familie und Gleichstellung, Schleswig-Holstein

Dr. Martin Melzer
Chemengineering Business Design GmbH,
vorm. GMP-Inspektor in der niedersächsischen
Arzneimittelüberwachung

Dr. Ingrid Walther
Pharma Consulting Walther

Zielsetzung

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

Hintergrund

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?

Nur wenn alle Bereiche hierbei gemeinsam die Aufgabe angehen und einander zuarbeiten, läuft der Change Control Prozess reibungslos und ausreichend schnell ab. Hierbei ist es von großem Nutzen, **alle wichtigen Aspekte** zu kennen und über den Tellerrand des eigenen Verantwortungsbereichs blicken zu können.

Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice

44. All changes that may affect product quality or reproducibility of the process should be formally requested, documented and accepted. The likely impact of the change of facilities, systems and equipment on the product should be evaluated, including risk analysis. The need for, and the extent of, re-qualification and re-validation should be determined.

Zielgruppe

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

Programm

Forderungen an das Change Control

- Gesetzliche Voraussetzungen (AMG; AMWHV)
- Regeln der EU
- ICH Q8, Q9, Q10, Q11
- PIC/S
- Organisation von Änderungskontrollsystemen
- Sonstige Anzeigepflichten
 - Wechsel der Garantenträger
 - Änderungen Site Master File

Änderungsmanagement im Unternehmen

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

Vom Change Control zur Zulassung

- Die Verordnung 1234/2008 (Variation)
- Klassifizierung von Änderungen
- Das Comparability Protocol der US FDA
- Fallbeispiele

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.

Modernes Qualitätsmanagement für Änderungskontrollsysteme

- Ressourcenmanagement
- Risikomanagement
- Informations-/Dokumentenmanagement
- Kommunikationsmanagement
- Projektmanagement

Änderungen – was ist zu beachten

- Wodurch werden Änderungen angestoßen?
- Innenwirksame Änderungen (Unternehmen)
- Außenwirksame Änderungen (Überwachungsbehörde, Zulassung, Zulieferer, Kunden)

Change Control in der Projektbearbeitung; Schwerpunkt: Planungsprojekte

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

Parallelworkshops



Workshop 1: Fokus Projektmanagement

Anhand eines von Ihnen erstellten Formblatts simulieren Sie das Projektmanagement einer technischen Änderung.

Workshop 2: Fokus Prozessänderung

Diskutieren Sie Problemstellungen und Lösungsmöglichkeiten für Änderungen im Herstellungsprozess wie z.B.:

- Änderungen am gelieferten Wirkstoff
- Wechsel eines Primärpackmittels
- Änderungen am Prozesswasser

Die Auswertung erfolgt für alle Teilnehmer gemeinsam.

Bitte wählen Sie bei Ihrer Anmeldung einen Workshop aus.

Änderungsmanagement im Kontext aktueller regulatorischer Entwicklungen

- Strategien zur Minimierung der Arbeitslast
- Quality-by-Design und Design Space
- Produkt-Lebenszyklus
- Änderungen und Risikomanagement

Referenten



Dr. Michael Hiob

Ministerium für Soziales, Gesundheit, Familie und Gleichstellung des Landes Schleswig-Holstein

Herr Dr. Hiob ist Referent im Ministerium und u.a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig. Seit 1998 leitet er die Expertenfachgruppe „Qualifizierung/Validierung“. Darüber hinaus ist er in internationalen Gremien tätig, unter anderem als Experte bei der EMA und der ICH.



Dr. Martin Melzer

Chemengineering Business Design GmbH

Dr. Martin Melzer ist Senior Consultant für GMP Compliance. Davor war er als GMP-Inspektor in der niedersächsischen Arzneimittelüberwachung tätig. In dieser Zeit war er u.a. deutscher Vertreter bei EMA und PIC/S Arbeitsgruppen. Den betrieblichen Alltag kennt er aus seiner Zeit bei der Solvay Pharmaceuticals GmbH und in einem Unternehmen der heutigen Diapharm-Gruppe.



Dr. Ingrid Walther

Pharma Consulting Walther

Frau Dr. Walther verfügt über langjährige Erfahrung in den Bereichen F&E, QS/ QK und Management strategischer Projekte. Im Unternehmen Pharmaplan leitete Frau Dr. Walther die Business Unit Validierung & GMP-Compliance sowie über mehrere Jahre den Bereich Operations. Zuletzt war sie bei der Fresenius Kabi AG verantwortlich für die Business Unit i.v. Drugs & Oncology.

Anerkannte GMP-Zertifizierung –



**Der GMP-Lehrgang
„Der GMP-Compliance Manager“**

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Compliance Manager“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Change Control – von der Planung bis zur Umsetzung der Änderung (QS 13),

18./19. September 2014, Mannheim

Wählen Sie bitte einen Workshop:

- ☐ Workshop 1 Fokus Projektmanagement
☐ Workshop 2 Fokus Prozessänderung

Absender

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie

EZ

Anreise am

Abreise am

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Termin

Donnerstag, 18. September 2014, 9.30 – 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.00 – 9.30 Uhr)

Freitag, 19. September 2014, 8.30 – 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

Dorint Kongress-Hotel Mannheim

Friedrichsring 6

68161 Mannheim

Telefon +49 (0)621 1251 - 0

Fax: +49 (0)621 1251 - 100

Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 123,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),

Tel.+49 (0)6221/84 44 39,

E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),

Tel. +49 (0)6221/84 44 18,

E-Mail: grimm@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen

Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie!

Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig.

Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49 (0) 62 21/84 44-0

Telefax +49 (0) 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com