



Complaint Handling - Der Umgang mit Reklamationen und Beanstandungen

3./4. März 2020, Mannheim



Mit Beiträgen
zu Produkthaftung
und Arzneimittel-
fälschungen

Referenten



Dieter Brillert
Wiewelhove GmbH



Dr. Carsten Coors
eh. Vetter Pharma-Fertigung
GmbH & Co. KG



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
- Workshop mit Beispielen aus der Praxis



**Alle Teilnehmer erhalten
die BAH Muster-SOP**
„Bearbeitung von pharma-
zeutisch-technischen
Beanstandungen bei Arzneimitteln“.

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 Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen, Fach- und Führungskräfte, die Reklamationen und Beanstandungen bearbeiten, dokumentieren und auswerten. Angesprochen sind auch Garantenträger wie Stufenplanbeauftragter/QPPV und sachkundige Person (QP).

Programm

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

Ablauf der Reklamationsbearbeitung

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

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

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

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

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



Workshop: Reklamationen und Rückruf – Beispiele aus der Praxis

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

Referenten



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
ehem. Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Dr. Coors war bis 2016 bei der Firma Vetter Pharma-Fertigung GmbH in Ravensburg als Qualified Person in verschiedenen Verantwortungsbereichen tätig. Davor war er als Qualified Person mehrere Jahre bei 3M beschäftigt.



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 des Produktionstransfers von Arzneimitteln.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Complaint Handling - Der Umgang mit Reklamationen und Beanstandungen (QS 6)

3./4. März 2020, Mannheim

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ _____ Anreise am _____ Abreise am _____

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

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

Dienstag, 3. März 2020,

09.30 – 17.30 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee

09.00 – 09.30 Uhr)

Mittwoch, 4. März 2020,

8.00 – 15.00 Uhr

Veranstaltungsort

NH Hotel Mannheim

Seckenheimer Str. 146

68165 Mannheim

Telefon +49(0)621 17292 0

Email nhmannheim@nh-hotels.com

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt Mittagessen an beiden Tagen 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 € 128,-.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Andrea Kühn-Hebecker

(Fachbereichsleiterin),

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

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

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Isabell Neureuther (Organisationsleitung),

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

E-Mail: neureuther@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 Seminar wird für den GMP-Lehrgang „GMP Compliance Manager“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs oder an der Blockveranstaltung „Der QS-/GMP-Bbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie“ und einem weiteren anerkannten Seminar erwerben Sie eine zusätzliche Zertifizierung, 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“.