

Die Leitung der Herstellung

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

15./16. September 2016, Berlin



Zwei Broschüren gratis für jeden Teilnehmer:

- AMG
- AMWHV

Mit 5 Referenten



Dr. Andreas Haffner
Boehringer Ingelheim



Dr. Petra Rempe
Bezirksregierung Münster



Miriam Schuh
Reusch Rechtsanwälte



Dr. Peter Stilkenböhmer
Bela-Pharm



Jörg Zimmermann
Vetter Pharma-Fertigung

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
 - Auftragsherstellung
 - Neue Ansätze in der Prozessvalidierung
 - Organisation von Inprozesskontrollen
 - Handhabung von Abweichungen
 - Lager und Transport
 - Betriebsleitung

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

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.

Neben den **betrieblichen Verantwortlichkeiten** wie Personalführung und Arbeitsplanung sind **organisatorische Stellung** und die verschiedenen **GMP-relevanten Tätigkeiten** immens wichtig; sie können außerdem jederzeit ein Thema bei behördlichen Inspektionen sein.

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.

AMWHV §12(1)

Zu den Aufgaben der Leitung der Herstellung gehören insbesondere

1. Sicherstellung, dass Produkte vorschriftsmäßig hergestellt und gelagert werden,
2. Genehmigung der Herstellenweisung und Sicherstellung, dass diese eingehalten wird
3. Kontrolle der Wartung, der Räumlichkeiten und der Ausrüstung
4. Sicherstellung, dass die notwendigen Validierungen durchgeführt werden
5. Anfängliche und fortlaufende Schulung des Personals

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

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

Zwei Broschüren gratis für jeden Teilnehmer

- AMG
- AMWHV



Referenten



Dr. Andreas Haffner, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Ingelheim

Herr Dr. Haffner ist seit 1992 im Unternehmensverbund Boehringer Ingelheim tätig. Nach langjähriger Tätigkeit als Betriebs- und Herstellungsleiter für „Feste Formen“ und zweijähriger Tätigkeit als Leiter des Referates Qualifizierung/Validierung leitet er seit 2012 die Respimatproduktion in Ingelheim.



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 Leiterin 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.



Jörg Zimmermann, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg

Nach dem Studium der Pharmazie und anschließender Approbation war Herr Zimmermann bei Vetter Pharma zunächst verantwortlich für Prozessentwicklung und Implementierung im Rahmen von Neuprodukteeinführungen. Von 2001 bis 2010 war er als Leiter der Herstellung und Betriebsleiter am Standort Langenargen tätig. Seit 2010 leitet er die Abteilung Prozessentwicklung und -optimierung.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Die Leitung der Herstellung
15./16. September 2016, Berlin

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)

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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Donnerstag, 15. September 2016,
10.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
9.30 bis 10.00 Uhr)
Freitag, 16. September 2016,
8.30 bis 13.30 Uhr

Veranstaltungsort

Steigenberger Hotel Berlin
Los-Angeles-Platz 1
10789 Berlin
Telefon +49 (0)30 212 7 - 0
Fax +49 (0)30 212 7-799

Teilnehmergebühr

€ 990,- 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.

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 129,-

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.

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),
Tel. +49 (0)6221/84 44 51,
E-Mail: strohwalde@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
www.gmp-navigator.com