

# Qualitätsbedingte Variations

Mit vielen Fallbeispielen zu Qualitätsänderungen  
und der Einreichung via PLM-Portal

## DIE THEMEN

- Die Variation Regulation (inkl. Neuerungen seit 01.01.25)
- Die neue Classification Guideline (ab 15.01.2026 gültig)
- Variationstypen, Zeitpläne, Besonderheiten
- Klassifizierung, Grouping und Worksharing
- eAF und PLM-Portal - wie gelingt die elektronische Einreichung reibungslos?
- Praktische Übungen zu konkreten Variation-Tatbeständen festigen Ihr Wissen!

## IHRE REFERENT\*INNEN



**Mariela Becker,**  
**M.D.R.A.**  
Senior Expert in Regulatory  
Affairs, Bonn



**Dr. Friederike Dethlefs**  
Bayer AG, Berlin



**Dr. Cornelia Nopitsch-  
Mai**  
Expertin für Arzneimittelqualität,  
Bonn



**Karl-Heinz Loebel**  
PharmaLex, Mannheim

# Qualitätsbedingte Variations

---

## Ziel des Online-Seminars

Seminar und Workshop thematisieren die verschiedenen CMC-Änderungen und deren regulatorische Konsequenzen.

An Tag 1 werden mögliche Änderungstatbestände vor dem Hintergrund der Variation Regulation besprochen.

An Tag 2 werden in Case Studies konkrete Änderungstatbestände analysiert sowie die Variation-Einreichung im eCTD-Format inkl. Nutzung des eAF thematisiert.

Zum tieferen Verständnis und der Lernkontrolle erarbeiten die Teilnehmenden dabei in Kleingruppen konkrete Variation-Fälle. Nach dem Seminar sind die Teilnehmenden in der Lage, qualitätsbezogene Variations korrekt zu klassifizieren und einzureichen.

Holen Sie sich außerdem alle relevanten Updates zur neuen Classification Guideline die ab dem 15. Januar 2026 in Kraft tritt.

---

## Wer sollte teilnehmen?

Seminar und Workshop richten sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die Qualitätsänderungen regulatorisch begleiten.

Insbesondere Mitarbeitende der Abteilungen

- Arzneimittelzulassung
- Herstellung/Produktion
- Qualitätssicherung/Qualitätskontroll

werden vom Seminar profitieren.

## IHRE REFERENT\*INNEN

### Mariela Becker, M.D.R.A.

Senior Expert in Regulatory Affairs mit besonderer Expertise in nationalen und europäischen Zulassungsverfahren und Variations, Bonn

### Dr. Friederike Dethlefs

Bayer AG, Berlin

Senior RA CMC Expert; Regulatorische Betreuung von internationalen Entwicklungsprojekten bis zur Zulassung sowie in der Marktphase im Bereich CMC.

### Dr. Cornelia Nopitsch-Mai

Expertin für Arzneimittelqualität und Regulatory Affairs, bis 2010 Vorsitzende des TAB (Technical Advisory Board) im Rahmen der Zertifizierung, EDQM, Bonn

### Karl-Heinz Loebel

PharmaLex, Mannheim

Director, Principal Consultant Regulatory Operations

---

## e-Learning: EU Variation System & Procedures

Sie benötigen Basiswissen im Bereich Variations?

Dieses englischsprachige e-Learning vermittelt Ihnen detaillierte Kenntnisse über die Einstufung, Gruppierung und Einreichung von Änderungen in der EU. Nach Abschluss des e-Learnings sind Sie mit den wichtigsten Grundsätzen der Einreichung von Änderungsanträgen vertraut und haben eine gute Ausgangsbasis für Ihre Arbeit in diesem Bereich. Wenn Sie zusätzlich zum Seminar das e-Learning buchen erhalten Sie einen Rabatt von 100€ (390€ zzgl. MwSt. statt 490€ zzgl. MwSt.).

# Seminar und Workshop mit vielen Fallbeispielen!

---

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

### Grundlagen der Variations-Gesetzgebung

Mariela Becker, M.D.R.A.

- Welche Grundlagen sollte man kennen?
- DCP/MRP-Variations: Typen und Zeitpläne
- Revision der Variation Regulation zum 01.01.2025
- Special: Grouping und Worksharing

### Änderungen im Herstellungsverfahren - Wann eine Notifizierung, wann eine Type II-Variation?

Dr. Cornelia Nopitsch-Mai

- Änderung der Chargengröße
- Änderungen im Herstellungsablauf
- Änderungen an den Inprozesskontrollen

### Änderungen in der Zusammensetzung des Fertigarzneimittels

Dr. Cornelia Nopitsch-Mai , Dr. Friederike Dethlefs

- Hilfs- und Füllstoffe/API
- Neue Zulieferer

### Änderungen in der Analytik

Dr. Cornelia Nopitsch-Mai , Dr. Friederike Dethlefs

- Neue Zulieferer
- Änderung: Analysenmethoden, Akzeptanzkriterien, Spezifikation

### Änderung der Verpackung und Produktion

Dr. Cornelia Nopitsch-Mai , Dr. Friederike Dethlefs

- Verpackungsgröße
- Änderung des Primärpackmittels
- Änderungen am Produktionsstandort und seine Konsequenzen

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

### Case studies: Produktionsbedingte Zulassungsänderungen

Dr. Cornelia Nopitsch-Mai , Dr. Friederike Dethlefs

Die Teilnehmenden bearbeiten in Kleingruppen/Breakout-Sessions konkrete Variations-Fälle und regulatorische Fragestellungen. Dies dient dem tieferen Verständnis der Materie und der Lernkontrolle. Fallbeispiele zu Änderungstatbeständen u. a. folgender Bereiche:

- Änderungen im Herstellungsverfahren
- Änderungen in der Zusammensetzung des Fertigarzneimittels
- Änderungen in der Analytik
- Änderung der Verpackung

### CMC-Variations im eCTD-Format

Karl-Heinz Loebel

- eCTD: Struktur, Granularität, Hyperlinks, Meta-Daten, Life Cycle, Planung und Kompilierung
- Technische Anforderungen an die Dokumente
- Einreichung via CESP, EMA Gateway oder MHRA submissions (für UK)
- Grouping und Worksharing im eCTD

### Elektronisches Antragsformular (Variations eAF) für CMC-Variations im neuen PLM (ehemals "DADI")-Portal

Karl-Heinz Loebel

- PLM-Portal: prinzipielle Eigenschaften, aktueller Entwicklungsstand und weiterer Ausbau
- PLM User Management
- Schritt für Schritt: Erstellung einer CMC-Variation in PLM
- CP Variations und das IRIS Portal

# Qualitätsbedingte Variations

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 26072602

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



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Qualitätsbedingte Variations  
30. Juni - 1. Juli 2026 (Webcode 26072602)
- e-Learning: EU Variation System & Procedures  
(Webcode 26122645)
- 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.

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

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

### Termin:

30. Juni - 1. Juli 2026 - online  
1. Tag: 09:00-17:30 Uhr; 2. Tag: 09:00-17:00 Uhr

### Gebühr:

€ 1.990,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung einschließlich PreMeeting.

### Sondergebühr e-Learning:

€ 390.00 (+ gesetzl. MwSt.) Nur gültig in Kombination mit o.g. Seminar.

### So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.



## IHR ANSPRECHPARTNER



**Jean-Marie Bayhurst**  
Konferenzmanager  
Pharma & Healthcare  
Tel. +49 6221 500-685  
[j.bayhurst@forum-institut.de](mailto:j.bayhurst@forum-institut.de)