



Blut, Plasma und Stammzellen – Inspektionen und Audits

04./05. November 2025, Mannheim

REFERIERENDE



Dr. iur. Bitu Bakhschai
Rechtsanwälte Scheller & Kollegen



Dr. med. habil. Stephan T. Kießig
PreviPharma Consulting



Elke Weitershaus
Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Rechtliche Grundlagen - vom AMG bis EG Blutrichtlinie
- ✓ Ausgangsstoffe und Arzneimittel auf Blut und Plasmabasis
- ✓ Spenderdokumentation und Datenschutz im Lichte der DS-GVO
- ✓ PMF – Plasma Master File
- ✓ Struktur des QM
- ✓ Inspektionen - Von der Vorbereitung über den Ablauf bis zur Nachbereitung

ANERKENNUNG BEI DER
ÄRZTEKAMMER BEANTRAGT

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

HINTERGRUND / ZIELSETZUNG

Als Hersteller bzw. Lieferanten von Arzneimitteln oder deren Ausgangsstoffen unterliegen Spendeinrichtungen für Blut und Plasma, aber auch Stammzeleinrichtungen der Arzneimittelzulassung und/oder der Arzneimittelaufsicht.

Neben den geltenden Rechtsvorschriften kommen auch Anforderungen gemäß Hämotherapierichtlinie, der Guideline on Plasma-derived Medicinal Products, oder SoHO zum Tragen. Besonders für Einrichtungen und verantwortliche Personen, die ihren Ursprung im medizinischen Bereich haben, stellen die arzneimittelrechtlichen Vorgaben und Dokumentationsanforderungen oft eine neue Herausforderung dar.

Im Rahmen dieses Seminars werden Sie mit bestehenden regulatorischen Vorgaben für den Bereich von Blut, Blutprodukten, Plasma und Stammzellen vertraut gemacht und erhalten einen Überblick über die neuesten Änderungen im deutschen und europäischen Recht.

Darüber hinaus zeigen Ihnen Vertreter aus Behörde, Einrichtung und Beratung, welche Anforderungen während eines Audits oder einer Inspektion an Sie und Ihr Qualitätssystem gestellt werden und wie Sie eine Inspektion richtig vor- und nachbereiten.

ZIELGRUPPE

Dieser Grundkurs richtet sich an Mitarbeiter von Blut- und Plasmalieferanten, wie Blutspendedienste, Transfusionszentralen, Fraktionierer etc. Er richtet sich in gleicher Weise an blut- und plasmaverarbeitende Unternehmen wie pharmazeutische Hersteller. Insbesondere Mitarbeiter der Herstellung, Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle und Analytik werden von diesem Kurs profitieren.



PROGRAMM

Verantwortliche Personen bei der Herstellung und dem Inverkehrbringen von Blutprodukten

Dr. Bita Bakhschai

- Hersteller, Leiter Herstellung, Leiter Qualitätskontrolle, Sachkundige Person, Leiter LQS/LQA
- Pharmazeutischer Unternehmer, Stufenplanbeauftragter, Informationsbeauftragter
- Persönliche Verantwortung, Delegation von Aufgaben

Was sind Audits, was sind Inspektionen? Welche rechtlichen Grundlagen liegen zu Grunde?

Elke Weitershaus

- Transfusionsgesetz, AMWHV, EG-Blutrichtlinien, AMG-Novellen
- Die Guideline on Plasma-derived Medicinal Products
- Arzneimittelherstellung aus Blut oder Plasma - Annex 14
- Die Hämotherapierichtlinie 2017
- Wie greifen die einzelnen Rechtsvorschriften ineinander?

Ausgangsstoffe und Arzneimittel

Dr. Stephan Kießig

- Ausgangsmaterial / Herstellung / Qualitätskontrolle
- Virusinaktivierung/Virusabreicherung
- Risikoabschätzung für virale Transmission und TSE

Arzneimittel vom Plasmafraktionierer

Dr. Stephan Kießig

- Lieferantenqualifizierung und -management
- Qualitätssicherung bei Fraktionierung & Verarbeitung von Blutprodukten
- Lagerung und Transport von Blutprodukten

Vertragliche Gestaltung bei Auftragstätigkeiten durch Plasmalieferant

Dr. Bita Bakhschai

- Wesentliche Regelungspunkte Vertrag PU (Plasmafraktionierer) mit Plasmazentrum.

Plasma Master File

Dr. Stephan Kießig

- Plasmaqualitäten
- Akzeptanz von Spendeinrichtungen

Spenderdokumentation und Datenschutz in Blut- und Plasmaspendeeinrichtungen im Lichte der DS-GVO

Dr. Bita Bakhschai

- EU-Datenschutzgrundverordnung,
- Spenderdokumentation und Archivierung

Qualitätsmanagement – Organisation und relevante Personen

Dr. Stephan Kießig

- Qualitätssicherung bei der Gewinnung & Anwendung
- Einschluss und Bewertung von Spendern und Spenden
- Herstellung, Lagerung und Transport von Blutprodukten
- Transfusionsbeauftragter, Transfusionsverantwortlicher, Qualitätsbeauftragter

Eine Überprüfung „droht“: Die Vorbereitungs- und Planungsphase

Dr. Stephan Kießig

- Audits von Fraktionierer / Abnehmer
- Audits durch die Behörden
- Lieferantenaudits

Ablauf von Audits und Inspektionen

Dr. Stephan Kießig / Elke Weitershaus

Teil 1

- Der Weg der Spender durch das Zentrum
- Wege des Produkts
- Abfall
- Lieferungen
- PQR

Teil 2

- Inspektionsschwerpunkte bei Blut- und Plasmaeinrichtungen
- Verantwortlichkeiten und Befugnisse der Inspektoren
- Häufige Fehler und Mängel

Audit- / Inspektionsnachbereitung

Dr. Stephan Kießig / Elke Weitershaus

Teil 1

- Der behördliche Inspektionsbericht
- Kategorie der Mängel und ihre Bedeutung
- Stellungnahme zum Inspektionsbericht (Maßnahmenplan)

Teil 2

- Findings
- CAPA

REFERIERENDE

Dr. iur. Bita Bakhschai

Rechtsanwälte Scheller & Kollegen
Universität Bayreuth und Erlangen-Nürnberg. Sie besitzt die Anwaltszulassung seit 2002 und ist Fachanwältin für Medizinrecht seit 2006. Ihr Fokus liegt auf deutschem und europäischem Recht für Blut- und Plasma-Produkte, Zelltherapeutika und Biotechnologie. Sie ist Mitglied des Editorial Board der Zeitschrift Transfusionsmedizin und Hämotherapie.



Dr. med. habil. Stephan T. Kießig

PreviPharma Consulting GmbH
Von 1992 bis 2001 war Stephan Kießig Leiter R&D Diagnostika bei der Immuno GmbH. Gleichzeitig übernahm er in diesem Bereich sowie im Plasmabereich arzneimittelrechtliche Verantwortung als Kontrollleiter sowie als Herstellungsleiter und später als leitende ärztliche Person für die Plasmazentren Mannheim, Heidelberg, Aachen, Karlsruhe und Saarbrücken. Von 2001 bis 2005 baute er in der DGH (Deutsche Gesellschaft für Humanplasma) als Medizinischer Direktor die Blut- und Plasmaspendezentren Koblenz, Dessau, Krefeld und Dresden auf. 2005 bis 2008 CSO (Chief Science Officer) der LipoNova AG. 2008 - 2013 bei der Haema AG, leitende ärztliche und sachkundige Person für Nordrhein-Westfalen. Danach in der Funktion CEO, GF, Sachkundige Person bei der Ruhrplasma in Bochum und der VCC. Derzeit CMO bei der PreviPharma Consulting GmbH.



Elke Weitershaus

Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt, GMP-Inspektorin
In der Behörde in Halle (Saale) ist sie für Arzneimittel zuständig. Dazu gehört die Inspektion von Blut-, Plasma- und Stammzellenanlagen, Arzneimittelherstellern, Vertriebswegen und Apotheken. Außerdem ist sie Mitglied der ZLG-Expertengruppe 06 (Blut und Blutprodukte). Diese Gruppe befasst sich mit allen Fragen, die sich aus der Umsetzung der gesetzlichen Grundlagen in Bezug auf die Spende, Verarbeitung, Lagerung und Prüfung von Blut und Blutprodukten ergeben.



JETZT BUCHEN

Termin
04./05. November 2025, Mannheim

Dienstag, 04. November 2025, 09.30 – 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 - 09.30 Uhr)
Mittwoch, 05. November 2025, 09.00 – 15.30 Uhr

Veranstaltungsort
Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon +49 621 33 6 99 0
Email H5410@accor.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Teilnahmegebühr € 1.590 zzgl. MwSt.

inkl. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Telefon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Clemens Mundo (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 6221 8444-42
mundo@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Sarah Schmidt (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-16
s.schmidt@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.



Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 22070

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22070 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

