

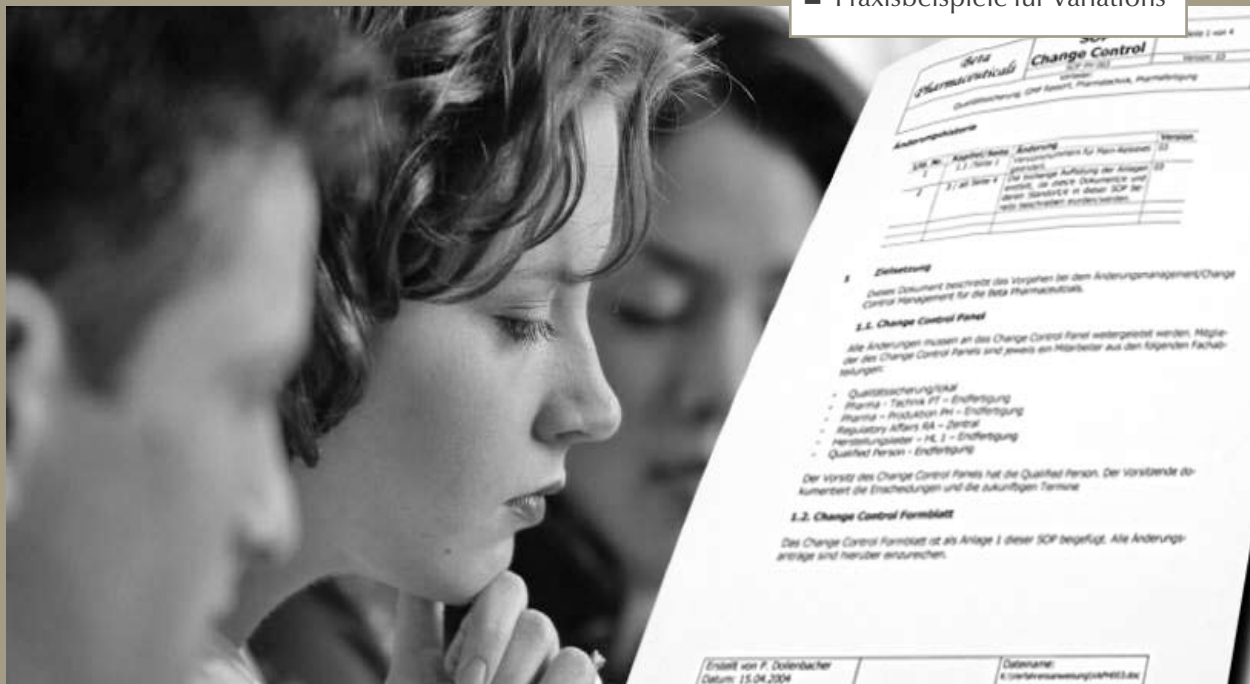


Change Control

Von der Planung bis zur Umsetzung der Änderung

16. /17. September 2010, 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
 - Aufbau und Struktur eines Change Control Systems
 - Dokumentation
 - Risikoanalyse
 - Projektierung
 - Design Space und PAT
- Technische Aspekte
 - Bearbeitung von technischen Änderungen
 - Beurteilung der GMP-Relevanz

Referenten

- Ulrich Bieber
ehem. Boehringer Ingelheim
- Dr. Michael Hiob
Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit,
Schleswig-Holstein
- Dr. Cornelia Nopitsch-Mai
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
(BfArM)
- Dr. Thomas Schreiner
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
- Dr. Hans-Peter Volkland
gmp-experts

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 viele verschiedene Fragestellungen wie z.B.:

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

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
- Organisation von Änderungskontrollsystemen
- Sonstige Anzeigepflichten
 - Wechsel der Garantenträger
 - Änderungen Site Master File

Änderungsverfahren im Unternehmen

- Anstoßen der Änderungen
- Klassifizierung von Änderungen, geplante und ungeplante Änderung
- Teambildung und Verantwortlichkeiten, Abstimmung mit den beteiligten Fachabteilungen
- Änderungsdokumentation, Prüfung und Genehmigung
- Einbeziehung der Zulassung und Meldung an die Behörde
- KPIs rund um Change Control

Die Zulassung und das Variation Procedure: Anforderungen und Begrifflichkeiten

- Europäische Anforderungen und nationale Besonderheiten
- Was passiert mit dem Antrag bei der Behörde?
- Timelines
- Die neue Variations Guideline und die Konsequenzen
- Type II Variations und Type IA oder IB Notifications: was ist zu beachten?
- Tipps für den Antragsteller

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.

Risikoanalyse im Management technischer Änderungen

- GMP Relevanz der Änderung
- Durchführung der Risikoanalyse
- Methode
- Dokumentation



Änderungen – was ist zu beachten

- Herausforderungen
- Regulatory Compliance
- „Globale“ Changes
- Schnittstellenproblematiken
- Implementierungsstrategien
- Kosten
- Praxisbeispiele

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 Technik

Anhand eines von Ihnen erstellten Formblatts stellen Sie Änderungsabläufe aus dem Bereich Technik dar wie z.B.:

- Austausch eines Lüfters
- Einsatz neuer Tablettenpresswerkzeuge
- Schweißarbeiten an der Wasserleitung
- Einhausung von Anlagenteilen

Workshop 2: Fokus Prozess

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.

Spannungsfeld Änderungen und Regulatory Compliance

- Änderungen und Continuous Improvement
- Lösungsmöglichkeiten und aktuelle Entwicklungen
- Design Space und PAT
- Erwartungen der Behörden
- Anwendungsmöglichkeiten

Referenten

Ulrich Bieber

ehem. Boehringer Ingelheim

Herr Bieber war mehrere Jahre bei Boehringer Ingelheim Pharma tätig. Zum Beispiel als GMP-Beauftragter und als Leiter der Funktionseinheit GMP-Engineering. Seit 2006 ist er freiberuflich im GMP-Bereich tätig.

Dr. Michael Hiob

Ministerium für Arbeit, Soziales und Gesundheit des Landes Schleswig-Holstein

Seit Mai 2005 ist Herr Dr. Hiob als Referent im Ministerium, 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. Cornelia Nopitsch-Mai

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Frau Dr. Nopitsch-Mai ist seit 1991 als wissenschaftliche Angestellte in der Zulassung im BfArM tätig, seit 1995 in der Zulassung für allopathische Arzneimittel mit bekannten und neuen Wirkstoffen. Zusätzlich ist sie Assessorin bei der EDQM für die Zertifizierung von monographierten Wirkstoffen und seit 2005 Chairperson des Technical Advisory Board (EDQM).

Dr. Thomas Schreiner

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Herr Dr. Schreiner ist Apotheker und derzeit Director Technologies / Quality Management Business Unit Compounding. Davoer war er u.a. Leiter einer Sterilfertigung und Verantwortlicher für GMP-Compliance auf Unternehmensebene

Dr. Hans Peter Volkland

Pharma and API Consulting PAAC

Herr Dr. Volkland arbeitete mehrere Jahre im R&D-Bereich und in verschiedenen Quality-Positionen. Zwischen 2001 und 2006 war er als Senior Consultant und Senior Auditor beschäftigt. 2006 gründete er sein eigenes Beratungsunternehmen, fokussiert auf GMP Consulting, Auditierung und Mitarbeitertraining.

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre

Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Pharma | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Wirkstoffe | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen |
| | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige |
| | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
| | <input type="checkbox"/> Sonstige _____ |

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

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

16./17. September 2010, Mannheim

Wählen Sie bitte einen Workshop:

- Workshop 1 Fokus Technik
 Workshop 2 Fokus Prozess



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

Absender

Termin

Donnerstag, 16. September 2010, 9.00 – 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 – 9.00 Uhr)
Freitag, 17. September 2010, 9.00 – 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim
F 7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon 0621 33699 0
Fax 0621 33699 2100

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- 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 € 106,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Hr. Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 39,
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 22,
E-Mail: bach@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.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com