



Die Leitung der Herstellung

Pflichten, Aufgaben und
Verantwortlichkeiten bei
der Herstellung von Arznei-
mitteln und Wirkstoffen

29./30. Oktober 2024, Mannheim

REFERIERENDE



Dr. Andreas Haffner
Sanofi



Dr. Felix Kern
Merck



Dr. Stephanie Knüppel
F. Hoffmann-La Roche



Dr. Petra Rempe
Bezirksregierung Münster



Dr. Georg Sindelar
Bayer



Dr. Peter Stilkenböhrer
Bela-Pharm



Prof. Dr. Martin Wesch
Kanzlei Wesch & Buchenroth



VOR ORT



ZERTIFIKAT

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

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

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

Im Zuge der Implementierung der 15. AMG-Novelle wurde der Leiter der Herstellung 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 die AMWHV werden die Verantwortlichkeiten und Pflichten der Leitung der Herstellung festgelegt. Die entsprechende Funktion ist im EU-GMP Leitfaden als ‚Head of Production‘ definiert und näher beschrieben.

ZIELGRUPPE

Das Seminar richtet sich an alle, die bereits als Leiter/-in der Herstellung 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 Herstellung genau kennen müssen.

TEILNEHMERSTIMMEN DER LETZTEN VERANSTALTUNG



„Super organisiertes Seminar. Die einzelnen Themen wurden hervorragend vorgestellt.“

Iwona Eggers, Siegfried Hameln

„Gut aufgebautes Seminar mit großer Bandbreite.“

Karsten Angermann, cell pharm GmbH – ein Unternehmen der STADA AG

„Sehr gute Veranstaltung mit sehr interessanten Themen direkt aus der Praxis.“

Tobias Schmid, Rhein Main Compounding GmbH

„Veranstaltungsinhalt, Auswahl der Referenten, Praxisnähe, Umgebung, Veranstaltung überragend“

Helena Hartung, Catalent Germany Schorndorf GmbH

„Sehr breite Palette an Themen. Sehr gut aufbereitet, interessant und aufschlussreich. Tolle Veranstaltung!!“

Elke Zipperer, St. Anna Kinderkrebsforschung

PROGRAMM

Die Leitung der Herstellung nach AMWHV und EU-GMP Leitfaden

Teil A: Gesetzliche Grundlagen

- Rückblende zum Sonderweg Deutschlands
- Status quo – Gesetze und Regelwerke
- Stellung im Unternehmen
- Ausbildung und Sachkunde
- Inspektionserfahrungen
- Ausblick

Teil B: Aufgaben und Pflichten der Leitung der Herstellung

- Räume und Ausrüstungen
- Personal
- Herstellung und Validierung
- Lagerung und Transport
- Lieferantenqualifizierung
- Beauftragung von Lohnherstellern
- Dokumentation/Archivierung
- Umgang mit Abweichungen
- Tätigkeiten im Rahmen der Freigabe

Die Haftung der Leitung der Herstellung

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

Herausforderung Betriebsleitung und Leitung der Herstellung in Personalunion

- Aufgabenstellung
- Organigramme
- Aufgabenverteilung
- Kapazitätsübersicht
- Vor- und Nachteile
- Abschließende Bewertung

Digitalisierung im Pharmabetrieb

- Von Data Governance zu Pharma 4.0
- Welche Vorteile bringt die Digitalisierung in der Produktion?
- Was bedeutet dies für die Leitung der Herstellung?

Data Integrity in der Produktion

- Hintergründe
- Sicherstellung der Datenintegrität
 - Daten Governance
 - Das Betrugsdreieck (Fraud Triangle)
 - Beispiele aus Audits und Inspektionen

Lager und Transport - Pflichten, Aufgaben und typische Probleme

- Gesetzliche Vorgaben/Definitionen
- Klärung von Begrifflichkeiten
- Aktuelle Themen im Bereich Materialwirtschaft, Lagerung und Versand

Prozessvalidierung – quo vadis?

- Neue Ansätze der Prozessvalidierung
- Begrifflichkeiten
- Process Design
- Process Qualification
- Continued Process Verification
- Anforderungen an Phase 3
- Monitoringplan und -bericht
- Kostenaspekt

Reinigungsvalidierung: aktuelle Entwicklungen (eine Fallstudie)

- Hintergründe
- Konzept/Durchführung
- Lifecycle
- Fallstudie (aktuelle Entwicklungen)

Abweichungen bei der Herstellung

- Regulatorischer Hintergrund
- Abweichungsprozess
- Die Rolle der Leitung der Herstellung bei Abweichungen
- Beispiele

Inprozesskontrollen (IPKs)

- Gesetzliche Vorgaben/Definitionen
- Prozess-/Risikoanalysen
- Anlagen-/Umgebungs-/Produktüberwachung
- Nutzung der Daten
- Trends und auffällige IPK-Daten

Die Leitung der Herstellung und die Auftragsherstellung

- Regulatorischer Hintergrund
- Aufgaben des Auftraggebers und des Auftragnehmers
- Vertrag
- Auditmanagement
- Die Rolle der Leitung der Herstellung bei der Auftragsherstellung
- Schwachpunkte aus der Praxis

EXKLUSIV FÜR ALLE TEILNEHMENDEN



Jede/r Teilnehmer/in erhält:

- Muster-Stellenbeschreibung
- Beispiel für eine Haftungsfreistellungsvereinbarung (engl.)

REFERIERENDE

Dr. Andreas Haffner

Sanofi

Third Party Network Manager, davor viele Jahre im Unternehmensverbund Boehringer Ingelheim tätig, u.a. als Betriebs- und Herstellungsleiter und Produktionsleiter.



Dr. Felix Kern

Merck KGaA

Apotheker und Associate Director - Head of Compliance Launch and Technology Center. Davor war er Leiter der Herstellung.



Dr. Stephanie Knüppel

F. Hoffmann-La Roche AG

Head Engineering Science and Technology.



Dr. Petra Rempe

Bezirksregierung Münster

GMP-Inspektorin für Hersteller und Importeure von Arzneimitteln und Wirkstoffen, pharmazeutischer Unternehmer und Großhändler, Mitglied der EFG 10 „Qualifizierung/Validierung“.



Dr. Georg Sindelar

Bayer AG

Head of Commissioning & Qualification in Leverkusen. Davor war er als Berater und Manager tätig.



Dr. Peter Stilkenböhmer

Bela-Pharm GmbH & Co. KG

Leiter der Herstellung.



Prof. Dr. Martin Wesch

Kanzlei Wesch & Buchenroth

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



JETZT BUCHEN

Termin
29./30. Oktober 2024

Dienstag, 29. Oktober 2024, von 09.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 30. Oktober 2024, von 08.30 bis 15.45 Uhr

Veranstaltungsort
Radisson Blu Hotel
Q7, 27
68161 Mannheim
Tel.: +49 (0) 621/ 3365 00
E-Mail: info.mannheim@radissonblu.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 € 1.390,- 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
Tel.: +49 6221 8444-0
Fax: +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Tel.: +49 6221 8444-39
w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),
Tel.: +49 6221 8444-95
geppert@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 21207

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21207 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

