



QS 6

Complaint Handling – Der Umgang mit Reklamationen und Beanstandungen

20./21. Januar 2026

MIT BEITRÄGEN ZU
PRODUKTHAFTUNG
UND ARZNEIMITTEL-
FÄLSCHUNGEN



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Dieter Brillert
Wiewelhove



Dr. Carsten Coors
Vetter Development Services Austria



Silke Mainka
Rechtsanwältin, Kanzlei Mainka



Dr. Petra Rempe
Bezirksregierung Münster

- ✓ Rechtliche Anforderungen und Konsequenzen
- ✓ Reklamation und Rückruf in der Praxis
- ✓ Beschwerdemanagement
- ✓ Produktfälschungen als Reklamation
- ✓ Beispiele aus der Praxis

Alle Teilnehmenden erhalten die BAH
Muster-SOP „Bearbeitung von pharma-
zeutisch-technischen Beanstandungen
bei Arzneimitteln“ zum Download.

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Lernen Sie vor dem Hintergrund rechtlicher Forderungen und anhand von Beispielen, wie Sie die Bearbeitung von Beanstandungen und Reklamationen effizient organisieren können. Erfahren Sie dabei auch die haftungsrechtlichen Hintergründe anhand von Fällen aus der Praxis.

Im Prinzip kann jede Reklamation zu einem Rückruf führen. Gemäß §19(1) AMWHV muss die sachkundige Person (QP) die notwendigen Maßnahmen ergreifen, wenn es sich um ein Qualitätsproblem handelt. Das Kapitel 8 des EU-GMP Leitfadens (Beanstandungen, Qualitätsmängel und Produktrückrufe) beschreibt in sechs Kapiteln die Verfahren zur Handhabung und Untersuchung von Beanstandungen, einschließlich möglicher Qualitätsmängel.

Die Abwicklung von Qualitätsmängeln (non-medical complaints) stellt besondere Anforderungen an die Organisation – insbesondere in der Zusammenarbeit mit Kunden (z. B. Auftraggebern) oder aber auch mit den Behörden.

Auch die Vorschriften zur Produkt- und Produzentenhaftung im Bürgerlichen Gesetzbuch, im Arzneimittelgesetz und im Produkthaftungsgesetz sind hierbei zu beachten.

Nichtsdestotrotz bieten Reklamationen dem Unternehmen aber auch die Möglichkeit, sich kontinuierlich zu verbessern und Fehler zu vermeiden, bevor sie entstehen.

ZIELGRUPPE

Das Live Online Seminar richtet sich an alle Mitarbeitende, Fach- und Führungskräfte, die Reklamationen und Beanstandungen bearbeiten, dokumentieren und auswerten. Angesprochen sind auch Garantenträger wie Stufenplanbeauftragter/QPPV und sachkundige Personen (QP).

STIMMEN VON TEILNEHMERN*INNEN



„Umfragen und Antwort-Sessions sehr gut umgesetzt.“
Maria Hofer, SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf.
GmbH & Co. KG

PROGRAMM TAG 1

Regulatorische Anforderungen an den Umgang mit Reklamationen und Beanstandungen

- Deutschland
 - Forderungen des AMG und der AMWHV
 - Vorgehensweise bei Arzneimittelrisiken, Verbraucherbeschwerden und sonstigen Beanstandungen
 - Aufgaben und Verantwortlichkeiten des Stufenplanbeauftragten und der Qualified Person
- Europa
 - EU-Verordnungen, -Richtlinien, -Leitlinien
 - Rapid Alert Verfahren
- FDA
 - Forderungen und Erwartungen der FDA
 - Wann muss die FDA informiert werden?

EU-GMP Leitfaden Kapitel 8 Grundsatz



Es sollten angemessene Verfahren vorhanden sein, um Beanstandungen einschließlich möglicher Qualitätsmängel aufzuzeichnen, zu bewerten, zu untersuchen, zu überprüfen und wenn notwendig, effektiv und zeitnah zurück zu rufen.

Organisation der Reklamationsbearbeitung

- Einbindung in das GMP-System
- Einbindung in das Unternehmen –Schnittstellenproblematik
- Reklamationsannahme
- Handhabung und Aufbewahrung von Reklamationsmustern
- Software/Datenbanken zur Bearbeitung von Reklamationen

Q&A Session 1

Ablauf der Reklamationsbearbeitung

- Initiale Dokumentation
- Musterbeurteilung
- Fehlersuche und Dokumentenprüfung
- Finale Beurteilung

Problematik Produktfälschung – aus Industrie und Behördensicht

- Wie erkenne ich Fälschungen?
- Wie gehe ich damit um?
- Welche Maßnahmen sind zu ergreifen?
- Die Sicht der Behörde
- Praxisbeispiele

Q&A Session 2

PROGRAMM TAG 2

Die unterschiedlichen Haftungskonzepte in der Praxis

- Haftung nach dem Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB)
- Haftung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG)
- Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz (ProdHG)
- Fehlerbewertung, Instruktions- und Beobachtungspflichten
- Die Situation des Lohnherstellers
- Problematik der gefälschten Arzneimittel
- Beispiele aus der Praxis

Beschwerdemanagement und Kundenzufriedenheit – die psychologische Komponente

- Die Bedeutung der Kundenzufriedenheit
- Annahme der Beschwerde
- Umgang mit der Beschwerde
- Rückantwort
- Der Kunde – das unbekannte Wesen?

Von der Trendanalyse zur Produktverbesserung

- Risikoanalyse
- Auswertung; Trenderfassung und statistische Betrachtung
- Schnittstellenpflege mit anderen Systemen (CAPA, Annual Product Review, PQR)
- Ableitung von Verbesserungsmaßnahmen
- Möglicher Einfluss auf die Zulassung

Q&A Session 3

Der Chargenrückruf – Auslöser, Bewertungsverfahren, Rückrufmanagement

Forderung der Regelwerke und gesetzliche Vorgaben in Europa

- Pflichten und Verantwortlichkeiten des pharmazeutischen Unternehmers
- Organisation des Chargenrückrufs
- Klassifizierung von Qualitätsmängeln
- Auslöser für Chargenrückrufe
- Informationsfluss und Systemschnittstellen
- Alarm- und Maßnahmenplan
- Kommunikation mit Behörden und Herstellern
- Der Chargenrückruf in den USA
- 3-day Field alert
- Customer Complaint Report Form
- FDA MedWatch Reporting

REFERIERENDE

Dieter Brillert

Wiewelhove GmbH, Ibbenbüren

Leiter der Qualitätskontrolle, davor bei Wyeth Pharma in der Zulassung und in der Qualitätssicherung bzw. bei Whitehall-Much Leiter der Qualitätssicherung und verantwortlich für Herstellung und Qualitätskontrolle.



Dr. Carsten Coors

Vetter Development Services Austria

In der Qualitätssicherung, davor bei Vetter Pharma-Fertigung in Ravensburg (aseptische Fertigung) als Qualified Person in verschiedenen Verantwortungsbereichen.



Silke Mainka

Rechtsanwältin, Kanzlei Mainka

Anwältin für die Pharmaindustrie, v. a. im Bereich Qualitätsvereinbarungen, Lohnherstellungsverträge und Produkthaftung.



Dr. Petra Rempe

Bezirksregierung Münster

Als GMP-Inspektorin für die Überwachung von Herstellern und Importeuren von Arzneimitteln (inkl. Blutprodukte und Gewebezubereitungen) und Wirkstoffen, pharmazeutischer Unternehmen und von Großhändlern zuständig.



Reklamationen und Rückruf – Beispiele aus der Praxis

- Abgrenzung Retoure, technische Beanstandung, medizinische Beanstandung
- Alarm- und Maßnahmenplan
- Kommunikation mit Auftragsherstellern und Behörden
- Umgang mit Rückrufen

Q&A Session 4



JETZT BUCHEN

Termin
20./21. Januar 2026

Dienstag, 20. Januar 2026, 09.00 Uhr bis 17.15 Uhr
Mittwoch, 21. Januar 2026, 09.00 Uhr bis 16.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr

€ 1.590,-

Preis zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +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:
Frau Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49 (0) 6221 8444-35
kuehn@concept-heidelberg.de

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



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt.



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

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21654

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21654 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

