



# Die Leitung der Qualitätskontrolle

Pflichten und Verantwortlichkeiten nach AMWHV und EU-GMP Leitfaden



Live Online Seminar am 26./27. Januar 2023



Abbildung: Agilent

Gratis für alle  
Teilnehmenden:  
Muster-  
Stellenbeschreibung

## Referenten/innen



**Dieter Brillert**  
Wiewelhove



**Dr. Carsten Coors**  
Vetter Development Services  
Austria



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



**Christian Metz**  
AbbVie



**Eva Steverding**  
ehem. Octapharma  
Biopharmaceuticals

## Lerninhalte

- Forderungen an die Leitung der Qualitätskontrolle
  - AMWHV
  - EU-GMP Leitfaden
- Typische Problemstellungen für die Leitung der Qualitätskontrolle
  - Pflichten und Aufgaben
  - Data Integrity
  - Laborkennzahlen
  - Personalführung und Laborbetrieb
  - Prüfung im Auftrag
  - OOS
- Haftung
  - Garantenträgerfunktion
  - Weisung und Delegation
  - Risikobegrenzung

## Zielsetzung

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

## Hintergrund

In der sogenannten 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 Leitfadens werden Verantwortlichkeiten und Pflichten der Leitung der Qualitätskontrolle (Head of Quality Control) festgelegt.**

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 Live Online Seminar richtet sich an alle, die als Leitung 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.



**Gratis für alle Teilnehmenden:**

- Muster-Stellenbeschreibung für die Leitung der Qualitätskontrolle



**Stimmen von Teilnehmenden einer zurückliegenden Live Online Veranstaltung:**

„Referenten sehr sympathisch und fachlich sehr kompetent“  
„Sehr gute und kompetente Umsetzung, klasse Umfragetool“  
„Gute Beantwortung der Fragen“

## Programm

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

- 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 Leitfadens 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.*

### Haftungstatbestände für die Leitung der Qualitätskontrolle

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

### 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

### 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

## Das Spagat: Personalführung – Laborbetrieb – GMP

- Spannungsfeld arzneimittelrechtliche und betriebswirtschaftliche Verantwortung
- Ressourcenplanung
- Führung und Schulung des Personals
- Verantwortung für GMP
- Schnittstellen zu LdQ, LdH und QP

## Sicherstellung der Datenintegrität im täglichen Laborbetrieb

- Daten und Geräteklassifizierung
- System-Beispiele
- Rolle und Verantwortlichkeit der Leitung der Qualitätskontrolle
- Data Governance im Labor
- Mögliche Schwachpunkte

## Sinnvolle Anwendung von Laborkennzahlen

- Nutzen und Risiken von KPIs
- Datenerhebung und Interpretation
- Beispiele

## 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



### Zeit für Fragen und Antworten

In einer Reihe von Live Fragen und Antwort Sessions haben Sie die Möglichkeit, mit den Referenten/ Referentinnen zu interagieren und Antworten auf Ihre Fragen zu erhalten.



### 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.*



Dieter Brillert  
Wiewelhove GmbH

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 Development Services Austria

Herr Dr. Coors ist Qualified Person bei Vetter Development Services Austria. Davor war er bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH in Ravensburg in verschiedenen Verantwortungsbereichen tätig, z.B. als Qualified Person und Leitung der Qualitätskontrolle.



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

Frau Haarstrick war in der Pharmazeutischen Industrie als Kontrollleiterin und Stufenplanbeauftragte tätig. Seit 1997 ist sie GMP-Inspektorin beim Landesamt Schleswig-Holstein. Sie ist Mitglied der Expertenfachgruppe Großhandel/Arzneimittelvertrieb bei der ZLG in Bonn.



Christian Metz  
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Herr Metz ist Laborleiter bei AbbVie (früher Abbott) in der Abteilung Data Strategy und Data Management. Er arbeitet seit 1996 im analytischen GMP-Umfeld u.a. mit Zuständigkeiten im Bereich Qualifizierung, Kalibrierung und Data Integrity.



Eva Steverding,  
ehem. Octapharma Biopharmaceuticals GmbH  
Frau Steverding war Leiterin der Quality Unit bei Octapharma, Laborleiterin in der Qualitätskontrolle Mikrobiologie bei Boehringer Ingelheim und Laborleiterin sowie Leiterin der Qualitätskontrolle bei Abbott.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Die Leitung der Qualitätskontrolle | Live Online Seminar am 26./27. Januar 2023

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

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 Live Online Seminar

Donnerstag, 26. Januar 2023, 9.30 – 17.30 Uhr

Freitag, 27. Januar 2023, 8.30 – 15.45 Uhr



Möchten Sie lieber vor Ort im Hotel teilnehmen?  
Dazu bieten wir verschiedene Termine an, die Sie auf unserer Website unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) finden.

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex Events. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es) finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

## Teilnahmegebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Präsentationen/Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## 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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

## Bestellung von Aufzeichnungen

Unabhängig von der Live-Durchführung können ausgewählte Live Online Seminare unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen) zu den gleichen Konditionen auch als Aufzeichnung bestellt werden. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software.

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),

Telefon +49 (0) 62 21 / 84 44 39,

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

Fragen zur Organisation:

Frau Isabell Neureuther(Organisationsleitung),

Telefon +49 (0) 62 21 / 84 44 49,

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

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