



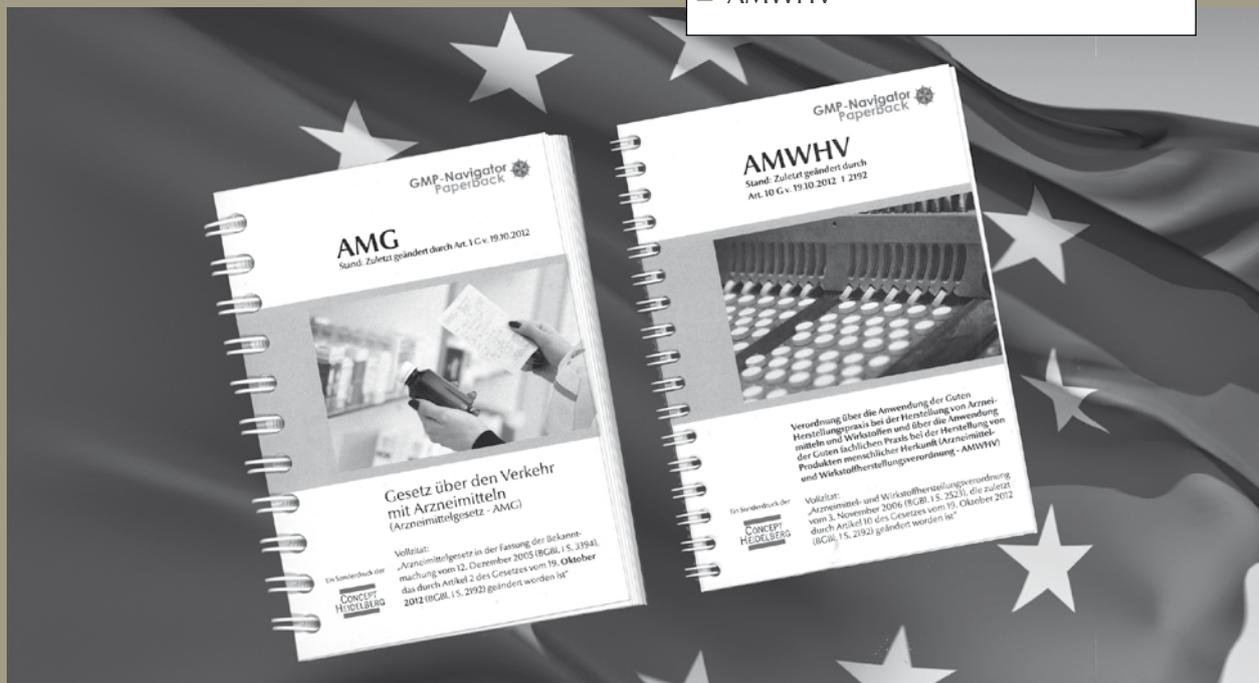
AMG, AMWHV und die EU-Vorgaben

GMP-Anforderungen in Deutschland

6./7. Februar 2014, Mannheim

2 Broschüren gratis für jeden Teilnehmer:

- AMG
- AMWHV



Lerninhalte

- EU-Vorgaben und ihre Umsetzung
- Wichtige Regelungen von AMG und AMWHV
 - Schlüsselpersonal
 - Haftung
 - Wirkstoffe
 - Tätigkeiten im Auftrag
 - Import und Export
- QM-Systeme

Referenten

Dr. Carsten Coors
Vetter Pharma-Fertigung

Dr. Jochen Daab
Regierungspräsidium Darmstadt

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

Dr. Matthias Heßhaus
Kleiner Rechtsanwälte

Elfriede Maus
AbbVie GmbH & CoKG

Dr. Christian Nerlich
Ferring GmbH

Zielsetzung

In diesem Seminar lernen Sie die wichtigsten **bestehenden und neuen Regelungen der aktuellen AMG-Novelle und der AMWHV** und deren Zusammenhang mit den europäischen Vorgaben kennen. **Vertiefen Sie Ihre Kenntnisse** und erhalten Sie **Lösungsansätze** für die Umsetzung der wichtigsten Forderungen wie z.B.:

- Fälschungssicherheit
- Organisation und Qualitätsmanagementsystem
- Freigabeprozesse
- Schlüsselpersonal
- Import und Export von Arzneimitteln und Wirkstoffen.

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.

2012 wurde im Zuge der Umsetzung des **Zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften das Arzneimittelgesetz (AMG) und die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) geändert.**

Die Änderungen ergaben sich hauptsächlich aus neuen und überarbeiteten EU-Forderungen.

Vor allem die **Direktive zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen** (Richtlinie 2011/62/EU), aber auch der in den letzten Jahren stetig überarbeitete **EU-GMP Leitfadens** bringen und brachten einiges an Neuerungen.

Zielgruppe

Das Seminar wendet sich an alle Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen von Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Unternehmensleitung von Wirkstoff- und Pharmaunternehmen. Ebenfalls angesprochen sind Garantenträger aus Leitung der Herstellung, Leitung der Qualitätskontrolle sowie sachkundige Personen/ QPs.

Programm

Die Direktiven und der EU-GMP Leitfadens im europäischen Gesetzeskontext

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

Wichtige Regelungen von AMG und AMWHV

- Geltungsbereich
- Verbindlichkeit der Vorgaben
- Herstellungserlaubnis
- QM/QS-System
- Hygiene
- Validierung

Neue EU-Vorgaben und ihre Umsetzung

- Die Richtlinie 2011/62/EU und die Konsequenzen (Sicht der Industrie)
- Die Neuerungen des EU-GMP Leitfadens

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
- Normadressat
- Straftat und Ordnungswidrigkeit
- Straf- und Zivilrecht
- Zwangsgelder
- 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



Was erwartet die Behörde im Bezug auf

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

Umsetzung der Regelungen: Tätigkeiten im Auftrag

- Notwendige Inhalte von QS-Vereinbarungen
- Regelungen zu Verantwortlichkeiten des Schlüsselpersonals auf Seiten des Auftraggebers und Auftragnehmers
- Gegenseitig vereinbarte Herstell- und Prüfanweisungen
- Sicherstellung der Guten Herstellungspraxis beim Auftragnehmer

Import und Export von Arzneimitteln - Organisationsstrukturen und Freigabeprozess

- Organisatorische Anforderungen nach deutschem Recht, europäischem Recht und den FDA-Anforderungen
- Die Schnittstelle Leiter der Qualitätskontrolle/ Qualified Person
- Verantwortung einer Qualified Person nach Annex 16
- Organisation von Arzneimittelverkehr und Freigabeprozessen innerhalb EU, MRA-Staaten, Drittstaaten

Konsequenzen für Pharma- und Wirkstoffbetriebe - Fragen und Antworten

In dieser interaktiven Session wird nochmals auf die wichtigsten Forderungen der Regelwerke eingegangen und es werden konkret Ihre Fragen beantwortet.

Diese können Sie im Laufe der Veranstaltung stellen oder vorab schicken an w.schmitt@concept-heidelberg.de.

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 in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

Referenten



Dr. Carsten Coors

Vetter Pharma-Fertigung, Ravensburg

Herr Dr. Coors ist seit 1999 bei der Firma Vetter Pharma-Fertigung GmbH in Ravensburg (aseptische Fertigung) als Qualified Person in verschiedenen Verantwortungsbereichen tätig.



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.



Elfriede Maus

AbbVie GmbH & Co.KG

Frau Maus leitet die Einheit QA Regulatory Change Management bei der AbbVie GmbH und Co.KG (der ehemaligen Abbott), wo sie sich speziell mit neuen und geänderten GMP Forderungen beschäftigt. Davor leitete sie die Einheit QA Systems.



Dr. Christian Nerlich

Ferring GmbH, Kiel

Herr Dr. Nerlich war seit 1995 Leiter der Qualitätskontrolle mit den Bereichen Analytik, Mikrobiologie, Pharmakologie und Chargenfreigabe bei der FERRING GmbH. Seit 2003 ist er Qualified Person (2001/83/EG) sowie Leiter der Quality Assurance.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

AMG, AMWHV und die EU-Vorgaben (QS 1)
6./7. Februar 2014, Mannheim

Absender

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

Abreise am _____

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Termin

Donnerstag, 06. Februar 2014, von 10.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.30 bis 10.00 Uhr)
Freitag, 07. Februar 2014, 09.00 bis 15.00 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon 49(0)621 - 33699 0
Fax 49(0)621 - 33699 2100

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- 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 (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 111,-. (Stand 2013)

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Hr. Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Tel. +49(0)6221/84 44 39,
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Weidemaier (Organisationsleitung),
Tel. 49(0)6221/84 44 46,
E-Mail: weidemaier@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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)

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