

Die Leitung der Qualitätskontrolle

Pflichten und Verantwortlichkeiten nach AMWHV und EU-GMP Leitfaden

23./24. Januar 2014, Mannheim



Mit 4 Referenten

Dieter Brillert
Wiewelhove GmbH

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

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

Dr. Claus Middelberg
Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG

Zwei Broschüren gratis für jeden Teilnehmer

- AMWHV
- AMG

Highlights

- 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
 - Arzneibücher
 - OOS
- Haftung
 - Garantenträgerfunktion
 - Weisung und Delegation
 - Risikobegrenzung

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

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 EU-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 und EU-GMP Leitfaden

- 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

Der Umgang mit Out-of-Specification Ergebnissen (OOS)

- Erkennung, Bewertung und Untersuchung
- Zeitrahmen und Dokumentation der Untersuchungen
- Wiederholungsprüfungen und erneute Probenahme
- Mittelwertberechnung und Ausreißertest
- Abschluss und Bewertung der Untersuchungen

Kriterien für die Auswahl von Prüflaboratorien

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

Die Leitung der Qualitätskontrolle und die Prüfung im Lohnauftrag

- Bestimmungen der AMWHV und des EU-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 §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

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.



Pharm.Eur. und USP

- Aufbau und Inhalt
- Rechtlicher Status
- Harmonisierung

Haftungstatbestände für die Leitung der Qualitätskontrolle

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

Referenten

Dieter Brillert

Wiewelhove GmbH, Ibbenbüren

Herr Brillert ist Leiter der Qualitätskontrolle bei der Wiewelhove GmbH. Davor war er in der Zulassung und in der Qualitätssicherung bei der Wyeth Pharma GmbH tätig und später bei der Whitehall-Much GmbH Leiter der Qualitätssicherung.

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.

Dr. Claus Middelberg

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG,

Herr Dr. Middelberg leitet die Qualitätskontrolle und ist als Sachkundige Person (QP) gemeldet. Davor war er bei der Nordmark Arzneimittel GmbH bzw. der Knoll AG als Laborleiter und später als Leiter der Qualitätsprüfung tätig.

Zwei Broschüren gratis für jeden Teilnehmer

- AMG
- AMWHV



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Die Leitung der Qualitätskontrolle

23./24. Januar 2014, Mannheim

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

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

Termin

Donnerstag, 23. Januar 2014, 9.30 – 17.30 Uhr

(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.00 – 9.30 Uhr)

Freitag, 24. Januar 2014, 8.30 – 13.30 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus

F7, 5-13

68159 Mannheim

Telefon 0621 33966 0

Fax 0621 339699 2100

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- 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. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 111,- (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 Nicole Bach (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 22,

E-Mail: bach@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