



# Rechtssichere GMP-Verträge

08. Dezember 2020, Mannheim



Jeder Teilnehmer  
erhält einen USB-Stick  
mit Beispielverträgen  
in Deutsch und  
Englisch

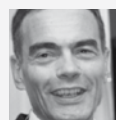
## Referenten



**Dr. Jochen Daab**  
Regierungspräsidium  
Darmstadt



**Dr. Andreas König**  
Fidelio Healthcare  
Limburg GmbH



**Dr. Martin Wesch**  
Kanzlei Wesch & Buchenroth,  
Stuttgart

## Lerninhalte

- Anforderungen aus GMP-Sicht
  - AMG und AMWHV
  - EU-Vorgaben
  - FDA
- Notwendige juristische Kenntnisse
  - Gestaltung von Verträgen
  - Haftung
  - Internationale Vertragsbeziehungen
- Praktische Umsetzung
  - Verantwortungsabgrenzungsvertrag
  - Umsetzung der Vertragsinhalte in die tägliche Routine

## Zielsetzung

Drei Voraussetzungen braucht man für die erfolgreiche und richtige Erstellung von GMP-Verträgen in der Pharmaindustrie:

- **Kenntnis der GMP-Forderungen**
- **Juristisches Basiswissen**
- **Blickwinkel aus der Praxis**

Erlangen Sie in diesem Seminar genau diese Kenntnisse und lernen Sie anhand von Beispielen, wie Sie Ihre Verträge rechtsicher und umsetzbar gestalten können.

## Hintergrund

Nicht zuletzt durch die Auftragsvergabe unterhält jedes pharmazeutische Unternehmen Geschäftsbeziehungen mit einer Reihe von Zulieferern und Dienstleistern. Im Rahmen dieser Auftragsvergabe fordert der Gesetzgeber den Abschluss eines schriftlichen Vertrags, in dem Aufgaben, Verantwortlichkeiten und die Einhaltung der guten Herstellungspraxis festgelegt sein müssen. Diese Forderung wird u.a. im **Kapitel 7 des EU GMP-Leitfadens** und in **§9 der AMWHV** wiedergegeben.

Sehr wichtig bei der Erstellung solcher Vereinbarungen ist allerdings nicht nur die Erfüllung der grundsätzlichen Forderung, sondern das Unternehmen und die verantwortlichen Personen müssen sich auch der haftungsrechtlichen Fragen bewusst sein. Dabei sollte man nicht außer Acht lassen, dass die Inhalte in der Praxis umsetzbar bleiben sollten.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle, die in die Vertragsgestaltung und – unterzeichnung involviert sind, aber auch an Garantenträger, die sich für die Umsetzung und Einhaltung von Vertragsinhalten verantwortlich zeigen müssen

## Programm

### Anforderungen aus GMP-Sicht

---

- Forderungen von AMG und AMWHV
- EU-Vorgaben
- Inhalt und Mindestanforderungen
- Import

### Wichtige juristische Begrifflichkeiten aus dem Vertragswesen

---

- Vertragstypen
- Systematik der vertraglichen und gesetzlichen Haftung
- Rechtsfolgen bzw. Ansprüche
- Objektiver und subjektiver Mangel
- Internationale Vertragsbeziehungen

### Gestaltungsfragen bei Lohnherstellungsverträgen

---

- Das 1x1 des Vertragsrechts – Begriffe und was steckt dahinter?
- Inhalt von Qualitätssicherungs- bzw. Verantwortungsabgrenzungsverträgen
- Erwartungen der FDA
- Formalien und Klauseln
- Beispiele aus der Praxis (z.B. Garantien, Beweislastregeln, Zugangsfiktionen, Gerichtsstand)

### Gestaltung von Verantwortungsabgrenzungsverträgen (VAV) in der Praxis

---

- Spezielle Aspekte bei Lohnherstellung, Lohnprüfung, Einsatzmaterial Beschaffung und Dienstleistungen
- Vertragsformen
- Wichtige Inhalte
- Nützliche Regelungen
- Schnittstellen vor Vertragsunterzeichnung

### Umsetzung der Vertragsinhalte in die tägliche Routine

---

- Überwachung
- Routineabläufe
- Management von Ausnahmesituationen
- Kommunikationsabläufe
- Vertragsüberprüfung

## Rechtliche Durchsetzung der Ansprüche

- Was tun bei Vertragsbruch?
- Verfahren und Rechtsmittel
- Firmenwechsel
- Insolvenz und Unternehmensauflösung
- Was erwartet uns in Zusammenarbeit mit außereuropäischen Unternehmen (USA, Asien)



### Jeder Teilnehmer erhält einen USB-Stick mit verschiedenen Beispielverträgen:

- Arzneimittelherstellung
- Lebensmittelherstellung
- Medizinprodukte
- Analytik
- Ausgangsstoffe
- Transport

Die Verträge werden sowohl in deutscher als auch in englischer Sprache ausgegeben.

## Referenten



**Dr. Jochen Daab**

Regierungspräsidium Darmstadt

Dr. Jochen Daab ist Pharmaziedezernent im Regierungspräsidium Darmstadt und dort als GMP- und GCP-Inspektor für die Überwachung der Arzneimittelherstellung in Hessen zuständig.



**Dr. Andreas König**

Fidelio Healthcare Limburg GmbH

Herr Dr. König ist Geschäftsführer der Fidelio Healthcare Limburg GmbH. Davor war er u.a. Senior Vice President Corporate Quality & HSE bei der Aenova Holding GmbH und Vice President Global Quality Operations Animal Health bei Schering Plough.



**Dr. Martin Wesch**

Kanzlei Wesch & Buchenroth, Stuttgart

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.



### Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang „GMP Compliance Manager“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „GMP Compliance Manager“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs oder an der Blockveranstaltung „Der QS-/GMP-Beauftragte in der pharmazeutischen Industrie“ und einem weiteren anerkannten Seminar erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP-Lehrgänge“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Rechtssichere GMP-Verträge (QS 4), 08. Dezember 2020, Mannheim

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
D-69007 Heidelberg

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ Anreise am \_\_\_\_\_

Abreise am \_\_\_\_\_

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, 08. Dezember 2020  
von 8.30 bis 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
von 8.00 bis 8.30 Uhr)

## Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon +49 (0)621 33 6 99 - 0  
E-Mail h5410@accor.com

## Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder 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 (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich.

Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 118,-

## 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 Julia Grimmer (Organisationsleitung),  
Telefon +49 (0)6221 / 84 44 44,  
E-Mail grimmer@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)