



GMP-Webinar ICH Q12 – Neuer Ansatz zur Förderung der Innovation

Termin:

Dienstag, 5. November 2019, 10.30 - 12.00 Uhr

Referent:

Dr. Ulrich Kissel, European QP Association



CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Rischerstrasse 8
69123 Heidelberg
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64
info@concept-heidelberg.de
www.concept-heidelberg.de



Hintergrund

Bei der Entwicklung der neuen ICH Q12 -Leitlinie „Guideline on Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management“ geht es voran. Das zur Konsultation veröffentlichte Entwurfsdokument befindet sich derzeit in Schritt 3 des ICH-Prozesses. Die neue Leitlinie wurde als Ergänzung der bereits existierenden Leitlinien **ICH Q8 bis Q11** entwickelt und soll insbesondere die vollständige Umsetzung flexibler regulatorischer Ansätze für **CMC-Änderungen nach der Zulassung** ermöglichen. Die Leitlinie gilt für pharmazeutische **Ausgangsstoffe** (z.B. Wirkstoffe, APIs) und **Arzneimittel**, inklusive vermarkteter chemischer und biotechnologischer/biologischer Produkte. Die Leitlinie kommt außerdem bei Drug-Device-Kombinationsprodukten (**Medizinprodukte**) und **analytischen Methoden** zur Anwendung.

In diesem Webinar lernen Teilnehmer mehr über das Lebenszyklus-Management für pharmazeutische Produkte und die Grundgedanken von ICH Q12; dazu gehören u.a. Werkzeuge wie „**Established Conditions**“ (ECs) und **Post Approval Change Management Protocols (PACMPs)**.

Programm

- Das Product Lifecycle Management in ICH Q12
 - Von Produktentwicklung und -design
 - Mit Hilfe von aussagekräftigen guten Daten
 - Vereinfachte weltweite Registrierung von Produktänderungen
 - Die Produktentwicklung ist auch nach dem Launch ein Kontinuum
- Heutige Hürden der Innovation
 - Externe und organisationsinterne Hürden
 - Erwartungen ans aktive Change Management
 - Realität und Erfahrung aus regulatorischen Änderungen
 - Die Praxis hemmt die Initiative
 - Ohne Initiative keine Innovation
- Neue Werkzeuge für mehr Flexibilität und Innovation
 - Mit neuen Werkzeugen zur Registrierung werden externe Hürden geringer
 - Neue Werkzeuge erleichtern die Planung und Flexibilität
 - Mit Established Conditions, Product Lifecycle Management und Post Approval Change Management Protocol ans Ziel
 - Die Aussicht auf den verlässlichen Erfolg befeuert die Initiative
 - Mit Erfahrung und wissens-/datenbasiert geht alles viel schneller
 - Es resultiert ein Feuer der Innovation
- Change Control und regulatorische Variations
 - Die Zukunft des regulatorischen Change Managements nach ICH Q12
 - Die Wichtigkeit des risikobasierten Change Management Konzeptes
 - Der potentielle Weg zur regulatorischen Harmonisierung
 - Die praktischen Auswirkungen der Anwendung dieser Prinzipien
- Diskussion der Voraussetzungen zum Erfolg
 - Kann der Ansatz erfolgreich sein?
 - Kann der Ansatz scheitern?
 - Der Bezug von ICH Q12 zu ICH Q8 – ICH Q11
 - Wie lang ist der Weg?

Zielgruppe

Mitarbeiter der Qualitätssicherung und Sachkundige Personen (QPs), die mit globalem Änderungsmanagement befasst sind, analytische Chemiker und Mitarbeiter der Qualitätskontrolle, Wissenschaftler in Forschung und Entwicklung, Herstellungsmitarbeiter (Prozessentwickler) und -leiter sowie „Regulatory Affairs“-Spezialisten und Behördenvertreter.

Referent



Dr. Ulrich Kissel, European QP Association

Herr Dr. Kissel ist Chairman des Board of Directors bei der European QP Association (EQPA). Er arbeitet als Berater und externe QP für die pharmazeutische Industrie und war davor in Führungspositionen und als QP bei der Roche tätig.

Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an info@concept-heidelberg.de oder rufen Sie Herrn Schopka an: +49 (0) 6221/844413.

Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 199,-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 169,15

11-20 Personen EUR 149,25

ab 21 Personen EUR 129,35

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <http://www.webex.de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche **PlugIn** gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation 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.

Anmeldung zum Webinar

Per 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. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluß an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG | P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg

Tel. 0 +49(0)6221 /84 44-0 | Telefax 0 62 21/84 44 34

info@concept-heidelberg.de | www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin)

Telefon +49(0)6221 - 84 44 35, Fax 06221 - 84 44 34,

E-Mail: kuehn@concept-heidelberg.de

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Rouwen Schopka

Telefon +49(0)6221 - 84 44 13

E-Mail: schopka@concept-heidelberg.de

Anmeldung zum GMP-Webinar: ICH Q12 – Neuer Ansatz zur Förderung

der Innovation, Dienstag, 5. November 2019, 10.30 - 12.00 Uhr

Referent: Dr. Ulrich Kissel

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter www.gmp-navigator.com.

Bitte unbedingt ankreuzen:

☐ Einzelteilnahme

☐ Gruppenteilnahme

☐ 3-10 Personen

☐ 11-20 Personen

☐ mehr als 20 Personen

Bitte beachten Sie:
Anmeldeschluß ist am
4. November um 12.00 Uhr

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.