

Die AMG-Novelle und die neue AMWHV

Neue und bestehende Anforderungen
des AMG und der AMWHV

5./6. Februar 2013, Mannheim



Mit 8 Referenten aus
Behörde, Pharma-
industrie und Kanzlei

Dr. Carsten Coors
Vetter Pharma-Fertigung

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

Dr. Matthias Heßhaus
Kleiner Rechtsanwältin

Dr. Jürgen Hoose
ehem. Behörde für Arbeit,
Gesundheit und Soziales,
Hamburg

Elfriede Maus
Abbott GmbH & Co KG

Dr. Christian Nerlich
Ferring GmbH

Dr. Axel Thiele
Senior Pharmacovigilance
Expert

Rudolf Völler
Regierungspräsidium
Darmstadt

HIGHLIGHTS:

- Die AMG-Novelle - was kommt?
 - Die juristische Sicht
 - Die Behördensicht
 - Die Sicht der Industrie
- Neue EU-Vorgaben und ihre Umsetzung
 - Arzneimittelfälschungsrichtlinie
 - Pharmakovigilanz
- Nicht zu vergessen: wichtige bestehende Regelungen von AMG und AMWHV
 - Schlüsselpersonal
 - Wirkstoffe
 - Tätigkeiten im Auftrag
 - Import und Export von Arzneimitteln

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

In diesem Seminar lernen Sie die wichtigsten **bestehenden und neuen Regelungen des neuen AMG und der AMWHV** und deren Zusammenhang mit den europäischen Vorgaben kennen. **Vertiefen Sie Ihre Kenntnisse** und erhalten Sie **Lösungsansätze** für die Umsetzung der wichtigsten Forderungen wie z.B.:

- Fälschungssicherheit
- Organisation und Qualitätsmanagementsystem
- Freigabeprozesse
- Pharmakovigilanz
- Schlüsselpersonal
- Import und Export von Arzneimitteln und Wirkstoffen
- Wirkstoffherstellung und Wirkstoffhandel

Hintergrund

AMG und AMWHV enthalten eine Vielzahl von Forderungen. Diese wurden im Laufe der Jahre durch Novellen und Revisionen stetig erweitert und konkretisiert. Der Anwendungsbereich erstreckt sich mittlerweile nicht nur auf Arzneimittel sondern auch auf alle Wirkstoffe und bestimmte Einsatzstoffe, die zur Herstellung der Arzneimittel verwendet werden.

Nun wird das **Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften** umgesetzt. Dieses beinhaltet auch ein **geändertes Arzneimittelgesetz (AMG) und eine Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)**.

Die Änderungen ergaben sich hauptsächlich aus dem sogenannten **EU-Pharmapaket**, das Neuregelungen bzgl. **Fälschungssicherheit** und **Pharmakovigilanz** bringt.

Vor allem die **Direktive zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen** (Richtlinie 2011/62/EU) aber auch der in den letzten Jahren stetig überarbeitete **EU GMP-Leitfaden** bringen und brachten einiges an Neuerungen. Zu nennen sind hier beispielsweise:

- Sicherheitsmerkmalepflicht
- Erweiterte Verantwortlichkeiten der sachkundigen Person/ QP
- Striktere Regelungen zur Kontrolle und Qualifizierung von Wirkstoffherstellern

Zielgruppe

Das Seminar wendet sich an alle Mitarbeiter von Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und Unternehmensleitung von Wirkstoff- und Pharmaunternehmen. Ebenfalls angesprochen sind Garantenträger aus Leitung der Herstellung, Leitung der Qualitätskontrolle sowie sachkundige Personen/ QPs.

Programm

Die Direktiven und der EU-GMP Leitfaden im europäischen Gesetzeskontext

- Einbettung in das europäische Recht
- Verfahren zur Erstellung und Überarbeitung
- Umsetzung und Geltung in Deutschland

Umsetzung der Arzneimittelfälschungsrichtlinie

- Umsetzung in AMG, AMWHV und Großhandelsverordnung
- Bestehenden gesetzlichen Regelungen
- Die neue Fälschungsrichtlinie: Konsequenzen für Behörden und Industrie

Neuregelungen in der Pharmakovigilanz

- Definitionen, Meldepflichten, PSURs
- Unbedenklichkeits- und
- Wirksamkeitsstudien
- Risikomanagementsystem

Das neue AMG - was kommt?

a) Die juristische Sicht

- Neuerungen und deren Interpretationsmöglichkeiten

b) Die Behördensicht

- Konsequenzen und Erwartungen aus Behördensicht
- Ab wann wird was erwartet

c) Die Sicht der Industrie

- Konzepte zur Umsetzung der Regelungen beim pharmazeutischen Hersteller
- Herausforderungen und Lösungsmöglichkeiten
- Konsequenzen für zugelassene Arzneimittel und für Prüfpräparate

Wichtige Regelungen von AMG und AMWHV

- Geltungsbereich
- Verbindlichkeit der Vorgaben
- Herstellungserlaubnis
- QM/QS-System
- Hygiene
- Validierung

Das Schlüsselpersonal: Pflichten und Verantwortlichkeiten

- Vertretungsbefugnisse, Vertretungsregelungen
- Straf- und Bußgeldvorschriften, Zwangsgelder
- Die Sachkundige Person (Qualified Person)
- Zertifizierung und Freigabe
- Die Leitung der Herstellung
- Die Leitung der Qualitätskontrolle
- Der Stufenplanbeauftragte
- Der Informationsbeauftragte

Regelungen und Konsequenzen für Wirkstoffhersteller und Wirkstoffhändler

- EU Pharmapaket und die Konsequenzen daraus
- Richtlinie 2004/27 EG und die Umsetzung in AMG und AMWHV
- GMP-Zertifikate
- Drittlandinspektionen
- Wirkstoffbeschaffung durch den Handel
- Wirkstoffe aus Fernost
- Rückverfolgbarkeit zum Originalhersteller bei Wirkstoffen

Problematik Arzneimittelfälschungen

Teil 1: Vorsorge

- Regulatorische Übersicht:
 - EU
 - FDA
 - WHO (IMPACT)
- Harmonisierungsbestrebungen
- Sicherheitsmerkmale und Codierung (2D-Datamatrix Code u.a.)
- Tracking und Tracing

Teil 2: Umgang mit Fälschungen

- Wie erkenne ich Fälschungen?
- Welche Maßnahmen sind zu ergreifen?
- Praxisbeispiele

Umsetzung der Regelungen: Tätigkeiten im Auftrag

- Notwendige Inhalte von QS-Vereinbarungen
- Regelungen zu Verantwortlichkeiten des Schlüsselpersonals auf Seiten des Auftraggebers und Auftragnehmers
- Gegenseitig vereinbarte Herstell- und Prüfanweisung
- Sicherstellung der Guten Herstellungspraxis beim Auftragnehmer

Import und Export von Arzneimitteln - Organisationsstrukturen und Freigabeprozess

- Organisatorische Anforderungen nach deutschem Recht, europäischem Recht und den FDA-Anforderungen
- Die Schnittstelle Leiter der Qualitätskontrolle/ Qualified Person
- Verantwortung einer Qualified Person nach Annex 16
- Organisation von Arzneimittelverkehr und Freigabeprozessen innerhalb EU, MRA-Staaten, Drittstaaten

Zwei Broschüren gratis für jeden Teilnehmer

- AMG-Novelle
- AMWHV

Referenten

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

Kirsten Haarstrick, Landesamt für soziale Dienste des Landes Schleswig-Holstein, Arzneimittelüberwachung
Frau Haarstrick war bei der Firma Lichtenheldt als Kontrollleiterin und Stufenplanbeauftragte tätig. Sie ist seit 1997 beim Landesamt Schleswig-Holstein als GMP Inspektorin tätig. Sie ist Mitglied der Expertenfachgruppe Qualitätssicherung bei der ZLG in Bonn.

Dr. Matthias Heßhaus, Kleiner Rechtsanwälte, Düsseldorf

Herr Dr. Heßhaus ist Fachanwalt für Verwaltungsrecht. Er ist außerdem Autor, Beck'scher Kurz-Kommentar, Arzneimittelgesetz: AMG 2012 und Medizinrecht 2011.

Dr. Jürgen Hoose, ehem. Behörde für Arbeit, Gesundheit und Soziales, Hamburg

Herr Dr. Hoose war von 1985 - 2012 in der Behörde für Arbeit, Gesundheit und Soziales, Hamburg, für die Überwachung von Arzneimittelherstellern im In- und Ausland verantwortlich. Ab 1995 leitete er die Referatsgruppe Pharmaziewesen.

Elfriede Maus, Abbott GmbH & Co. KG

Frau Maus leitet die Einheit QA Regulatory Change Management bei der Abbott GmbH und Co. KG, wo sie sich speziell mit neuen und geänderten GMP Forderungen beschäftigt. Davor leitete sie die Einheit QA Systems.

Dr. Christian Nerlich, Ferring GmbH, Kiel

Herr Dr. Nerlich war seit 1995 Leiter der Qualitätskontrolle mit den Bereichen Analytik, Mikrobiologie, Pharmakologie und Chargenfreigabe bei der Ferring GmbH. Seit 2003 ist er Qualified Person (2001/83/EG) sowie Leiter der Quality Assurance.

Dr. Axel Thiele, Senior Pharmacovigilance Expert

Dr. Axel Thiele ist Fachgebietsleiter Risikobewertungsverfahren und Pharmakovigilanz-Inspektion beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Mitglied der Ad Hoc Pharmacovigilance Inspectors Working Group der EMA.

Rudolf Völler, Regierungspräsidium Darmstadt

Herr Völler ist seit 1978 Dezernent beim Regierungspräsidium Darmstadt, seit Ende 2000 Dezernatsleiter des Dezernates GMP-Überwachung und Überwachung von Blut bearbeitenden Betrieben. Er ist Mitglied der Expertenfachgruppen 1 (Qualitätssicherung/Arzneimittelüberwachung und -untersuchung) und 2 (Inspektionen, GMP-Leitfaden) der ZLG.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Die AMG-Novelle und die neue AMWHV (QS 1),5./6. Februar 2013, 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

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von €180,- zzgl. MwSt. und Versand.

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

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)

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 39,
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Marion Weidemaier (Organisationsleitung), Tel. 06221 /
84 44 46, E-Mail: weidemaier@concept-heidelberg.de.



Lufthansa
Mobility Partner

**Lufthansa Sondertarif – bis zu 20% Rabatt
auf alle Flüge für Teilnehmer von CONCEPT
HEIDELBERG Veranstaltungen**

Nach erfolgter Registrierung erhalten Sie zusammen mit der Anmeldebekätigung die Zugangsdaten für die Online-Buchung. Automatisch wird Ihnen der ermäßigte Flugpreis angezeigt. Sollten günstigere Aktionstarife verfügbar sein, werden auch diese automatisch angezeigt.

Termin

Dienstag, 05. Februar 2013, von 09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)
Mittwoch, 06. Februar 2013, 08.30 bis 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

Steigenberger Hotel Mannheimer Hof
Augustaanlage 4-8
68165 Mannheim
Telefon 0621 4005 0
Fax 0621 4005 190

Teilnehmergebühr

€ 1.290,- 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 innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 120,-.