



Die Leitung der Qualitätskontrolle

Pflichten und Verantwortlichkeiten nach AMWHV und EU-GMP Leitfaden

28./29. Januar 2025

REFERIERENDE



Dieter Brillert
Wiewelhove



Dr. Carsten Coors
Vetter Development Services Austria



Christian Metz
AbbVie



Eva Steverding
ehem. Octapharma



Prof. Dr. Martin Wesch
Kanzlei Wesch & Buchenroth



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Gesetzliche Grundlagen
- ✓ Aufgaben und Pflichten
- ✓ Typische Problemstellungen
- ✓ Haftung und Absicherung

Gratis für alle Teilnehmenden:

- Muster Stellenbeschreibung
- Beispiel Haftungsfreistellungsvereinbarung

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

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

Erfahren Sie das Wichtigste über Ihre **Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse** im Rahmen Ihrer Funktion im Unternehmen. Lernen Sie, wie Sie an die verschiedenen Aufgabenstellungen herangehen können.

ZIELGRUPPE

Das Seminar richtet sich an alle, die als Leitung der Qualitätskontrolle im Pharma- und Wirkstoffbereich tätig sind oder dies anstreben. Angesprochen sind auch Mitarbeiter/innen der Qualitätssicherung und Personen aus anderen betrieblichen Schlüsselfunktionen, die im Rahmen der Aufgabenabgrenzung die Verantwortlichkeiten der Leitung der Qualitätskontrolle genau kennen müssen.

TEILNEHMERSTIMMEN DER LETZTEN LIVE ONLINE VERANSTALTUNGEN



„Sehr gut strukturierte Vorträge, übersichtliche Folien, Fragen und Antworten.“

Beate Fischer, lege artis Pharma

„Professionelle Moderation; strukturierte/ übersichtliche Vorträge mit viel Informationsgehalt.“

Philipp Zimmermann

„Die Möglichkeit, sofort themenspezifische Fragen zu stellen und von/mit den Experten zu lösen kommt sehr gut an. Insgesamt sind die Vorträge interessant gestaltet und gut nachvollziehbar vorgetragen.“

Dominik Rech, Procter & Gamble

PROGRAMM

Die Leitung der Qualitätskontrolle nach AMWHV und EU-GMP Leitfadene

- 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 Leitfadene 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.

Die Haftung der Leitung der Qualitätskontrolle

- Innenverhältnis (Verantwortung im Pharmabetrieb)
- Außenverhältnis (Straf- und zivilrechtliche Haftung)
- Organ- und Arbeitnehmerhaftung
- Versicherungsschutz
- Freistellungsvereinbarung
- Ergebnis

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 Leitung 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

Der Spagat: Personalführung – Laborbetrieb – GMP

- Spannungsfeld arzneimittelrechtliche und betriebswirtschaftliche Verantwortung
- Ressourcenplanung
- Führung und Schulung des Personals
- 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

- Verantwortung für Inhalt von Prüfanweisung und –protokollen
- Das Quality Agreement und die Verantwortungsabgrenzung
- Wichtige Punkte der Vertragsgestaltung
- Erfahrungen aus der Praxis
- Häufige Schwachpunkte

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.

REFERIERENDE

Dieter Brillert

Wiewelhove GmbH

Leiter der Qualitätskontrolle. Davor Tätigkeiten in der Zulassung und in der Qualitätssicherung.



Dr. Carsten Coors

Vetter Development Services Austria

Qualitätssicherung bei Vetter Development Services Austria. Davor als Qualified Person in verschiedenen Verantwortungsbereichen tätig.



Christian Metz

AbbVie

Senior Platform Business System Owner, davor viele Jahre Laborleiter.



Eva Steverding

Beraterin

Erfahrung als Leiterin einer Quality Unit, Laborleiterin Mikrobiologie und Leiterin der Qualitätskontrolle.



Prof. Dr. Martin Wesch

Kanzlei Wesch & Buchenroth

Fachanwalt für Arbeitsrecht und Fachanwalt für Medizinrecht, Lehrbeauftragter für Arbeitsrecht und Honorarprofessor an der Universität Stuttgart.



EXKLUSIV FÜR ALLE TEILNEHMENDEN



Jede/r Teilnehmer/in erhält:

- Muster-Stellenbeschreibung für die Leitung der Qualitätskontrolle
- Beispiel für eine Haftungsfreistellungsvereinbarung (engl.)

JETZT BUCHEN

Termin
28./29. Januar 2025

Dienstag, 28. Januar 2025, 09.00 – 17.00 Uhr
Mittwoch, 29. Januar 2025, 08.30 – 16.30 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 finden.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://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

€ 1.590,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

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

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Tel.: +49 (0) 6221 / 84 44 39
w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Isabell Helm (Organisationsleitung),
Tel.: + 49 (0) 6221 / 84 44 49
helm@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor der Online-Konferenz als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



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 21532

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21532 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

