



Die Leitung der Qualitätskontrolle

Pflichten und Verantwortlichkeiten nach AMWHV und EU-GMP Leitfaden

01./02. Oktober 2020, Mannheim



Abbildung: Agilent

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

Referenten



Dieter Brillert
Wiewelhove



Dr. Carsten Coors
ehem. Vetter Pharma-
Fertigung



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 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 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 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 Schlüssel-funktionen, die im Rahmen der Aufgabenabgrenzung die Verantwortlichkeiten der Leitung der Qualitätskontrolle genau kennen müssen.



Gratis für jeden Teilnehmer:

- AMG und AMWHV im handlichen Taschenbuchformat
- Muster-Stellenbeschreibung für die LdQ



Teilnehmerstimmen

„Sehr schönes Seminar!“ - Ronny Eisenhammer, Dr. Franz Köhler Chemie GmbH, Sept. 2018

„Kompetente, sympathische Referenten.“ - Hanneruth Binder, Südwestdeutsche Salzwerke AG, Sept. 2018

„Wie immer waren alle Vorträge sehr gut ausgearbeitet und vorgetragen!“ - Silke Lücke, Dreluso Pharmazeutika Dr. Elten und Sohn GmbH, Januar 2019

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

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
- Wahrnehmung in der EU und in USA

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

§

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.

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

Referenten



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
ehem. Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

Dr. Coors war zuletzt bei der Firma Vetter Pharma-Fertigung GmbH in Ravensburg (aseptische Fertigung) als Qualified Person in verschiedenen Verantwortungsbereichen tätig. Davor war er Leiter der Qualitätskontrolle.



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.



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, 01./02. Oktober 2020, Mannheim

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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Donnerstag, 01. Oktober 2020, 10.00 – 17.30 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 9.30 – 10.00 Uhr)

Freitag, 02. Oktober 2020, 8.30 – 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

Radisson Blu Hotel

Q7, 27

68161 Mannheim

Telefon +49(0)621 / 3365 00

E-Mail info.mannheim@radissonblu.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.

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 € 138,- im Radisson Blu Mannheim.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),

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

E-Mail w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Isabell Neureuther (Organisationsleitung),

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

E-Mail 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

www.gmp-navigator.com

Anerkanntes Teilnehmerzertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut



Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2

Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den

ihn angehenden Grundsätzen der Guten

Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn

seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnehmerzertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert

aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.