

Change Control & GMP-Compliance

Changes planen, umsetzen und überwachen

DIE THEMEN

- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Ursachen von Changes
- Planung, Antragstellung und Implementierung eines Changes
- Mängelpunkte bei GMP-Inspektionen
- GMP- und Regulatory Compliance:
Erfolgreiche Zusammenarbeit mit Regulatory Affairs

Workshops:
- Planung, Umsetzung & Überwachung eines Changes
- Verfassen eines Change Control Antrags

IHRE REFERENTEN

Stefan Heinz

QM-Consulting & Services,
Dornburg

Freiberuflicher Berater im Bereich
Qualitätsmanagement,

Jürgen Ortlepp

Infraserv Logistics GmbH,
Frankfurt

Geschäftsbereichsleiter Abfüllung &
Sonderprozesse und QM, Experte für GMP/GDP

Michael Rappi

Regierung von Oberbayern,
München

Stellvertretender Leiter

Dr. Mónica Unger-Bady

Unger-Bady Consulting & Services,
Berlin

Unabhängige Beraterin im Bereich der
Regulatory Compliance

Change Control & GMP-Compliance

Ziel des Seminars

Selten bleibt der Herstellungsprozess so wie im Zulassungsdossier beschrieben. Der resultierende Change bedarf jedoch eines effizienten Control Managements um letztlich die GMP- und Regulatory-Compliance zu wahren.

Im Rahmen des Seminars werden Ihnen Strategien und operatives Know-how für ein erfolgreiches Change Management vermittelt.

Nach dem Seminar sind Sie mit den rechtlichen Rahmenbedingungen vertraut. Sie können Changes planen, umsetzen und strategisch steuern. Für häufige Findings aus Sicht der Überwachungsbehörde sind Sie sensibilisiert. Des Weiteren können Sie Hürden in der Zusammenarbeit mit Regulatory Affairs gekonnt umschiffen und dabei Change Control Anträge effizient verfassen und implementieren.

Nicht zuletzt profitieren Sie von den praktischen Tipps zur Gewährleistung der GMP- und Regulatory-Compliance.

Teilnehmerkreis

Dieses Praxisseminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die sich Strategien und operatives Know-how zum Change Management aneignen möchten.

Insbesondere angesprochen sind die Abteilungen

- Qualitätssicherung/-kontrolle
- Herstellung/Produktion
- Forschung und Entwicklung

Ihre Referenten

Stefan Heinz

QM-Consulting & Services,
Dornburg

Freiberuflicher Berater im Bereich
Qualitätsmanagement,

Jürgen Ortlepp

Infraserv Logistics GmbH,
Frankfurt

Geschäftsbereichsleiter Abfüllung &
Sonderprozesse und QM, Experte für GMP/GDP

Michael Rappi

Regierung von Oberbayern,
München

Stellvertretender Leiter

Dr. Mónica Unger-Bady

Unger-Bady Consulting & Services,
Berlin

Unabhängige Beraterin im Bereich der
Regulatory Compliance

Workshops

In Workshop I identifizieren Sie zunächst die Ursachen eines Changes. Daraufhin simulieren Sie eine Risikoanalyse, definieren einen Projektplan und Maßnahmen zur Steuerung und Überwachung des Changes.

In Workshop II thematisieren Sie folgendes Szenario: Oft beschwert sich Regulatory Affairs (RA), dass Change Control Anträge "unverständlich" sind. Üben Sie daher anhand von Praxisbeispielen, wie Sie besser mit RA kommunizieren können und somit den Change effizienter abschließen und implementieren.

Changes planen, umsetzen und überwachen

1. Tag: 09:00 - 17:30 Uhr

Regulierter Rahmen

Michael Rappl

- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Anforderungen aus Sicht der Überwachungsbehörde
- Mängelpunkte bei GMP-Inspektionen

Ursachen/Änderungen von Changes mit Fallbeispielen

Stefan Heinz

- Prozessabweichungen
- Reklamationen (Schwerpunkt Qualität)
- Neue Zulieferer, neue Maschinen
- Produktverbesserungen (Trendanalysen)
- Vorgaben von Behörden/Kunden

Changes planen, umsetzen und überwachen

Jürgen Ortlepp

- Phasen des Change Verfahrens
- Risikobewertung; Stakeholderanalyse
- Projekt- & Ressourcenmanagement
- Informations- und Kommunikationsmanagement
- Kontinuierliche Aktualisierung der Dokumentation
- Maßnahmen steuern & monitoren

Workshop I: Planung, Umsetzung & Überwachung eines Changes

Stefan Heinz, Jürgen Ortlepp und Dr. Mónica Unger-Bady

- Risikoanalyse, Projektplanung, Umsetzung, Monitoring

2. Tag: 09:00 - 17:00 Uhr

GMP- und Regulatory-Compliance

Stefan Heinz

- Wo lauern Compliance-Fallen?
- Mit welchen Mitteln kann man eine "kontinuierliche" Compliance erzielen?
- Informations- und Kommunikationsmanagement in der Praxis

Erfolgreiche Zusammenarbeit mit Regulatory Affairs

Dr. Mónica Unger-Bady

- Vor welchen Schwierigkeiten steht RA?
- Erfolgreiche Kommunikation

Workshop II: Verfassen und Abschließen eines Change Control Antrags

Dr. Mónica Unger-Bady

- Variation Guideline - Kernelemente die Sie kennen sollten
- Essenzielle Inhalte und Aufbau des Change Control Antrags
- Selbständiges Verfassen des Change Control Antrags
 - Wie kann man häufige Rückfragen vermeiden?
 - Wie formuliere ich so, dass RA mich versteht?
- Abschließen und implementieren des Change Control Antrags

Diskussionsrunde

Change Control & GMP-Compliance

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1911272

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Change Control & GMP-Compliance

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Termin/Veranstaltungsort:

19. - 20. November 2019 in Mainz

Hilton Mainz
Rheinstr. 68 · 55116 Mainz
Tel. +49 6131 245-0 · Fax +49 6131 245-589

Gebühr:

€ 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Seminarzeiten

1. Tag: 09:00 - 17:30 Uhr Seminar
(ab 08:30 Uhr Registrierung)
2. Tag: 09:00 - 17:00 Uhr

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHR ANSPRECHPARTNER



Laura Vogelmann
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-655
l.vogelmann@forum-institut.de



F18417/0/0/0/0/0