



Rechtssichere GMP-Verträge

18./19. März 2024, Mannheim



Beispielverträge
für alle Teilnehmenden

Vor Ort mit ausreichend
Zeit zur Diskussion

Referenten/in



Dr. Jochen Daab
Hessisches Landesamt für
Gesundheit und Pflege



Tina Geißler
Pfizer



Prof. Dr. Martin Wesch
Kanzlei Wesch & Buchenroth

Lerninhalte

- Anforderungen aus GMP-Sicht
 - AMG und AMWHV
 - EU-Vorgaben
 - FDA
- Notwendige juristische Kenntnisse
 - Gestaltung von Verträgen
 - Haftung
 - Internationale Vertragsbeziehungen
- Praktische Umsetzung
 - Verantwortungsabgrenzungsvertrag
 - Umsetzung der Vertragsinhalte in die tägliche Routine
- Zeit für Ihre Fragen und Antworten

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 rechtsicher 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 **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.

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.

Alle Teilnehmer/innen erhalten verschiedene Beispielverträge:

- Arzneimittelherstellung
- Analytik
- Ausgangsstoffe
- Transport

Programm

Anforderungen aus GMP-Sicht

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

Wichtige juristische Begrifflichkeiten aus dem Vertragswesen

- Vertragstypen
- Systematik der vertraglichen und gesetzlichen Haftung
- Rechtsfolgen bzw. Ansprüche
- Objektiver und subjektiver Mangel
- Internationale Vertragsbeziehungen

Gestaltungsfragen bei Lohnherstellungsverträgen

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

Gestaltung von Verantwortungsabgrenzungsverträgen (VAV) in der Praxis

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

§

Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung - AMWHV

§ 9 Tätigkeiten im Auftrag (1)

„Für jede Tätigkeit im Auftrag, insbesondere die Herstellung, Prüfung und das Inverkehrbringen oder jeden damit verbundenen Vorgang, der im Auftrag ausgeführt wird, muss ein schriftlicher Vertrag zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer bestehen. In dem Vertrag müssen die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festgelegt und insbesondere die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (...) geregelt sein.“

Umsetzung der Vertragsinhalte in die tägliche Routine

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



EU-GMP Leitlinien, Kapitel 7 (Outsourced Activities)

7.15 "The Contract should describe clearly who undertakes each step of the outsourced activity, e.g. knowledge management, technology transfer, supply chain, subcontracting, quality and purchasing of materials, testing and releasing materials, undertaking production and quality controls (including in-process controls, sampling and analysis)."

Rechtliche Durchsetzung der Ansprüche

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



Dr. Jochen Daab

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege

Dr. Jochen Daab ist Pharmaziedezernent im Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege und dort als GMP- und GDP-Inspektor für die Überwachung der Arzneimittelherstellung und des Arzneimittelvertriebs in Hessen zuständig.



Tina Geißler
Pfizer Pharma GmbH

Tina Geißler ist Associate Director Quality und verantwortliche Person nach §52a AMG bei der Pfizer Pharma GmbH. Davor war sie u.a. Senior Manager Quality Assurance bei Biogen und Qualified Person bei Catalent.



Prof. Dr. Martin Wesch

Kanzlei Wesch & Buchenroth, Stuttgart

Herr Prof. Dr. Wesch ist Fachanwalt für Arbeitsrecht und Fachanwalt für Medizinrecht bei der 2001 von ihm gegründeten Kanzlei Wesch & Buchenroth, Stuttgart, seit April 2002 Lehrbeauftragter für Arbeitsrecht und seit Februar 2022 Honorarprofessor an der Universität Stuttgart.

Ihre Vorteile:

Das anerkannte Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „GMP Compliance Manager/in“



Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „GMP Compliance Manager/in“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs oder an der Blockveranstaltung „QS-/GMP-Beauftragte/r in der pharmazeutischen Industrie“ und einem weiteren anerkannten Seminar 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 in der Rubrik „GMP-Lehrgänge“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Rechtssichere GMP-Verträge (QS 4) | 18./19. März 2024, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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 Juli 2022)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Montag, 18. März 2024 von 13.00 bis 18.00 Uhr

(Registrierung und Begrüßungssnack von 12.30 bis 13.00 Uhr)

Dienstag, 19. März 2024 von 8.30 bis ca. 13.30 Uhr

(Business-Lunch von 13.00 bis 13.30 Uhr)

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus

F7, 5-13 | 68159 Mannheim

Tel.: +49 (0)621/33 6 99 0

E-Mail: H5410@accor.com

Teilnahmegebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt ein Begrüßungs-Snack am 1. Tag, Business-Lunch am 2. Tag sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / 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.

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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. 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.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),

Telefon.: +49 (0) 6221 / 84 44 39,

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

Zur Organisation etc.:

Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),

Telefon.: +49 (0) 6221 / 84 44 44,

E-Mail: julia.grimmer@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg

Telefon: +49 (0) 6221 / 84 44-0 | Telefax: +49 (0) 6221 / 84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com



Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

