

Die Leitung der Qualitätskontrolle

Pflichten und Verantwortlichkeiten nach AMWHV und EU GMP-Leitfaden

16. März 2011, Mannheim

Zwei Broschüren gratis für jeden Teilnehmer

- AMWHV mit amtlichem Kommentar
- AMG Novelle mit Änderungen



Lerninhalte

- Forderungen an die Leitung der Qualitätskontrolle
 - AMWHV
 - EU-GMP-Leitfaden
- Typische Problemstellungen für die Leitung der Qualitätskontrolle
 - Pflichten und Aufgaben im mittelständischen Betrieb
 - Prüfung im Auftrag
 - Auswahl von Prüflaboratorien
- Haftung
 - Garantenträgerfunktion
 - Weisung und Delegation
 - Risikobegrenzung

Referenten

Dr. Uwe Amschler
vormals Ministerium für Soziales, Gesundheit und Verbraucherschutz, Schleswig-Holstein

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

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

Zielsetzung

In diesem Seminar erfahren Sie das Wichtigste über Ihre **Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse** im Rahmen Ihrer Funktion im Unternehmen. Profitieren Sie von der Erfahrung der Referenten aus der Überwachungsbehörde und der Industrie und den in diesem Seminar angebotenen Lösungsansätzen.

Hintergrund

In der 15. AMG-Novelle wurde der Leiter der Qualitätskontrolle 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 AMWHV und EG GMP-Leitfaden werden Verantwortlichkeiten und Pflichten der Leitung der Qualitätskontrolle (Head of Quality Control) festgelegt.** Vor diesem Hintergrund ist es entscheidend wichtig, die mit den Regelungen gemäß AMWHV einhergehenden Anforderungen und Bedingungen genau zu kennen.

Dabei ist die Interpretation dieser Vorgaben in der täglichen Praxis eine ständige Herausforderung und die Leitung der Qualitätskontrolle muss die entsprechenden **Rechte und Pflichten** genau kennen. Die organisatorische Stellung und die Tätigkeit kann ein Thema bei behördlichen Inspektionen sein.

Zielgruppe

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

Programm

Die Leitung der Qualitätskontrolle nach AMWHV

- Verantwortungsteilung
- Öffentlich-rechtliche Garantenfunktion
- Ausbildung und Sachkunde
- Funktion und Stellung im Unternehmen
- Abgrenzung gegenüber Leitung der Herstellung und sachkundiger Person/ QP

Aufgaben, Pflichten und Verantwortlichkeiten der Leitung der Qualitätskontrolle

- Aufgaben und Verpflichtungen nach EU GMP-Leitfaden und AMWHV
- Anbindung im Organigramm
- Freigabe, Certification, Confirmation, Statuswechsel
- Personalunion Leitung der Qualitätskontrolle / Qualified Person
- Verantwortung für die Validierung

AMWHV §14 Prüfung

(1) Ausgangsstoffe und Endprodukte sowie erforderlichenfalls auch Zwischenprodukte, sind unter Verantwortung der Leitung der Qualitätskontrolle nach vorher erstellten schriftlichen Anweisungen und Verfahrensbeschreibungen (Prüfanweisung) zu prüfen.

Die Leitung der Qualitätskontrolle im mittelständischen Unternehmen

- Aufgaben Leitung der Qualitätskontrolle und Qualified Person im Vergleich
- Einbindung in die betriebliche Organisation
- Welche Eigenschaften sollte man als Leiter der Qualitätskontrolle haben
- Der Alltag der Leitung der Qualitätskontrolle

Die Leitung der Qualitätskontrolle und die Prüfung im Lohnauftrag

- Bestimmungen der AMWHV und des EG GMP-Leitfadens
- Verantwortung für Inhalt von Prüfanweisung und -protokollen
- Das Quality Agreement und die Verantwortungsabgrenzung
- Wichtige Punkte der Vertragsgestaltung
- Erfahrungen aus der Praxis
- Häufige Schwachpunkte

AMWHV, §9 Tätigkeiten im Auftrag

(3) Der Auftragnehmer darf keine ihm vom Auftraggeber vertraglich übertragene Arbeit ohne schriftliche Genehmigung an Dritte vergeben. Er muss im Falle einer Auftragsherstellung oder Auftragsprüfung die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis oder Guten fachlichen Praxis und insbesondere die vorgegebenen Herstellungs- und Prüfanweisungen einhalten.

Kriterien für die Auswahl von Prüflaboratorien

- Forderungen im Rahmen der Auftragsvergabe
- Pflichten des Auftraggebers
- Bewertung von Laborergebnissen



Haftungstatbestände für die Leitung der Qualitätskontrolle

- Öffentliches Recht und Zivilrecht
- Straftaten und Ordnungswidrigkeiten
- Verantwortung der Leitungsfunktion
- Beispiele

Referenten

Dr. Uwe Amschler

vormals Ministerium für Soziales, Gesundheit und Verbraucherschutz, Schleswig-Holstein

Herr Dr. Amschler war bis Februar 2005 zuständig für Grundsatzfragen in den Bereichen Arzneimittel, Apotheken und Betäubungsmittel im Ministerium für Soziales, Gesundheit und Verbraucherschutz und hatte die Dienst- und Fachaufsicht über die zuständige Überwachungsbehörde in Schleswig-Holstein.

Dr. Carsten Coors

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg

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

Kirsten Haarstrick

Landesamt für soziale Dienste des Landes Schleswig-Holstein, Arzneimittelüberwachung

Frau Haarstrick ist seit 1997 beim Landesamt für soziale Dienste des Landes Schleswig-Holstein, Arzneimittelüberwachung, als GMP Inspektorin tätig. Sie ist Mitglied der Expertenfachgruppe Inspektionen bei der ZLG in Bonn.

Zwei Broschüren gratis für jeden Teilnehmer

- AMG Novelle
- AMWHV mit amtlichem Kommentar



