

# Change Control

**Akkreditiert**  
Landesapotheker-  
kammer Baden-  
Württemberg  
**7 Punkte**



Bei gemeinsamer Buchung mit dem Seminar  
„Abweichungen und CAPA“ 10 % Rabatt auf den Teilnehmerpreis

**gmp**  
—  
**experts**

GMP-Schulungen – aus der Praxis für den Praktiker

### Zielsetzung:

Die GMP-gerechte Bearbeitung von Änderungen ist eine der zeitaufwändigsten und komplexesten Tätigkeiten in den Qualitätssicherungseinheiten von Arzneimittel-, Wirkstoff- und Hilfsstoffherstellern.

Aufgrund der (zu) langen Entscheidungswege wird die GMP-gerechte Änderungsbearbeitung häufig als Bremse und lästige Dokumentationspflicht angesehen.

Hierbei wird das Potential einer guten Änderungsbeurteilung verkannt. Mit systematischem Vorgehen und der Bildung des richtigen Entscheidungsteams können viele Folgeprobleme und damit einhergehend hohe Kosten oder Verzögerungen vermieden werden.

### Zielgruppe:

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeiter der Pharma-, Wirkstoff- und Hilfsstoffindustrie aus den Bereichen Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle, Herstellung, Technik und Zulassung, die Änderungen beantragen, bearbeiten oder genehmigen.

### Das Besondere dieses Seminars

Anhand vieler Beispiele aus dem Beratungsalltag wird die Komplexität der Änderungsbeurteilung von verschiedenen Seiten beleuchtet und damit gut verständlich dargestellt. Dies versetzt die Teilnehmer in die Lage Änderungen auch über ihren eigenen Verantwortungsbereich hinaus richtig zu handhaben. Die limitierte Gruppengröße ermöglicht zudem einen intensiven Austausch mit dem Referenten und den anderen Teilnehmern.

## DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Welche Ziele sollte ein funktionierendes Change Control-System haben?
- Was muss bei der Implementierung eines Change Control-Systems beachtet werden?
- Wie setze ich das Change Control System so um, dass es akzeptiert und gelebt wird? Welche kritischen Erfolgsfaktoren gilt es zu berücksichtigen?
- Welche Lösungsmöglichkeiten und aktuelle Entwicklungen gibt es hinsichtlich des Spannungsfeld: Änderungen und Zulassungskonformität?
- Wie gehe ich effizient mit technischen Änderungen um?



Dr. Hans-Peter Volkland  
ist Ihr Seminarleiter

## Änderungsverfahren im Unternehmen

- Definition: Änderung
- Abgrenzung Änderung – Abweichung
- Was kann geändert werden?
- Änderungsgründe

## Implementierung eines Change Control-Systems

- Definition des Systems
- Definition des Ablaufs
- Verantwortlichkeiten
- Betroffene Funktionen
- Dokumentation rund um Änderungen
- Steuerung und Monitoring des CC-Systems
- Organisatorische Herausforderung - Handling von standortübergreifenden Änderungen

## Ablauf einer Änderung

- Der Änderungsantrag
- Evaluierung des Änderungsantrags
- Bewertung / Klassifizierung der Änderung
- Maßnahmenfestlegung
- Einbezug von Zulassung und ggf. Kunden
- Freigabe zur Implementierung
- Implementierung und formaler Abschluss
- Kostenkontrolle bei Change-Anträgen

## Kritische Erfolgsfaktoren

- Anwenderfreundlichkeit
- Projektsteuerung bei komplexen Änderungen
- Priorisierung
- Compliance
- Effizienz

## Änderungen und Zulassungskonformität

- Zulassungsrelevante Änderungen Deutschland / EU
  - Änderungsanzeigen auf Grundlage der Verordnung (EG) Nr. 1234 / 2008 (Variation Regulation)
  - Änderungsanzeigen auf Grundlage des deutschen Arzneimittelgesetzes
- Zulassungsrelevante Änderungen USA PAS / CBE30 / APR Variation
- Einreichungsstrategien von zulassungsrelevanten Änderungen
  - Einreichung separater Änderungen versus Einreichung gebündelter Änderungen
- Einreichung von zulassungsrelevanten Änderungen in mehreren Ländern
- Spannungsfeld Änderungen und Zulassung: Wunsch nach schneller Implementierung versus langsamer formaler Genehmigung

## Risikobasiertes Change Control

- Einsatz von Risikoanalysen zur Effizienzsteigerung bei der Bearbeitung von Änderungen

## Technisches Change Control

- Das technische Änderungssystem
- „Like-to-Like“ Änderung
- Ungeplante Änderung infolge eines Notfalls
- Temporäre Änderung

## Workshop

Erlernen Sie anhand von Beispielen aus der Praxis die Risiken von Änderungen einzuschätzen, zu bewerten und geeignete Begleitmaßnahmen zu definieren.

<b>Tagungshotel</b>	siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare
<b>Unterbringung</b>	<p>Einzelzimmer innerhalb des Zimmerkontingentes unter dem Stichwort „gmp-experts“ zu Sonderpreisen buchbar. Teilen Sie uns einfach Ihre An- und Abreisedaten mit und wir reservieren in Ihrem Namen und Auftrag ein Einzelzimmer. <b>Die Rechnungsstellung erfolgt direkt durch das Tagungshotel. Bitte beachten Sie, dass bei Absage eventuell Stornierungskosten anfallen.</b></p>
<b>Termin</b>	<p>siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare Dauer der Veranstaltung : 9.00 bis ca. 16.30 Uhr Teilnehmer: ca. 15</p>
<b>Teilnehmergebühr</b>	<p>750,00 € (ggf. zzgl. MwSt.) Schulung mit Erfolgskontrolle und Zertifikat. Die Teilnehmergebühr beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schulungsunterlagen</li> <li>• Mittagessen</li> <li>• Getränke während der Veranstaltung</li> </ul> <p>Die Teilnehmergebühr ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 10 Tagen an gmp-experts zu überweisen.</p>
<b>Anmeldung</b>	Per Post, Fax, E-Mail oder auf unserer Homepage unter <a href="http://www.gmp-experts.de">www.gmp-experts.de</a>

## Anmeldung zur Veranstaltung „Change Control“

Veranstaltungsdatum: \_\_\_\_\_

gmp-experts GmbH  
Kirchwiesenstraße 5 • D - 67434 Neustadt / Weinstr.  
Telefon: +49 (0)6321 399 5566  
Fax: +49 (0)6321 399 5577  
E-Mail: [info@gmp-experts.de](mailto:info@gmp-experts.de)

Frau  Herr

Teilnehmer (Titel, Name, Vorname): \_\_\_\_\_

Firma (bitte genaue Anschrift angeben): \_\_\_\_\_

Abteilung \_\_\_\_\_

Telefon Telefax E-Mail \_\_\_\_\_

Rechnungsanschrift (falls abweichend): \_\_\_\_\_

**Hotelreservierung:** Anreise:  Anreise nach 18.00 Uhr Abreisedatum: \_\_\_\_\_

Datum, Unterschrift \_\_\_\_\_