

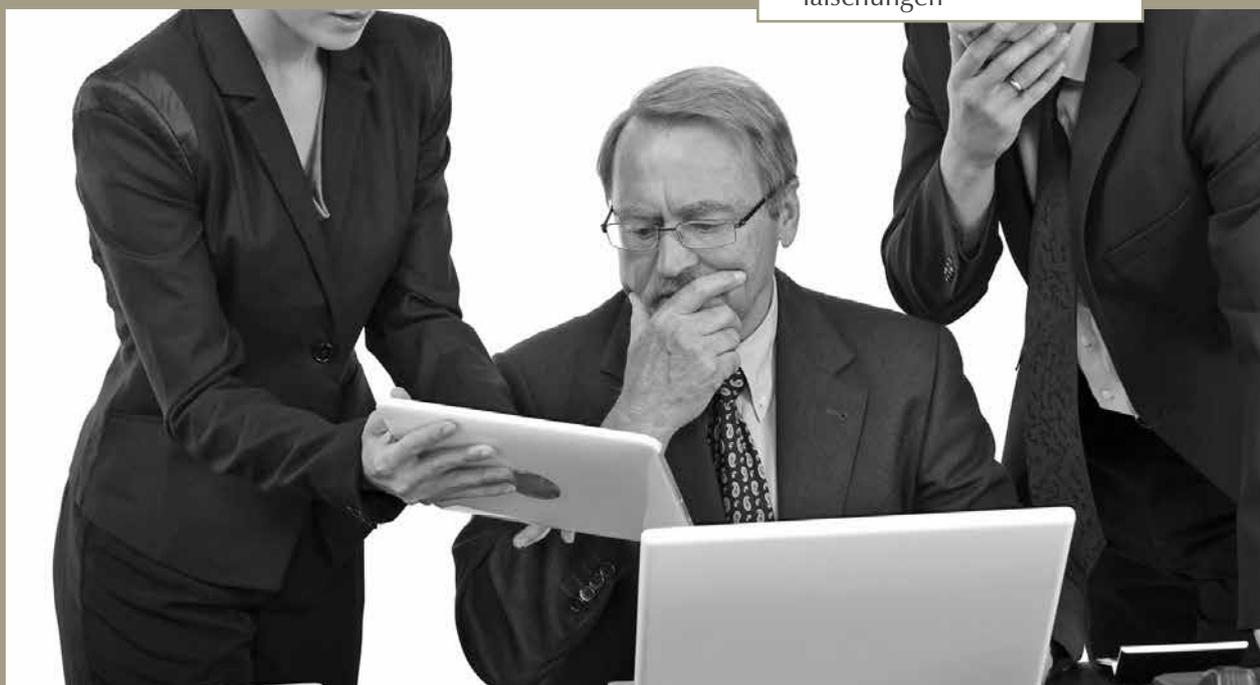


Complaint Handling -

Der Umgang mit Reklamationen und Beanstandungen

20./21. März 2014, Mannheim

■ Mit Beiträgen zu Produkt-
haftung und Arzneimittel-
fälschungen



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

Referenten

- Dieter Brillert
Wiewelhove GmbH
- Dr. Carsten Coors
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
- Silke Mainka
Rechtsanwaltskanzlei Mainka
- Dr. Petra Rempe
Bezirksregierung Münster

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. **Kapitel 8 (Beanstandungen und Produktrückruf)** fordert, dass alle Beanstandungen und andere Informationen über fehlerhafte Produkte nach schriftlich festgelegten Verfahren überprüft werden müssen.

Die Abwicklung von produkttechnischen Reklamationen und Beanstandungen (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.

Auszug aus einem Warning Letter der FDA:

Your firm failed to follow procedures for the handling of all written and oral complaints regarding a drug product, including specific complaint information or a reason that an investigation was found not to be necessary.

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, Fach- und Führungskräfte, die Reklamationen und Beanstandungen bearbeiten, dokumentieren und auswerten. Angesprochen sind auch Garantenträger wie Stufenplanbeauftragter und sachkundige Person.

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 8.3

"Any complaint concerning a product defect should be recorded with all the original details and thoroughly investigated ..."

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

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

Auszüge aus Warning Letters der FDA:

- The inadequacy of your firm's quality oversight is demonstrated by the failure to perform thorough investigations of product failures and complaints
- The QCU failed to ensure customer complaints were adequately investigated
- Your firm failed to review and approve complaints
- Your firm did not adequately investigate complaints

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

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg

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

Silke Mainka

Rechtsanwaltskanzlei Mainka, Grünkraut

Frau Mainka betreut als selbständige Anwältin seit vielen Jahren u.a. Qualitätsvereinbarungen und Lohnherstellungsverträge in der Pharmaindustrie. Sie 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. Sie ist Leiterin der EFG 10 „Qualifizierung/Validierung“. Während ihrer Beschäftigung in der Industrie umfasste ihr Verantwortungsbereich Aufgaben in der Arzneimittelherstellung, der Qualifizierung/Validierung und des Produktions-transfers von Arzneimitteln.



**Anerkannte GMP-Zertifizierung –
Der GMP-Lehrgang „GMP Compliance Manager“**

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-Beauftragte 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“.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Complaint Handling -
Der Umgang mit Reklamationen und Beanstandungen (QS 6)**
20./21. März 2014, Mannheim

Absender

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____

Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand.

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06 221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Termine

Donnerstag, 20. März 2014, 09.30 – 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 – 09.30 Uhr)
Freitag, 21. März 2014, 8.30 – 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

Steigenberger Hotel Mannheimer Hof
Augustaanlage 4-8
68165 Mannheim
Telefon +49 (0)621 4005-0
Fax +49 (0)621 4005-190

Teilnehmergebühr

€ 990,- 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 € 120,- (Stand 2013)

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 39, E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 18, E-Mail: grimm@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 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com