



Die Leitung der Qualitätskontrolle

Pflichten und Verantwortlichkeiten nach AMWHV und EU-GMP Leitfaden

25./26. September 2024, Mannheim



Abbildung: Agilent

Referenten/in



Dieter Brillert
Wiewelhove



Dr. Carsten Coors
Vetter Development Services



Christian Metz
AbbVie



Eva Steverding
Beraterin



Prof. Dr. Martin Wesch
Kanzlei Wesch
und Buchenroth

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 und Absicherung

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 Referentinnen und 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 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Qualitätssicherung und Personen aus anderen betrieblichen Schlüsselfunktionen, die im Rahmen der Aufgabenabgrenzung die Verantwortlichkeiten der Leitung der Qualitätskontrolle genau kennen müssen.



Stimmen von Teilnehmenden:

„Sehr schönes Seminar!“

Ronny Eisenhammer, Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

„Kompetente, sympathische Referenten.“

Hanneruth Binder, Südwestdeutsche Salzwerte AG

„Wie immer waren alle Vorträge sehr gut ausgearbeitet und vorgebracht!“

Silke Lücke, Dreluso Pharmazeutika Dr. Elten und Sohn GmbH

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.*

Die Haftung der Leitung der Qualitätskontrolle

- Innenverhältnis
- Außenverhältnis
- Direktionsrecht
- Strafbefehl vs. Ordnungswidrigkeit
- Die Möglichkeiten der Ordnungsbehörden z.B. im Rahmen der Inspektion
- Ab- bzw. Versicherungsmöglichkeiten
- Beispiele aus der Rechtsprechung

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

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
- 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 -protokoll
- 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.



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
Vetter Development Services Austria

Herr Dr. Coors ist in der Qualitätssicherung bei Vetter Development Services Austria. Davor war er bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH in Ravensburg (aseptische Fertigung) als Qualified Person in verschiedenen Verantwortungsbereichen tätig.



Christian Metz
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Herr Metz ist Senior Platform Business System Owner innerhalb der Pharmazeutischen Entwicklung, Abteilung Data Strategy und Data Management. Davor war er viele Jahre Laborleiter u.a. mit Zuständigkeiten im Bereich Qualifizierung, Kalibrierung, Softwarevalidierung und Data Integrity.



Eva Steverding,
Beraterin

Frau Steverding war Leiterin der Quality Unit bei Octapharma Biopharmaceuticals, Laborleiterin in der Qualitätskontrolle Mikrobiologie bei Boehringer Ingelheim und Laborleiterin sowie Leiterin der Qualitätskontrolle bei Abbott.



Prof. Dr. Martin Wesch
Kanzlei Wesch & Buchenroth

Herr Prof. Dr. Wesch ist Fachanwalt für Arbeitsrecht und Fachanwalt für Medizinrecht bei der 2001 von ihm gegründeten Kanzlei Wesch & Buchenroth, Stuttgart. Seit April 2002 ist er Lehrbeauftragter für Arbeitsrecht und seit Februar 2022 Honorarprofessor an der Universität Stuttgart.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Die Leitung der Qualitätskontrolle, 25./26. September 2024, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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 Juli 2022)

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 www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Mittwoch 25. September 2024, 09.30 – 17.45 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 09.00 – 09.30 Uhr)
Donnerstag, 26. September 2024, 08.30 – 15.30 Uhr



Möchten Sie lieber online teilnehmen? Dazu bieten wir verschiedene Termine Live Online an, die Sie auf unserer Website unter www.gmp-navigator.com finden.

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13 | 68159 Mannheim
Tel.: +49 (0) 621 33 6 99 0
E-Mail: H5410@accor.com

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen/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.

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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. 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.

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 Helm (Organisationsleitung),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 49,
E-Mail helm@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG | P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0)62 21/84 44-0 | Fax +49(0)62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

