

# Die Leitung der Herstellung

Pflichten, Aufgaben und Verantwortlichkeiten bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen

18./19. September 2018, Frankfurt/Main



Zwei Broschüren gratis für jeden Teilnehmer:

- AMG
- AMWHV

## Highlights

- Forderungen an die Leitung der Herstellung
  - AMWHV
  - EU-GMP Leitfaden
  - Aufgaben und Pflichten
  - Stellung im Unternehmen
- Haftung
  - Öffentliches Recht
  - Ziviles Recht
- Typische Problemstellungen für die Leitung der Herstellung
  - Data Integrity
  - Reinigungsvalidierung
  - Auftragsherstellung
  - Neue Ansätze in der Prozessvalidierung
  - Inprozesskontrollen
  - Abweichungen
  - Lager und Transport
  - Betriebsleitung

## Die Referenten



**Dr. Andreas Haffner**  
*Sanofi*



**Dr. Stephanie Knüppel**  
*F. Hoffmann-La Roche*



**Christof Langer**  
*OSConsulting*



**Dr. Petra Rempe**  
*Bezirksregierung Münster*



**Miriam Schuh**  
*Reusch Rechtsanwälte*



**Dr. Peter Stilkenböhmer**  
*Bela-Pharm*

## Zielsetzung

Erfahren Sie das Wichtigste über Ihre **Rechte, Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse** im Rahmen Ihrer Funktion im Unternehmen. Lernen Sie, wie Sie an die verschiedenen **Aufgabenstellungen** herangehen können.

## Hintergrund

Im Zuge der Implementierung der 15. AMG-Novelle wurde der Leiter der Herstellung als eine Voraussetzung zur Erlangung der Herstellerlaubnis gestrichen. Damit wurde aber nicht die Funktion als solche entbehrlich gemacht, denn sie ist **für die Gesamtfunktion des Betriebes wichtig und auch erforderlich**. Über die **AMWHV** werden die Verantwortlichkeiten und Pflichten der Leitung der Herstellung festgelegt. Die entsprechende Funktion ist im **EU-GMP Leitfadens als ‚Head of Production‘** definiert und näher beschrieben.

Vor diesem Hintergrund ist es entscheidend wichtig, die mit den Regelungen der AMWHV und des EU-GMP Leitfadens einhergehenden Anforderungen und Bedingungen genau zu kennen und zu wissen, wie man diese **mit den betrieblichen Aufgaben vereinbaren** kann.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle, die bereits als Leiter/-in der Herstellung im Pharma- und Wirkstoffbereich tätig sind oder dies anstreben. Angesprochen sind auch Mitarbeiter der Qualitätssicherung und Personen aus anderen betrieblichen Schlüsselfunktionen, die im Rahmen der Aufgabenabgrenzung die Verantwortlichkeiten der Leitung der Herstellung genau kennen müssen.

### Teilnehmerkommentare September 2017:

„Sehr gute Veranstaltung mit sehr interessanten Themen direkt aus der Praxis.“

*Tobias Schmid, Rhein Main Compounding GmbH*

„Veranstaltungsinhalt, Auswahl der Referenten, Praxisnähe, Umgebung, Veranstaltung überragend“

*Helena Hartung, Catalent Germany Schorndorf GmbH*

### Teilnehmerkommentare Januar 2017:

„Super organisiertes Seminar. Die einzelnen Themen wurden hervorragend vorgestellt.“

*Iwona Eggers, Siegfried Hameln*

„Gut aufgebautes Seminar mit großer Bandbreite.“

*Karsten Angermann, cell pharm GmbH – ein Unternehmen der STADA AG*



## Programm

### Die Leitung der Herstellung nach AMWHV und EU-GMP Leitfadens

#### Teil A: Gesetzliche Grundlagen

- Rückblende zum Sonderweg Deutschlands
- Status quo – Gesetze und Regelwerke
- Triumvirat „QP, Leitung der Herstellung, Leitung der Qualitätskontrolle“
  - Stellung im Unternehmen
  - Geschäftsleitung vs. Triumvirat?
  - Ausbildung, Sachkunde und Arbeitszeiten
  - Verantwortungsbereiche
  - Schlüsselfunktionen in Personalunion?
  - Delegieren - was geht und was nicht?
- Inspektionserfahrungen
- Ausblick

#### Teil B: Aufgaben und Pflichten der Leitung der Herstellung

- Räume und Ausrüstungen
- Personal
- Herstellung
- Validierung
- Lagerung (Ausgangsstoffe, Arzneimittel, Rückstellmuster) und Transport
- Lieferantenqualifizierung
- Beauftragung von Lohnherstellern
- Dokumentation / Archivierung
- Inspektionserfahrungen

#### Die Haftung der Leitung der Herstellung

- Innenverhältnis
- Außenverhältnis
- Direktionsrecht
- Produkthaftung
- Beispiele aus der Rechtsprechung

#### Herausforderung Betriebsleitung und Leitung der Herstellung in Personalunion

- Spannungsfeld arzneimittelrechtliche und betriebswirtschaftliche Verantwortung
- Führung und Schulung des Personals
- Schnittstellen zu anderen Betrieben (z.B. Verpackung)
- Verantwortung für GMP
- Schnittstellen zur QS und QP

#### Lager und Transport - Pflichten, Aufgaben und typische Probleme

- Gesetzliche Bestimmungen
- Klärung von Begrifflichkeiten
- Risikomanagement
- Interne und externe Verantwortlichkeiten
- Verträge mit Spediteuren/Lageristen
- Temperaturüberwachung/Umgang mit Abweichungen

## Prozessvalidierung – quo vadis?

---

- Neue Ansätze der Prozessvalidierung
- Konsequenzen für den laufenden Betrieb
- Einfluss auf bestehende Prozesse
- Wann ist ein Prozess stabil?
- Monitoring
- Revalidierung / Reevaluierung
- Umgang mit Abweichungen

## Reinigungsvalidierung: aktuelle Entwicklungen (eine Fallstudie)

---

- Einfluss der Änderungen auf das Tagesgeschäft
- Umgang und Implementierung
- Änderung der Akzeptanzkriterien
- Zusammenarbeit und Vorgehen bei der Einbringung neuer Produkte
- Change Control und Änderungen am Validierungsmasterplan

## Data Integrity in der Produktion

---

- Warum der ganze Hype?
- Generierung und Weitergabe von (Primär)Daten
- Sicherstellung der Datenintegrität

## Abweichungen bei der Herstellung

---

- Abweichungen im direkten und indirekten Produktionsbereich
- Erfassung und Dokumentation
- Chargenrückverfolgung
- Analyse der Fehlerquellen
- Zusammenarbeit mit QS und QP
- Verantwortlichkeiten

## Inprozesskontrollen (IPKs)

---

- Organisation
- Verantwortlichkeiten (Methode und Durchführung)
- Dokumentation
- Freigabe der Ergebnisse
- Was tun bei Abweichungen?

## Die Leitung der Herstellung und die Auftragsherstellung

---

- Verpflichtungen der eigenen Leitung der Herstellung
- Verpflichtungen der Leitung der Herstellung beim Auftragnehmer
- Verantwortung für den Inhalt von Produktionsanweisung und -protokoll
- Informationstransfer zwischen Auftragnehmer und Auftraggeber
- Verantwortung für Validierung, Qualifizierung, Change Control
- Alles ist validiert – auch beim Lohnhersteller?
- Häufige Schwachpunkte in der Praxis

## Referenten



**Dr. Andreas Haffner,**  
**Sanofi, Frankfurt**

Seit Januar 2017 arbeitet Herr Dr. Haffner bei der Firma Sanofi in Frankfurt im Bereich Third Party Manufacturing. Davor war er viele Jahre im Unternehmensverbund Boehringer Ingelheim tätig, u.a. als Betriebs- und Herstellungsleiter für feste Formen, Leiter des Referates Qualifizierung/Validierung und als Produktionsleiter.



**Dr. Stephanie Knüppel,**  
**F. Hoffmann-La Roche AG**

Frau Dr. Knüppel ist Gruppenleiterin der Sektion Reinigungs-, Dekontaminations- und Produktvalidierungen innerhalb der Manufacturing Science and Technology (MSAT) Organisation für sterile Arzneiformen. Davor war sie u.a. Projektleiterin MSAT in der Organisation Biologics.



**Christof Langer,**  
**OSConsulting**

Christof Langer ist Biotechnologe, zertifizierter Risikomanager sowie Lean Six-Sigma Black Belt und seit 2009 selbständiger Berater. Davor war er Managing Director bei Baxter BioScience (heute Shire) in der Schweiz und Tschechien, verantwortlich für den Bereich Operations.



**Dr. Petra Rempe,**  
**Bezirksregierung Münster**

Frau Dr. Rempe ist GMP-Inspektorin für Hersteller und Importeure von Arzneimitteln (inkl. Blutprodukte und Gewebezubereitungen) und Wirkstoffen, pharmazeutischer Unternehmer und Großhändler. Sie ist außerdem Mitglied der EFG 10 „Qualifizierung/Validierung“. Während ihrer Beschäftigung in der Industrie, bei der sie auch als Herstellungsleiterin tätig war, umfasste ihr Verantwortungsbereich Aufgaben in der Arzneimittelherstellung, der Qualifizierung/Validierung und des Produktionstransfers von Arzneimitteln.



**Miriam Schuh,**  
**Reusch Rechtsanwälte, Saarbrücken**

Miriam Schuh ist seit 2012 bei den Reusch Rechtsanwälten beschäftigt und seit 2016 Salary Partnerin. Sie schloss ihr rechtswissenschaftliches Studium im Jahre 1999 in Saarbrücken ab. Frau Schuh ist Expertin in den Branchen Medizinprodukterecht / Medizinrecht und Kosmetik. Ihre Arbeitsschwerpunkte bilden Internationales Vertragsmanagement, UN-Kaufrecht, Internationales Produkthaftungsrecht sowie Produktsicherheitsrecht und Compliance.



**Dr. Peter Stilkenböhmer,**  
**Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Vechta**

Herr Dr. Stilkenböhmer ist promovierter Chemiker und Apotheker. Er kam 1993 als stellvertretender Kontrollleiter zur TAD Pharma nach Cuxhaven. 1996 wechselte er zu Pharma Hameln und übernahm dort die Funktion des Kontrollleiters und Leiters Qualitätssicherung. Seit 1999 arbeitet er als Leiter der Herstellung bei der Bela-Pharm in Vechta.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Die Leitung der Herstellung

18./19. September 2018, Frankfurt/Main

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
  
D-69007 Heidelberg

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

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail ( bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ \_\_\_\_\_ Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

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 weiter gegeben (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.

Zwei Broschüren gratis für jeden Teilnehmer

- AMG
- AMWHV



Termin

Dienstag 18. September 2018,  
von 10.00 bis 17.45 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
von 9.30 bis 10.00 Uhr)  
Mittwoch, 19. September 2018,  
von 8.30 bis 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

INNSIDE by Melia Frankfurt Ostend  
Hanauer Landstraße 81  
60314 Frankfurt/Main  
Telefon +49(0)69 2992520  
[innside.frankfurt.ostend@melia.com](mailto:innside.frankfurt.ostend@melia.com)

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- 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](http://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 Zimmerkontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 139,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49 (0)6221/84 44 39,  
E-Mail: [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de).

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel,

Organisation etc.:

Herr Ronny Strohwal (Organisationsleitung),  
Tel. +49 (0)6221/84 44 51,  
E-Mail: [strohwal@concept-heidelberg.de](mailto:strohwal@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)