



# Die Leitung der Herstellung

Pflichten, Aufgaben und  
Verantwortlichkeiten bei der  
Herstellung von Arzneimitteln  
und Wirkstoffen

22./23. Januar 2025

## 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



LIVE ONLINE



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 Leitfadens** als ‚**Head of Production**‘ definiert und näher beschrieben.

## ZIELGRUPPE

Dieses Live Online Seminar richtet sich an alle, die bereits als Leitung 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.

## EXKLUSIV FÜR ALLE TEILNEHMENDEN



### Jede/r Teilnehmer/in erhält:

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

## TEILNEHMERSTIMMEN DER LETZTEN LIVE ONLINE VERANSTALTUNG



*„Großer Wissens- und Erfahrungsschatz der Vortragenden, den diese gut weitergeben konnten.“*  
Dr. Florian Sochor, Biotest AG

*„Das Einbringen von Beispielen und Erfahrungsberichten in allen Vorträgen lockerten diese auf, wodurch ich konzentriert die einzelnen Themenbereiche verfolgen konnte.“*  
Sandy Piele, Salutas Pharma GmbH

*„Sehr detaillierte und konzentrierte Vorträge, sehr gute Organisation und Beantwortung der Fragen.“*  
Markus Zille, ServoTech GmbH

## PROGRAMM

### Die Leitung der Herstellung nach AMWHV und EU-GMP Leitfadens

#### 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

### 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
- 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

## 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

## 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

### Dr. Andreas Haffner

*Sanofi Deutschland GmbH*

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



### Dr. Felix Kern

*Merck Healthcare 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 Live Online Seminar 22./23 Januar 2025

Mittwoch, 22. Januar 2025, von 09.00 bis 18.00 Uhr  
Donnerstag, 23. Januar 2025, von 08.30 bis 16.45 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](http://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

€ 1.390,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Tel.: +49 6221 / 84 44 0  
Fax: +49 6221 / 84 44 34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

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

Zur Organisation:  
Sarah Schmidt (Organisationsleitung),  
Tel. + 49 6221 / 84 44 16  
[s.schmidt@concept-heidelberg.de](mailto:s.schmidt@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](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21531

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21531 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

