



# GMP-Recht kompakt

## AMG, AMWHV und die EU-Vorgaben

16. Februar 2016, Mannheim

3 Broschüren gratis für jeden Teilnehmer:

- AMG
- AMWHV
- EU-GMP Leitfaden



### Lerninhalte

- EU-Vorgaben und ihre Umsetzung in Deutschland
- Arzneimittel: wichtige GMP-Vorgaben
- Erwartungen der Behörden
- Schlüsselpersonal
- Wirk- und Hilfsstoffe
- Haftung

### Referenten

Dr. Jochen Daab  
Regierungspräsidium Darmstadt

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

Dr. Matthias Heßhaus  
Kleiner Rechtsanwälte

## Zielsetzung

Diese Seminar gibt Ihnen einen kompakten aber umfassenden Überblick über die wichtigsten **GMP-Regelungen in Deutschland** und deren Zusammenhang mit den europäischen Vorgaben.

## Hintergrund

AMG und AMWHV enthalten eine Vielzahl von Forderungen. Diese wurden im Laufe der Jahre durch Novellen und Revisionen stetig erweitert und konkretisiert. Der Anwendungsbereich erstreckt sich mittlerweile nicht nur auf Arzneimittel sondern auch auf alle Wirkstoffe und bestimmte Einsatzstoffe, die zur Herstellung der Arzneimittel verwendet werden.

Im GMP-Bereich gibt es zusätzlich in Europa u.a. noch wichtige **Richtlinien (Directives)** und **Leitlinien (Guidelines)**, die zu beachten sind.

Hierbei sollte man wissen, was wie gilt, wie was umgesetzt wird und was die zentralen Forderungen sind.

## Zielgruppe

Das Seminar ist für alle Mitarbeiter aus Wirkstoff- und Pharmaunternehmen interessant, die sich umfassend und kompakt über die rechtlichen Zusammenhänge und die grundlegenden Anforderungen der Guten Herstellungspraxis (GMP) informieren möchten.

### 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 unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

## Programm

### Kernpunkte der Richtlinien und des EU-GMP Leitfadens

- Einbettung in das europäische Recht
- Verfahren zur Erstellung und Überarbeitung
- Umsetzung und Geltung in Deutschland
- Inhalte

### Wichtige GMP-Regelungen von AMG und AMWHV

- Geltungsbereich
- Verbindlichkeit der Vorgaben
- Herstellungserlaubnis
- QM/QS-System
- GMP-Anforderungen

### Erwartungen der Behörde an die Umsetzung der Regelungen (Beispiele)

- Umsetzung Teil III EU-GMP Leitfaden
- Lieferantenqualifizierung
- Selbstinspektionen
- Rückstellmuster
- Archivierungsfristen
- PQR

### Das Schlüsselpersonal: Pflichten und Verantwortlichkeiten

- Vertretungsbefugnisse, Vertretungsregelungen
- Die Sachkundige Person (Qualified Person)
- Zertifizierung und Freigabe
- Die Leitung der Herstellung
- Die Leitung der Qualitätskontrolle
- Der Stufenplanbeauftragte
- Der Informationsbeauftragte

### Haftung im pharmazeutischen Unternehmen

- Wo wird was geregelt
- Straftat und Ordnungswidrigkeit
- Straf- und Zivilrecht
- Haftungsszenarien für Schlüsselpersonal und Angestellte
- Möglichkeiten der Absicherung



## Regelungen für Wirkstoffe, Hilfsstoffe und den Handel mit Wirkstoffen

- Herstellung, Einfuhr und Vertrieb
- „White List“ und „Written Confirmation“
- GMP-Zertifikate und GMP-Bescheinigungen
- Drittlandinspektionen
- Beschaffung, Verarbeitung und Rückverfolgbarkeit von Wirkstoffen
- Maßnahmen bei GMP Non-Compliance und CEP-Widerruf
- Neue Anforderungen für Hilfsstoffe

## 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“.



### **Kirsten Haarstrick**

#### **Landesamt für soziale Dienste des Landes Schleswig-Holstein, Arzneimittelüberwachung**

Frau Haarstrick war bei der Firma Lichtenheldt als Kontrollleiterin und Stufenplanbeauftragte tätig. Sie ist seit 1997 beim Landesamt Schleswig-Holstein als GMP Inspektorin tätig. Sie ist Mitglied der Expertenfachgruppe Qualitätssicherung bei der ZLG in Bonn.



### **Dr. Matthias Heßhaus**

#### **Kleiner Rechtsanwälte, Düsseldorf**

Herr Dr. Heßhaus ist Fachanwalt für Verwaltungsrecht. Er ist außerdem Autor, Beck'scher Kurz-Kommentar, Arzneimittelgesetz: AMG 2012 und Medizinrecht 2011.

## **\*\*\*Ihre Reisebuchung für 2016\*\*\***

**Mit der Bahn ab 99,- Euro zu allen Seminaren von CONCEPT HEIDELBERG in Deutschland. Gut für die Umwelt. Bequem für Sie.**



Mit dem Angebot von CONCEPT HEIDELBERG und der Deutschen Bahn können Sie bei Ihrer Seminarteilnahme sparen! Steigen Sie ein und profitieren Sie von attraktiven Preisen und Konditionen.

Damit fahren Sie und die Umwelt gut! Denn jede Bahnfahrt erspart der Umwelt im Vergleich zur Fahrt mit dem Auto durchschnittlich zwei Drittel an CO<sub>2</sub>, im Vergleich zum Flugzeug sogar beachtliche 75 Prozent.

Der Preis für Ihr Veranstaltungsticket zur Hin- und Rückfahrt\* beträgt:

**2. Klasse 99,- Euro**

**1. Klasse 159,- Euro**

*(kostenloses W-LAN in der 1. Klasse)*

Teilnehmer, die aus Österreich und der Schweiz anreisen, informieren sich bitte bei der Veranstaltungshotline über Sonderkonditionen. Teilnehmer aus der Schweiz können sich direkt mit der Verkaufsstelle Zürich unter Tel. 044/247 75 42 in Verbindung setzen.

Das Angebot gilt für alle Seminare in Deutschland von Concept Heidelberg 2016.

Buchen Sie Ihre Reise telefonisch unter der Service-Nummer +49 (0)1806 - 31 11 53\*\* mit dem Stichwort: CONCEPT HEIDELBERG

oder bestellen Sie unter:  
[www.bahn.de/Veranstaltungsticket](http://www.bahn.de/Veranstaltungsticket)  
Sie werden dann für die verbindliche Buchung zurückgerufen. Bitte halten Sie Ihre Kreditkarte\*\*\* zur Bezahlung bereit.

\* Vorausbuchungsfrist mindestens 3 Tage. Mit Zugbindung und Verkauf, solange der Vorrat reicht. Umtausch und Erstattung vor dem 1. Geltungstag 17,50 €, ab dem 1. Geltungstag ausgeschlossen. Gegen einen Aufpreis von 40 € sind innerhalb Deutschlands auch vollflexible Fahrkarten (ohne Zugbindung) erhältlich.

\*\* Die Hotline ist Montag bis Samstag von 7:00 - 22:00 Uhr erreichbar, die Telefonkosten betragen 20 Cent pro Anruf aus dem deutschen Festnetz, maximal 60 Cent pro Anruf aus den Mobilfunknetzen.

\*\*\* Für innerdeutsche Fernverkehrstickets wird bei Zahlung mit Kreditkarte ab einem Betrag von € 50,- ein Zahlungsmittelentgelt in Höhe von max. 1 % des Einkaufswertes erhoben, beschränkt sich aber auf einen Betrag zwischen € 0,50 und € 3 maximal.

