

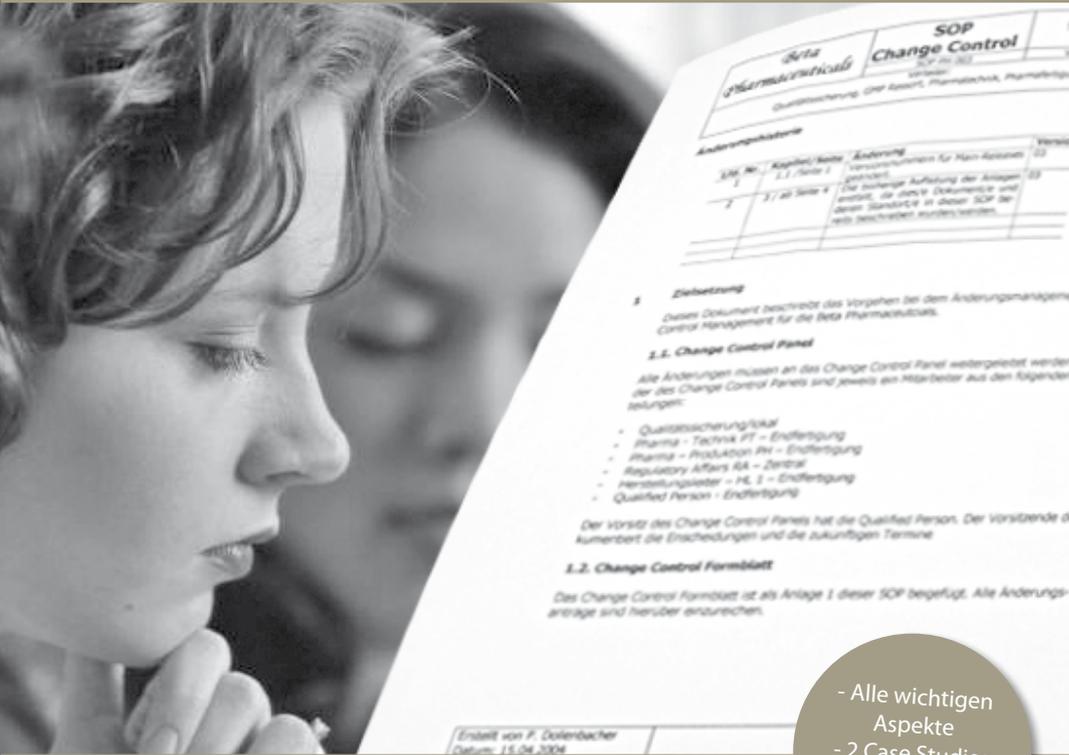


# Change Control

Von der Planung bis zur Umsetzung der Änderung



Live Online Seminar am 15./16. März 2022



## Referenten/in



**Dr. Michael Hiob**  
Ministerium für Soziales,  
Gesundheit, Jugend, Familie  
und Senioren des Landes  
Schleswig-Holstein



**Dr. Martin Melzer**  
gempex



**Dr. Ingrid Walther**  
Pharma Consulting Walther

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

## 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 Änderungs-  
kontrollsysteme
  - Ressourcenmanagement
  - Informationsmanagement
  - Dokumentenmanagement
  - Kommunikationsmanagement



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

## Zielsetzung

In diesem Live Online 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 **Risikoaanalyse**.

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.



### 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.

## Zielgruppe

Das Live Online 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 Tag 1



Es können sich situationsbedingt Änderungen im Ablauf-/Zeitplan ergeben.

**Begrüßung** ⌚09.00 – 09.15 Uhr

**Änderungskontrolle – Erwartungen der Behörde an die GMP Compliance** ⌚09.15 – 10.30 Uhr

- 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

**Pause** ⌚10.30 – 10.45 Uhr

**Praxis des Änderungsmanagements im Unternehmen (Change Management)**

⌚10.45 – 11.45 Uhr

- 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** ⌚11.45 – 12.30 Uhr

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



**Q&A Session 1** ⌚12.30 – 13.00 Uhr

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.

Pause ⌚ 13.00 – 14.00 Uhr

### Unterstützendes Qualitätsmanagement für Änderungskontrollsysteme ⌚ 14.00 – 15.00 Uhr

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

### Risikoanalysen im Zusammenhang mit Änderungen

⌚ 15.00 – 15.45 Uhr

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

Pause ⌚ 15.45 – 16.00 Uhr



### Case Study 1: Praxis des Änderungsmanagements im Unternehmen (Anlagen, Materialien, Abläufe)

⌚ 16.00 – 16.45 Uhr



Q&A Session 2 ⌚ 16.45 – 17.15 Uhr

## Programm Tag 2

### Planung zulassungsrelevanter Änderungen und Life Cycle Management ⌚ 09.00 – 10.00 Uhr

- 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

Pause ⌚ 10.00 – 10.05 Uhr

### Change Control in Projekten (Planungsphase)

⌚ 10.05 – 11.20 Uhr

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

Pause ⌚ 11.20 – 11.35 Uhr



### ⌚ 11.35 – 12.00 Uhr Case Study 2: Zulassungsrelevante Änderungen und Life-Cycle-Management (Produkt & Prozess)



Q&A Session 3 ⌚ 12.00 – 12.30 Uhr

## Referenten/in



### Dr. Michael Hiob Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren 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.



### 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](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP-Lehrgänge“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Live Online Seminar: Change Control – von der Planung bis zur Umsetzung der Änderung (QS 13)  
15./16. März 2022

\_\_\_\_\_  
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 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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)  
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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



## Termin Live Online Seminar

Dienstag, 15. März 2022, 9.00 – ca. 17.15 Uhr

Mittwoch, 16. März 2022, 9.00 – ca. 12.30 Uhr

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> 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.

## 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.

## Teilnahmegebühren

€ 1.190,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

## Bestellung von Aufzeichnungen

Unabhängig von der Live-Durchführung können ausgewählte Live Online Seminare unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen) zu den gleichen Konditionen auch als Aufzeichnung bestellt werden. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software.

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

„Absolute Praxisnähe! Top!“

Ellen Strickmann, Colep Laupheim GmbH & Co KG

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Andrea Kühn-Hebecker

(Fachbereichsleiterin),

Tel.+49 (0)6221/84 44 35,

E-Mail: [kuehn@concept-heidelberg.de](mailto:kuehn@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation:

Frau Sarah Schmidt (Organisationsleitung),

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

E-Mail: [s.schmidt@concept-heidelberg.de](mailto: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](mailto:info@concept-heidelberg.de)

[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)