

Die Leitung der Qualitätskontrolle

Pflichten und Verantwortlichkeiten nach AMWHV
und EU GMP-Leitfaden

16. März 2011, Mannheim

Zwei Broschüren gratis für jeden
Teilnehmer

- AMWHV mit amtlichem
Kommentar
- AMG Novelle mit Änderungen



Lerninhalte

- Forderungen an die Leitung der
Qualitätskontrolle
 - AMWHV
 - EU-GMP-Leitfaden
- Typische Problemstellungen für die
Leitung der Qualitätskontrolle
 - Pflichten und Aufgaben im
mittelständischen Betrieb
 - Prüfung im Auftrag
 - Auswahl von Prüflaboratorien
- Haftung
 - Garantenträgerfunktion
 - Weisung und Delegation
 - Risikobegrenzung

Referenten

Dr. Uwe Amschler
vormals Ministerium für Soziales, Gesundheit und
Verbraucherschutz, Schleswig-Holstein

Dr. Carsten Coors
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Kirsten Haarstrick
Landesamt für soziale Dienste des Landes
Schleswig-Holstein, Arzneimittelüberwachung

Zielsetzung

In diesem Seminar erfahren Sie das Wichtigste über Ihre **Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse** im Rahmen Ihrer Funktion im Unternehmen. Profitieren Sie von der Erfahrung der Referenten aus der Überwachungsbehörde und der Industrie und den in diesem Seminar angebotenen Lösungsansätzen.

Hintergrund

In der 15. AMG-Novelle wurde der Leiter der Qualitätskontrolle 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 AMWHV und EG GMP-Leitfaden werden Verantwortlichkeiten und Pflichten der Leitung der Qualitätskontrolle (Head of Quality Control) festgelegt.** Vor diesem Hintergrund ist es entscheidend wichtig, die mit den Regelungen gemäß AMWHV einhergehenden Anforderungen und Bedingungen genau zu kennen.

Dabei ist die Interpretation dieser Vorgaben in der täglichen Praxis eine ständige Herausforderung und die Leitung der Qualitätskontrolle muss die entsprechenden **Rechte und Pflichten** genau kennen. Die organisatorische Stellung und die Tätigkeit kann ein Thema bei behördlichen Inspektionen sein.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle, die als Leiter/-in der Qualitätskontrolle 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 Qualitätskontrolle genau kennen müssen.

Programm

Die Leitung der Qualitätskontrolle nach AMWHV

- Verantwortungsteilung
- Öffentlich-rechtliche Garantenfunktion
- Ausbildung und Sachkunde
- Funktion und Stellung im Unternehmen
- Abgrenzung gegenüber Leitung der Herstellung und sachkundiger Person/ QP

Aufgaben, Pflichten und Verantwortlichkeiten der Leitung der Qualitätskontrolle

- Aufgaben und Verpflichtungen nach EU GMP-Leitfaden und AMWHV
- Anbindung im Organigramm
- Freigabe, Certification, Confirmation, Statuswechsel
- Personalunion Leitung der Qualitätskontrolle / Qualified Person
- Verantwortung für die Validierung

AMWHV §14 Prüfung

(1) Ausgangsstoffe und Endprodukte sowie erforderlichenfalls auch Zwischenprodukte, sind unter Verantwortung der Leitung der Qualitätskontrolle nach vorher erstellten schriftlichen Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen (Prüfanweisung) zu prüfen.

Die Leitung der Qualitätskontrolle im mittelständischen Unternehmen

- Aufgaben Leitung der Qualitätskontrolle und Qualified Person im Vergleich
- Einbindung in die betriebliche Organisation
- Welche Eigenschaften sollte man als Leiter der Qualitätskontrolle haben
- Der Alltag der Leitung der Qualitätskontrolle

Die Leitung der Qualitätskontrolle und die Prüfung im Lohnauftrag

- Bestimmungen der AMWHV und des EG GMP-Leitfadens
- Verantwortung für Inhalt von Prüfanweisung und -protokollen
- Das Quality Agreement und die Verantwortungsabgrenzung
- Wichtige Punkte der Vertragsgestaltung
- Erfahrungen aus der Praxis
- Häufige Schwachpunkte

AMWHV, §9 Tätigkeiten im Auftrag

(3) Der Auftragnehmer darf keine ihm vom Auftraggeber vertraglich übertragene Arbeit ohne schriftliche Genehmigung an Dritte vergeben. Er muss im Falle einer Auftragsherstellung oder Auftragsprüfung die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis oder Guten fachlichen Praxis und insbesondere die vorgegebenen Herstellungs- und Prüfanweisungen einhalten.

Kriterien für die Auswahl von Prüflaboratorien

- Forderungen im Rahmen der Auftragsvergabe
- Pflichten des Auftraggebers
- Bewertung von Laborergebnissen



Haftungstatbestände für die Leitung der Qualitätskontrolle

- Öffentliches Recht und Zivilrecht
- Straftaten und Ordnungswidrigkeiten
- Verantwortung der Leitungsfunktion
- Beispiele

Referenten

Dr. Uwe Amschler

vormals Ministerium für Soziales, Gesundheit und Verbraucherschutz, Schleswig-Holstein

Herr Dr. Amschler war bis Februar 2005 zuständig für Grundsatzfragen in den Bereichen Arzneimittel, Apotheken und Betäubungsmittel im Ministerium für Soziales, Gesundheit und Verbraucherschutz und hatte die Dienst- und Fachaufsicht über die zuständige Überwachungsbehörde in Schleswig-Holstein.

Dr. Carsten Coors

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg

Dr. Coors ist seit 1999 bei der Firma Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG in Ravensburg (aseptische Fertigung) als Qualified Person in verschiedenen Verantwortungsbereichen tätig.

Kirsten Haarstrick

Landesamt für soziale Dienste des Landes Schleswig-Holstein, Arzneimittelüberwachung

Frau Haarstrick ist seit 1997 beim Landesamt für soziale Dienste des Landes Schleswig-Holstein, Arzneimittelüberwachung, als GMP Inspektorin tätig. Sie ist Mitglied der Expertenfachgruppe Inspektionen bei der ZLG in Bonn.

Zwei Broschüren gratis für jeden Teilnehmer

- AMG Novelle
- AMWHV mit amtlichem Kommentar



CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre

Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Pharma | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Wirkstoffe | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen |
| | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige |
| | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
| | <input type="checkbox"/> Sonstige _____ |

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Die Leitung der Qualitätskontrolle

16. März 2011, Mannheim

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 € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

Absender

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Termin

Mittwoch, 16. März 2011, 9.00 – 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 – 9.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim
F 7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon 0621 33699 0
Fax 0621 33699 2100

Teilnehmergebühr

€ 790,- zzgl. MwSt. schließt ein 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. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmerkontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 106,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Hr. Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),

Tel. 06221 / 84 44 39,

E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Nicole Bach (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 22,

E-Mail: bach@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon 0 62 21/84 44-0

Telefax 0 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com