



Die Leitung der Qualitätskontrolle

Pflichten und
Verantwortlichkeiten
nach AMWHV und
EU-GMP Leitfaden

24./25. September 2026, Hamburg

Abbildung: Agilent

REFERIERENDE



Dieter Brillert
Wiewelhove



Dr. Carsten Coors
Vetter Development Services Austria



Christian Metz
AbbVie Deutschland



Eva Steverding
Beraterin



Prof. Dr. Martin Wesch
Kanzlei Wesch & Buchenroth



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Gesetzliche Grundlagen
- ✓ Aufgaben und Pflichten
- ✓ Typische Problemstellungen
- ✓ Haftung und Absicherung

Gratis für alle Teilnehmenden:

- Muster Stellenbeschreibung
- Beispiel Haftungsfreistellungsvereinbarung

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Erfahren Sie das Wesentliche über Ihre Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse im Rahmen Ihrer Funktion. Lernen Sie praxisorientierte Ansätze kennen, um unterschiedliche Aufgaben effektiv zu bewältigen.

Mit der 15. AMG-Novelle wurde die Position der Leitung der Qualitätskontrolle als Voraussetzung für die Herstellerlaubnis gestrichen. Die Funktion bleibt jedoch für den ordnungsgemäßen Betrieb unerlässlich und behält ihre zentrale Bedeutung. Über AMWHV und EU-GMP Leitfaden werden Verantwortlichkeiten und Pflichten der Leitung der Qualitätskontrolle (Head of Quality Control) festgelegt.

ZIELGRUPPE

Das Seminar richtet sich an Personen, die bereits als Leitung der Qualitätskontrolle im Pharma- oder Wirkstoffbereich tätig sind oder diese Funktion anstreben. Ebenso angesprochen sind Mitarbeitende der Qualitätssicherung sowie Fach- und Führungskräfte anderer Schlüsselbereiche, die die Verantwortlichkeiten der Leitung der Qualitätskontrolle im Rahmen der Aufgabenabgrenzung genau verstehen müssen.

TEILNEHMERSTIMMEN DER LETZTEN VERANSTALTUNG



„Die Vorträge waren sehr interessant und kurzweilig“
Ivona Ivorek, Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

„Sehr schönes Seminar!“
Ronny Eisenhammer, Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

„Kompetente, sympathische Referenten.“
Hanneruth Binder, Südwestdeutsche Salzwerte AG

„Wie immer waren alle Vorträge sehr gut ausgearbeitet und vorge tragen!“
Silke Lücke, Dreluso Pharmazeutika Dr. Elten und Sohn GmbH

PROGRAMM

Die Leitung der Qualitätskontrolle nach AMWHV und EU-GMP Leitfaden

- 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

Die Haftung der Leitung der Qualitätskontrolle

- Innenverhältnis (Verantwortung im Pharmabetrieb)
- Außenverhältnis (straft- und zivilrechtliche Haftung)
- Organ- und Arbeitnehmerhaftung
- Versicherungsschutz
- Freistellungsvereinbarung
- Ergebnis

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 Leitung der Qualitätskontrolle haben?
- Der Alltag der Leitung der Qualitätskontrolle

Der Umgang mit Out-of-Specification Ergebnissen (OOS)

- Erkennung, Bewertung und Untersuchung
- Zeitrahmen und Dokumentation der Untersuchungen
- Wiederholungsprüfungen und erneute Probenahme
- Mittelwertberechnung und Ausreißertest
- Abschluss und Bewertung der Untersuchungen

Der Spagat: Personalführung – Laborbetrieb – GMP

- Spannungsfeld arzneimittelrechtliche und betriebswirtschaftliche Verantwortung
- Ressourcenplanung
- Führung und Schulung des Personals
- Schnittstellen zu LdQ, LdH und QP

Sicherstellung der Datenintegrität im täglichen Laborbetrieb

- Daten und Geräteklassifizierung
- System-Beispiele
- Rolle und Verantwortlichkeit der Leitung der Qualitätskontrolle
- Data Governance im Labor
- Mögliche Schwachpunkte

Sinnvolle Anwendung von Laborkennzahlen

- Nutzen und Risiken von KPIs
- Datenerhebung und Interpretation
- Beispiele

Kriterien für die Auswahl von Prüflaboratorien

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

Die Leitung der Qualitätskontrolle und die Prüfung im Lohnauftrag

- Verantwortung für Inhalt von Prüfanweisung und –protokoll
- Das Quality Agreement und die Verantwortungsabgrenzung
- Erfahrungen aus der Praxis
- Häufige Schwachpunkte

GESETZESAUSZÜGE



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.

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.

REFERIERENDE

Dieter Brillert

Wiewelhove GmbH

Leiter der Qualitätskontrolle. Davor Tätigkeiten in der Zulassung und in der Qualitätssicherung.



Dr. Carsten Coors

Vetter Development Services Austria

Qualitätssicherung bei Vetter Development Services Austria. Davor als Qualified Person in verschiedenen Verantwortungsbereichen tätig.



Christian Metz

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Senior Platform Business System Owner, davor viele Jahre Laborleiter.



Eva Steverding

Beraterin

Erfahrung als Leiterin einer Quality Unit, Laborleiterin Mikrobiologie und Leiterin der Qualitätskontrolle.



Prof. Dr. Martin Wesch

Kanzlei Wesch & Buchenroth

Fachanwalt für Arbeitsrecht und Medizinrecht. Lehrbeauftragter für Arbeitsrecht und Honorarprofessor an der Universität Stuttgart.





JETZT BUCHEN

Termin
24./25. September 2026

Donnerstag, 24. September 2026, 9.00 – 17.45 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 – 9.00 Uhr)
Freitag, 25. September 2026, 8.00 – 15.15 Uhr

Veranstaltungsort
Barceló Hotel Hamburg
Ferdinandstraße 15
20095 Hamburg
Tel.: +49 (0) 40 / 22 63 62 0
E-Mail: hamburg.res@barcelo.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.



Möchten Sie lieber online teilnehmen?
Dazu bieten wir verschiedene Termine Live Online an, die Sie auf unserer Website unter www.gmp-navigator.com finden.



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

Teilnahmegebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt.

inkl. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Telefon +49 (0)6221 8444-0
Fax +49 (0)6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0)6221 8444-39
w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0)6221 8444-49
helm@concept-heidelberg.de

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 22223

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22223 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

