



# Die Leitung der Herstellung

Pflichten, Aufgaben und Verantwortlichkeiten bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen

14./15. September 2021, Heidelberg



Gratis für jeden Teilnehmer  
Zwei Broschüren:  
AMG und AMWHV  
sowie eine Muster-  
Stellen-  
beschreibung

## Referenten



**Dr. Andreas Haffner**  
Sanofi



**Dr. Felix Kern**  
Merck



**Dr. Stephanie Knüppel**  
F. Hoffmann-La Roche



**Dr. Petra Rempe**  
Bezirksregierung Münster



**Dr. Georg Sindelar**  
msg industry advisors



**Dr. Peter Stilkenböhmer**  
Bela-Pharm



**Dr. Martin Wesch**  
Kanzlei Wesch und Buchenroth

## Lerninhalte

- Forderungen an die Leitung der Herstellung
  - AMWHV
  - EU-GMP Leitfaden
  - Aufgaben und Pflichten
  - Stellung im Unternehmen
- Haftung
  - Öffentliches Recht
  - Ziviles Recht
- Typische Problemstellungen für die Leitung der Herstellung
  - Data Integrity
  - Reinigungsvalidierung
  - Auftragsherstellung
  - Neue Ansätze in der Prozessvalidierung
  - Inprozesskontrollen
  - Abweichungen
  - Lager und Transport
  - Betriebsleitung

## Zielsetzung

Erfahren Sie das Wichtigste über Ihre **Rechte, Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse** im Rahmen Ihrer Funktion im Unternehmen. Lernen Sie, wie Sie an die verschiedenen **Aufgabenstellungen** herangehen können.

## Hintergrund

Im Zuge der Implementierung der 15. AMG-Novelle wurde der Leiter der Herstellung als eine Voraussetzung zur Erlangung der Herstellerlaubnis gestrichen. Damit wurde aber nicht die Funktion als solche entbehrlich gemacht, denn sie ist **für die Gesamtfunktion des Betriebes wichtig und auch erforderlich**. Über die **AMWHV** werden die Verantwortlichkeiten und Pflichten der Leitung der Herstellung festgelegt. Die entsprechende Funktion ist im **EU-GMP Leitfadens als ‚Head of Production‘** definiert und näher beschrieben.

Vor diesem Hintergrund ist es entscheidend wichtig, die mit den Regelungen der AMWHV und des EU-GMP Leitfadens einhergehenden Anforderungen und Bedingungen genau zu kennen und zu wissen, wie man diese **mit den betrieblichen Aufgaben vereinbaren** kann.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle, die bereits als Leiter/-in der Herstellung im Pharma- und Wirkstoffbereich tätig sind oder dies anstreben. Angesprochen sind auch Mitarbeiter der Qualitätssicherung und Personen aus anderen betrieblichen Schlüsselpositionen, die im Rahmen der Aufgabenabgrenzung die Verantwortlichkeiten der Leitung der Herstellung genau kennen müssen.



Teilnehmerkommentare:

*„Sehr gute Veranstaltung mit sehr interessanten Themen direkt aus der Praxis.“*

Tobias Schmid, Rhein Main Compounding GmbH

*„Veranstaltungsinhalt, Auswahl der Referenten, Praxisnähe, Umgebung, Veranstaltung überragend“*

Helena Hartung, Catalent Germany Schorndorf GmbH

*„Super organisiertes Seminar. Die einzelnen Themen wurden hervorragend vorgestellt.“*

Iwona Eggers, Siegfried Hameln

*„Gut aufgebautes Seminar mit großer Bandbreite.“*

Karsten Angermann, cell pharm GmbH – ein Unternehmen der STADA AG

*„Sehr breite Palette an Themen. Sehr gut aufbereitet, interessant und aufschlussreich. Tolle Veranstaltung!!“*

Elke Zipperer, St. Anna Kinderkrebsforschung

## Programm

### Die Leitung der Herstellung nach AMWHV und EU-GMP Leitfadens

#### Teil A: Gesetzliche Grundlagen

- Rückblende zum Sonderweg Deutschlands
- Status quo – Gesetze und Regelwerke
- Triumvirat „QP, Leitung der Herstellung, Leitung der Qualitätskontrolle“
  - Stellung im Unternehmen
  - Geschäftsleitung vs. Triumvirat?
  - Ausbildung, Sachkunde und Arbeitszeiten
  - Verantwortungsbereiche
  - Schlüsselfunktionen in Personalunion?
  - Delegieren - was geht und was nicht?
- Inspektionserfahrungen
- Ausblick

#### Teil B: Aufgaben und Pflichten der Leitung der Herstellung

- Räume und Ausrüstungen
- Personal
- Herstellung
- Validierung
- Lagerung (Ausgangsstoffe, Arzneimittel, Rückstellmuster) und Transport
- Lieferantenqualifizierung
- Beauftragung von Lohnherstellern
- Dokumentation / Archivierung
- Inspektionserfahrungen

#### Die Haftung der Leitung der Herstellung

- Innenverhältnis
- Außenverhältnis
- Direktionsrecht
- Strafbefehl vs. Ordnungswidrigkeit
- Die Möglichkeiten der Ordnungsbehörden z.B. im Rahmen der Inspektion Produkthaftung
- Ab- bzw. Versicherungsmöglichkeiten
- Beispiele aus der Rechtsprechung

#### Herausforderung Betriebsleitung und Leitung der Herstellung in Personalunion

- Spannungsfeld arzneimittelrechtliche und betriebswirtschaftliche Verantwortung
- Führung und Schulung des Personals
- Schnittstellen zu anderen Betrieben (z.B. Verpackung)
- Verantwortung für GMP
- Schnittstellen zur QS und QP

#### Digitalisierung im Pharmabetrieb

- Von Data Governance zu Pharma 4.0
- Welche Vorteile bringt die Digitalisierung in der Produktion?
- Was bedeutet dies für die Leitung der Herstellung?

## Data Integrity in der Produktion

---

- Warum der ganze Hype?
- Generierung und Weitergabe von (Primär)Daten
- Sicherstellung der Datenintegrität

## Lager und Transport - Pflichten, Aufgaben und typische Probleme

---

- Gesetzliche Bestimmungen
- Klärung von Begrifflichkeiten
- Risikomanagement
- Interne und externe Verantwortlichkeiten
- Verträge mit Spediteuren/Lageristen
- Temperaturüberwachung/Umgang mit Abweichungen

## Prozessvalidierung – quo vadis?

---

- Neue Ansätze der Prozessvalidierung
- Konsequenzen für den laufenden Betrieb
- Einfluss auf bestehende Prozesse
- Wann ist ein Prozess stabil?
- Monitoring
- Revalidierung / Reevaluierung
- Umgang mit Abweichungen

## Reinigungsvalidierung: aktuelle Entwicklungen (eine Fallstudie)

---

- Einfluss der Änderungen auf das Tagesgeschäft
- Umgang und Implementierung
- Änderung der Akzeptanzkriterien
- Zusammenarbeit und Vorgehen bei der Einbringung neuer Produkte
- Change Control und Änderungen am Validierungsmasterplan

## Abweichungen bei der Herstellung

---

- Abweichungen im direkten und indirekten Produktionsbereich
- Erfassung und Dokumentation
- Chargenrückverfolgung
- Analyse der Fehlerquellen
- Zusammenarbeit mit QS und QP
- Verantwortlichkeiten

## Inprozesskontrollen (IPKs)

---

- Organisation
- Verantwortlichkeiten (Methode und Durchführung)
- Dokumentation
- Freigabe der Ergebnisse
- Was tun bei Abweichungen?

## Die Leitung der Herstellung und die Auftragsherstellung

---

- Verpflichtungen der eigenen Leitung der Herstellung
- Verpflichtungen der Leitung der Herstellung beim Auftragnehmer
- Verantwortung für den Inhalt von Produktionsanweisung und –protokoll
- Informationstransfer zwischen Auftragnehmer und Auftraggeber
- Verantwortung für Validierung, Qualifizierung, Change Control
- Alles ist validiert – auch beim Lohnhersteller?
- Häufige Schwachpunkte in der Praxis

## Referenten

### Dr. Andreas Haffner, Sanofi

Herr Dr. Haffner arbeitet bei Sanofi in Frankfurt im Bereich Third Party Manufacturing. Davor war er viele Jahre im Unternehmensverbund Boehringer Ingelheim tätig, u.a. als Betriebs- und Herstellungsleiter für feste Formen und als Produktionsleiter.

### Dr. Felix Kern, Merck KGaA

Herr Dr. Kern ist Apotheker und Leiter der Herstellung bei der Merck KGaA in Darmstadt.

### Dr. Stephanie Knüppel, F. Hoffmann-La Roche AG

Frau Dr. Knüppel ist Head MSAT Process Engineering innerhalb der Manufacturing Science and Technology (MSAT) Organisation für sterile Arzneiformen.

### Dr. Petra Rempe, Bezirksregierung Münster

Frau Dr. Rempe ist GMP-Inspektorin für Hersteller und Importeure von Arzneimitteln (inkl. Blutprodukte und Gewebezubereitungen) und Wirkstoffen, pharmazeutischer Unternehmer und Großhändler. Sie ist außerdem Mitglied der EFG 10 „Qualifizierung/Validierung“.

### Dr. Georg Sindelar, msg industry advisors AG

Dr. Georg Sindelar ist Head of Pharma QMS Consulting. Davor war er als Managing Consultant GMP Compliance bei der Chemengineering Gruppe verantwortlich für den Bereich Pharma Compliance und Auditing.

### Dr. Peter Stilkenböhmer, Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Herr Dr. Stilkenböhmer ist Leiter der Herstellung. Davor war er u.a. stellvertretender Kontrollleiter bei TAD Pharma und Kontrollleiter und Leiter Qualitätssicherung bei Pharma Hameln.

### Dr. Martin Wesch, Kanzlei Wesch & Buchenroth

Rechtsanwalt Dr. Martin Wesch ist Fachanwalt für Arbeitsrecht und Fachanwalt für Medizinrecht. Von 1994 bis 2011 war er Geschäftsführer der Gütegemeinschaft Pharma-Verpackung e.V.. Seit 2002 ist er außerdem Lehrbeauftragter für Arbeitsrecht an der Universität Stuttgart.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Die Leitung der Herstellung | 14./15. September 2021, Heidelberg

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

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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termin

Dienstag, 14. September 2021, von 09.30 bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 9.00 bis 09.30 Uhr)

Mittwoch, 15. September 2021, von 8.30 bis 15.30 Uhr

## Veranstaltungsort

nh-Hotel Heidelberg

Bergheimer Strasse 91

69115 Heidelberg

Telefon +49 (0) 6221 1327 0

E-Mail [nhheidelberg@nh-hotels.com](mailto:nhheidelberg@nh-hotels.com)

## Teilnehmergebühr

€ 1.190,- 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](http://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 nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich.

Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück €130,-.

## Teilnahme-Zertifikat

Einige Tage nach dem Seminar senden wir Ihnen automatisch per E-Mail Ihr Teilnehmer-Zertifikat.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),

Telefon: +49(0)6221 / 84 44 39,

E-Mail: [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de)

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),

Telefon: +49 (0)6221/84 44 16,

E-Mail: [geppert@concept-heidelberg.de](mailto:geppert@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](mailto:info@concept-heidelberg.de)

[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Gratis für jeden Teilnehmer:

- AMG und AMWHV im handlichen Taschenbuchformat

- Muster-Stellenbeschreibung für die LdH

