



Rechtssichere GMP-Verträge

29. April 2014, Mannheim

- Jeder Teilnehmer erhält eine CD mit Beispielverträgen in Deutsch und Englisch



Lerninhalte

- Anforderungen aus GMP-Sicht
 - AMG, AMWHV, EU-Vorgaben
- Notwendige juristische Kenntnisse
 - Gestaltung von Verträgen
 - Haftung
 - Internationale Vertragsbeziehungen
- Praktische Umsetzung
 - Verantwortungsabgrenzungsvertrag
 - Umsetzung der Vertragsinhalte in die tägliche Routine

Referenten

Dr. Jochen Daab
Regierungspräsidium Darmstadt

Dr. Andreas König
Aenova Holding GmbH

Dr. Martin Wesch
Kanzlei Wesch & Buchenroth

Zielsetzung

Drei Voraussetzungen braucht man für die erfolgreiche und richtige Erstellung von GMP-Verträgen in der Pharmaindustrie:

- Kenntnis der GMP-Forderungen
- Juristisches Basiswissen
- Blickwinkel aus der Praxis

Erlangen Sie in diesem Seminar genau diese Kenntnisse und lernen Sie anhand von Beispielen, wie Sie Ihre Verträge rechtssicher und umsetzbar gestalten können.

Hintergrund

Nicht zuletzt durch die Auftragsvergabe unterhält jedes pharmazeutische Unternehmen Geschäftsbeziehungen mit einer Reihe von Zulieferern und Dienstleistern. Im Rahmen dieser Auftragsvergabe fordert der Gesetzgeber den Abschluss eines schriftlichen Vertrags, in dem Aufgaben, Verantwortlichkeiten und die Einhaltung der guten Herstellungspraxis festgelegt sein müssen. Diese Forderung wird u.a. im **neuen Kapitel 7 des EU-GMP Leitfadens** und in **§9 der AMWHV** wiedergegeben.

Sehr wichtig bei der Erstellung solcher Vereinbarungen ist allerdings nicht nur die Erfüllung der grundsätzlichen Forderung, sondern das Unternehmen und die verantwortlichen Personen müssen sich auch der haftungsrechtlichen Fragen bewusst sein. Dabei sollte man nicht außer Acht lassen, dass die Inhalte in der Praxis umsetzbar bleiben sollten.

Zu jedem dieser Bereiche werden auf diesem Seminar **3 Experten ihres jeweiligen Fachgebietes** kompetent und praxisnah referieren und Antworten geben.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle, die in die Vertragsgestaltung und – unterzeichnung involviert sind, aber auch an Garantenträger, die sich für die Umsetzung und Einhaltung von Vertragsinhalten verantwortlich zeigen müssen. Sowohl Auftraggeber als auch Auftragnehmer sind hierbei angesprochen.

Programm

Anforderungen aus GMP-Sicht

Dr. Jochen Daab

- Forderungen von AMG und AMWHV
- EU-Vorgaben
- Inhalt und Mindestanforderungen
- Import

Wichtige juristische Begrifflichkeiten aus dem Vertragswesen

Dr. Martin Wesch

- Vertragstypen
- Systematik der vertraglichen und gesetzlichen Haftung
- Rechtsfolgen bzw. Ansprüche (insbes. Schadenersatz wegen Rückruf)
- Objektiver und subjektiver Mangel
- Internationale Vertragsbeziehungen

Fallstudien: Gestaltungsfragen bei Lohnherstellungsverträgen – Bewertung von Vertragsinhalten

Dr. Martin Wesch

- Das 1x1 des Vertragsrechts – Begriffe und was steckt dahinter?
- Inhalt von Qualitätssicherungs- bzw. Verantwortungsabgrenzungsverträgen
- Formalien und Klauseln
- Beispiele aus der Praxis (z.B. Garantien, Beweislastregeln, Zugangsfiktionen, Gerichtsstand)

Gestaltung von Verantwortungsabgrenzungsverträgen (VAV) in der Praxis

Dr. Andreas König

- Spezielle Aspekte bei Lohnherstellung, Lohnprüfung, Einsatzmaterial Beschaffung und Dienstleistungen.
- Vertragsformen
- Wichtige Inhalte
- Nützliche Regelungen
- Schnittstellen vor Vertragsunterzeichnung

Umsetzung der Vertragsinhalte in die tägliche Routine

Dr. Andreas König

- Überwachung
- Routineabläufe
- Management von Ausnahmesituationen
- Kommunikationsabläufe
- Vertragsüberprüfung



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Rechtssichere GMP-Verträge (QS 4)

29. April 2014, Mannheim

Absender

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

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

Termin

Dienstag 29. April 2014 von 8.30 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 8.00 bis 8.30 Uhr)

Veranstaltungsort

Mercure Hotel am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Tel.: +49 (0)621 33 6 99 - 0
Fax: +49 (0)621 33 6 99 - 2100

Teilnehmergebühr

€ 890,- 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 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 innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 111,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 39,
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Susanne Ludwig (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 44,
E-Mail: ludwig@concept-heidelberg.de (Organisationsleitung),
gerne zur Verfügung!

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. (Stand Januar 2012)

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



Rechtliche Durchsetzung der Ansprüche

Dr. Martin Wesch

- Was tun bei Vertragsbruch?
- Verfahren und Rechtsmittel
- Firmenwechsel
- Insolvenz und Unternehmensauflösung
- Was erwartet uns in Zusammenarbeit mit außereuropäischen Unternehmen (USA, Asien)

Referenten



Dr. Jochen Daab

Regierungspräsidium Darmstadt

Dr. Jochen Daab ist Pharmaziedezernent im Regierungspräsidium Darmstadt und dort als GMP- und GCP-Inspektor für die Überwachung der Arzneimittelherstellung in Hessen zuständig. Dr. Daab ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik und Mitglied der Expertenfachgruppe „Qualitätssicherung“



Dr. Andreas König

Aenova Holding GmbH

Herr Dr. König ist Director Quality Management bei der Aenova Holding GmbH (zur Aenova gehören derzeit die Dragenopharm und Swisscaps). Davor war er Vice President Global Quality Operations Animal Health bei Schering Plough. Zuvor war er als Global Quality Director bei Intervet weltweit für die Qualitätsaspekte der Herstellstandorte der Firma Intervet verantwortlich. Von 1997 bis 2000 war Herr Dr. König Leiter der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung bei der Fresenius Kabi Deutschland GmbH.



Dr. Martin Wesch

Kanzlei Wesch & Buchenroth, Stuttgart

Rechtsanwalt Dr. Martin Wesch ist Fachanwalt für Arbeitsrecht und Fachanwalt für Medizinrecht. Nach seiner Promotion, Auslandstätigkeiten bei Kanzleien in den USA und in Australien und Tätigkeiten in überörtlichen Sozietäten gründete er 2001 die Kanzlei Wesch & Buchenroth. Von 1994 bis 2011 war er Geschäftsführer der Gütegemeinschaft Pharma-Verpackung e.V.. Seit 2002 ist er Lehrbeauftragter für Arbeitsrecht an der Universität Stuttgart.

Anerkannte GMP-Zertifizierung –



Der GMP-Lehrgang

„Der GMP-Compliance Manager“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP-Compliance Manager“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie auch unter www.gmp-navigator.com in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

- **GMP-/GDP-Anforderungen an Lager und Transport (QS 7),**
4./5. Februar 2014, Heidelberg
- **AMG, AMWHV und die EU-Vorgaben (QS 1)**
6./7. Februar 2014, Mannheim
- **GMP-/FDA-gerechte klinische Prüfpräparate (QS 14),**
11./12. Februar 2014, Heidelberg
- **Schlanke GMP-Systeme - Effizienz in der Qualitätssicherung (QS 19)**
18./19. Februar 2014, Mannheim
- **Complaint Handling - Der Umgang mit Reklamationen und Beanstandungen (QS 6)**
20./21. März 2014, Mannheim
- **Der QS-/GMP-Beauftragte in der pharmazeutischen Industrie (QS 5)**
Block I : 14.-16. Mai 2014, Heidelberg;
8.-10. Oktober 2014, Mannheim
Block II : 25.-27. Juni 2014, Heidelberg;
12.-14. November, 2014, Mannheim
- **FDA kompakt: Organisation, Systeme, Inspektion (QS 3),**
24. Juni 2014, Mannheim
- **Change Control – von der Planung bis zur Umsetzung der Änderung (QS 13)**
18./19. September 2014, Mannheim
- **Anforderungen in der Arzneimittelentwicklung: GMP – GCP – GLP (QS 15)**
20./21. November 2014, Heidelberg
- **Abweichungen und CAPA (QS 12)**
4./5. Dezember 2014, Mannheim