



Complaint Handling - Der Umgang mit Reklamationen und Beanstandungen



Live Online Seminar am 24./25. Januar 2024



Mit Beiträgen
zu Produkthaftung
und Arzneimittel-
fälschungen

Referenten/innen



Dieter Brillert
Wiewelhove GmbH



Dr. Carsten Coors
Vetter Development
Services Austria



Silke Mainka
Rechtsanwältin,
Kanzlei Mainka



Dr. Petra Rempé
Bezirksregierung Münster

Lerninhalte

- Anforderungen und Konsequenzen
 - AMG und AMWHV
 - Europa
 - FDA
 - Haftung
- Reklamation und Rückruf in der Praxis
 - Organisation und Ablauf
 - Dokumentation
 - Trendanalyse und Produktverbesserung
- Beschwerdemanagement
 - Reklamationsbearbeitung
 - Kundenzufriedenheit
- Produktfälschungen als Reklamation
- Beispiele aus der Praxis



Alle Teilnehmer/innen erhalten die BAH Muster-SOP
„Bearbeitung von pharmazeutisch-technischen
Beanstandungen bei Arzneimitteln“
zum Download.

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.

Hintergrund

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. Der **EU-GMP Leitfaden** widmet der Thematik ein eigenes Kapitel. Das seit März 2015 gültige Kapitel 8 (**Beanstandungen, Qualitätsmängel und Produktrückrufe**) beschreibt in sechs Kapiteln folgende Themen:

- Personal und Organisation
- Verfahren zur Handhabung und Untersuchung von Beanstandungen, einschließlich möglicher Qualitätsmängel
- Untersuchungen und Entscheidungsfindung
- Ursachenanalyse und korrigierende und präventive Maßnahmen
- Produktrückruf und andere potentiell risikomindernde Maßnahmen

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 im Umgang mit der FDA. Also vor allem dann, wenn unterschiedliche oder auch besonders hohe Ansprüche an die Erfassung, Dokumentation und Rückverfolgbarkeit zu berücksichtigen sind.

Auch die deutschen 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 Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen, Fach- und Führungskräfte, die Reklamationen und Beanstandungen bearbeiten, dokumentieren und auswerten. Angesprochen sind auch Garantenträger wie Stufenplanbeauftragte/r, QPPV und sachkundige Person (QP).

Teilnehmerinkommentar zu QS 6, März 2021 – Live Online:

„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

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

Referenten/innen



Dieter Brillert,
Wiewelhove GmbH, Ibbenbüren

Herr Brillert ist Leiter der Qualitätskontrolle bei der Wiewelhove GmbH. Davor war er von 1995 bis 2000 bei der Wyeth Pharma GmbH in der Zulassung und in der Qualitätssicherung tätig. Ab 2000 war er bei der Whitehall-Much GmbH Leiter der Qualitätssicherung und verantwortlich für Herstellung und Qualitätskontrolle.



Dr. Carsten Coors,
Vetter Development Services Austria

Dr. Coors ist in der Qualitätssicherung bei Vetter Development Services Austria. Davor war er bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH in Ravensburg (aseptische Fertigung) als Qualified Person in verschiedenen Verantwortungsbereichen tätig.



Silke Mainka, Rechtsanwältin,
Kanzlei Mainka

Frau Mainka arbeitet seit vielen Jahren als Anwältin für die Pharmaindustrie v.a. im Bereich Qualitätsvereinbarungen, Lohnherstellungsverträge und Produkthaftung. Frau Mainka hat außerdem einen Abschluss als Executive Master of European and International Business Law M.B.L.-HSG der Universität St. Gallen.



Dr. Petra Rempe,
Bezirksregierung Münster

Seit 1998 ist Frau Dr. Rempe als GMP-Inspektorin für die Überwachung von Herstellern und Importeuren von Arzneimitteln (inkl. Blutprodukte und Gewebezubereitungen) und Wirkstoffen, pharmazeutischer Unternehmen und von Großhändlern zuständig. Während ihrer Beschäftigung in der Industrie umfasste ihr Verantwortungsbereich Aufgaben in der Arzneimittelherstellung, der Qualifizierung/ Validierung und beim Produktions-transfer von Arzneimitteln.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Complaint Handling - Der Umgang mit Reklamationen und Beanstandungen (QS 6) Live Online Seminar am 24./25. Januar 2024

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 Teilnehmergebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 2 Wochen 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 Juli 2022)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich 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/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Mittwoch, 24. Januar 2024, 09.00 – 17.15 Uhr

Donnerstag, 25. Januar 2024, 09.00 – 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.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt. 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 der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Andrea Kühn-Hebecker

(Fachbereichsleiterin),

Tel. +49(0)6221/ 84 44 35,

E-Mail: kuehn@concept-heidelberg.de.

Zur Organisation:

Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),

Tel. +49(0)6221/84 44 49,

E-Mail: helm@concept-heidelberg.de.

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



Dieses Live Online 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“.