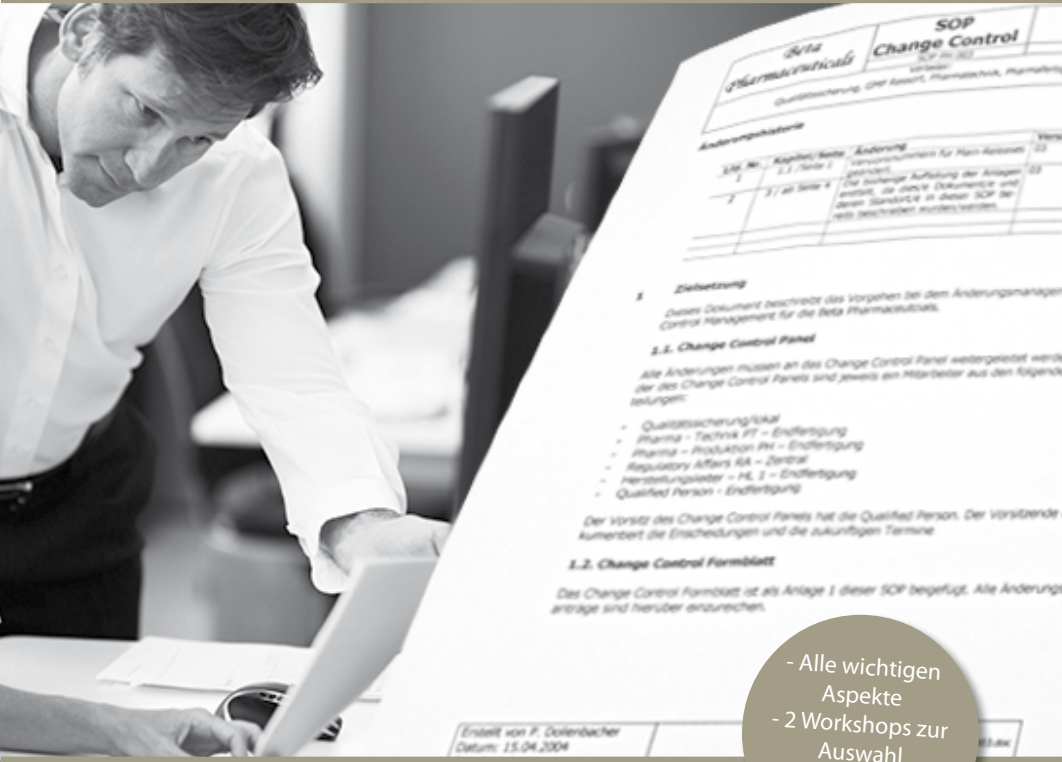




Change Control

Von der Planung bis zur Umsetzung der Änderung

23./24. Mai 2023, Heidelberg



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

Referenten/Referentin



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



Dr. Martin Melzer
gempex



Dr. Ingrid Walther
Pharma Consulting Walther

Lerninhalte

- Regulatorisches Umfeld
 - Gesetzliche Voraussetzungen
 - Regeln der EU
 - Anzeigepflichten
 - EU Variations Regulations
 - ICH Q12
- Change Management im Unternehmen
 - Systematik
 - Dokumentation
 - Risikoanalyse
 - Projektierung
 - Effectiveness Check
- Technische Aspekte
 - Bearbeitung von technischen Änderungen
 - Beurteilung der GMP-Relevanz
- Unterstützendes Qualitätsmanagement für Änderungskontrollsysteme
 - Ressourcenmanagement
 - Informationsmanagement
 - Dokumentenmanagement
 - Kommunikationsmanagement



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

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.**

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 **Risikoa-**
nanalyse.

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 war die Verabschiedung der neuen **ICH Q12 Guideline** (Pharmaceutical Product Lifecycle Management) im November 2019. Die Guideline gilt für Wirkstoffe, Arzneimittel, Combination Products und analytische Methoden. Mit den ICH Q12 Konzepten (z.B. PACMP / Established Conditions) sollen Innovationen und kontinuierliche Verbesserungen im Pharmasektor gefördert, die zuverlässige Produktversorgung gestärkt und eine proaktive Planung von Anpassungen innerhalb von globalen Lieferketten möglich 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.

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.

Programm

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

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.



EU GMP Guide - Annex 15 (Qualifizierung und Validierung) – Änderungskontrolle

- Es sollte schriftliche Verfahren geben, die die zu ergreifenden Maßnahmen bei beabsichtigten Änderungen (...) während des Lebenszyklus darlegen.
- Die Auswirkungen von Änderungen des Design Space sollten untersucht und bewertet werden.
- Qualitätsrisikomanagement sollte für die Beurteilung geplanter Änderungen herangezogen werden.
- Änderungen sollten durch die verantwortlichen Mitarbeiter (...) autorisiert und genehmigt werden.
- Im Anschluss an die Umsetzung sollte (...) eine Beurteilung der Effektivität der Änderung erfolgen, um zu bestätigen, dass die Änderung erfolgreich war.

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



Workshop 1: Praxis des Änderungsmanagements im Unternehmen (Anlagen, Materialien, Abläufe)

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



Workshop 2: Zulassungsrelevante Änderungen und Life-Cycle-Management (Produkt & Prozess)



Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „GMP Compliance Manager/in“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „GMP Compliance Manager/in“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs oder an der Blockveranstaltung „QS-/GMP-Beauftragte/r in der pharmazeutischen Industrie“ und einem weiteren anerkannten Seminar 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“.

Referenten/Referentin



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. Seit Mai 2005 ist er als Referent im MSGJFS u.a. für die Aufsicht über die GMP-Überwachung zuständig. Er ist in nationalen (ZLG) und war in internationalen Gremien (EMA, ICH) tätig.



Dr. Martin Melzer gempex GmbH

Dr. Martin Melzer ist Principal Consultant bei der gempex GmbH. Zuvor war er bereits als GMP/ GDP Berater, als GMP Inspektor in der Arzneimittelüberwachung, als Manager in der Qualitätskontrolle / Qualitätssicherung eines Arzneimittel- und Wirkstoffherstellers, sowie als Laborleiter in einem Labor für die Analytik pflanzlicher Arzneimittel 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. 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. Seit 2009 ist sie als freiberufliche Beraterin tätig und hat zahlreiche Projekte im In- und Ausland betreut / bearbeitet.

Teilnehmerinkommentar zu QS 13, Mai 2021 – Live Online Seminar:

„Absolute Praxisnähe! Top!“
Ellen Strickmann, Colep Laupheim GmbH & Co KG

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Change Control – Von der Planung bis zur Umsetzung der Änderung (QS 13), 23./24. Mai 2023, Heidelberg

Wählen Sie bitte einen Workshop:

- Workshop 1 Praxis des Änderungsmanagements im Unternehmen
 Workshop 2 Zulassungsrelevante Änderungen und Life-Cycle-Management

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Juli 2022)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter <http://www.gmp-navigator.com/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 23. Mai 2023, 9.00 – ca. 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 - 09.00 Uhr)

Mittwoch, 24. Mai 2023, 9.00 – ca. 13.00 Uhr

Veranstaltungsort

Qube Hotel Bahnstadt

Grüne Meile 21

69115 Heidelberg

Tel.: +49 (0) 6221/ 18799 0

E-Mail: bahnstadt@qube-heidelberg.de



Vor Ort werden wir in enger Zusammenarbeit mit dem Hotel die notwendigen und erforderlichen Hygienemaßnahmen durchführen. Sollten Infektionsraten und/oder Reisebeschränkungen generell

keine Veranstaltung vor Ort zulassen, wird das Seminar Live Online durchgeführt. In diesem Fall werden Sie rechtzeitig informiert.

Teilnahmegebühr

€ 1.290,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen (bzw. Business Lunch) sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

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 der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Sonderpreis Einzelzimmer inkl. Frühstück/Nacht:
im Qube Hotel Bahnstadt € 138,- (Stand 2022)

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),

Telefon +49(0)6221/84 44 35,

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

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Sarah Schmidt (Organisationsleitung),

Tel. +49 (0)6221/84 44 16,

E-Mail: s.schmidt@concept-heidelberg.de

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