



Die Leitung der Herstellung

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



Live Online Seminar am 22./23. Januar 2025



Gratis für alle
Teilnehmenden:
Muster Stellen-
beschreibung & Beispiel
Haftungsfreistellungs-
vereinbarung

Referenten/innen



Dr. Andreas Haffner
Sanofi



Dr. Felix Kern
Merck Healthcare



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 und Buchenroth

Lerninhalte

- Forderungen an die Leitung der Herstellung
 - AMWHV
 - EU-GMP Leitfaden
 - Aufgaben und Pflichten
 - Stellung im Unternehmen
- Haftung
 - Öffentliches Recht
 - Ziviles Recht
- Typische Problemstellungen für die Leitung der Herstellung
 - Data Integrity
 - Reinigungsvalidierung
 - Auftragsherstellung
 - Neue Ansätze in der Prozessvalidierung
 - Inprozesskontrollen
 - Abweichungen
 - Lager und Transport
 - Betriebsleitung

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.

Hintergrund

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.

Vor diesem Hintergrund ist es entscheidend wichtig, die mit den Regelungen der AMWHV und des EU-GMP Leitfadens einhergehenden Anforderungen und Bedingungen genau zu kennen und zu wissen, wie man diese **mit den betrieblichen Aufgaben vereinbaren** kann.

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.

Programm

Die Leitung der Herstellung nach AMWHV und EU-GMP Leitfaden

Teil A: Gesetzliche Grundlagen

- Rückblende zum Sonderweg Deutschlands
- Status quo – Gesetze und Regelwerke
- Triumvirat QP, Leitung der Herstellung, Leitung der Qualitätskontrolle
 - Stellung im Unternehmen
 - Geschäftsleitung vs. Triumvirat?
 - Ausbildung, Sachkunde und Arbeitszeiten
 - Verantwortungsbereiche
 - Schlüsselfunktionen in Personalunion?
 - Delegieren - was geht und was nicht?
- Inspektionserfahrungen
- Ausblick

Teil B: Aufgaben und Pflichten der Leitung der Herstellung

- Räume und Ausrüstungen
- Personal
- Herstellung
- Validierung
- Lagerung (Ausgangsstoffe, Arzneimittel, Rückstellmuster) und Transport
- Lieferantenqualifizierung
- Beauftragung von Lohnherstellern
- Dokumentation/Archivierung
- Inspektionserfahrungen

Die Haftung der Leitung der Herstellung

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

Herausforderung Betriebsleitung und Leitung der Herstellung in Personalunion

- Spannungsfeld arzneimittelrechtliche und betriebswirtschaftliche Verantwortung
- Führung und Schulung des Personals
- Schnittstellen zu anderen Betrieben (z.B. Verpackung)
- Verantwortung für GMP
- Schnittstellen zur QS und QP

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

- Warum der ganze Hype?
- Generierung und Weitergabe von (Primär)Daten
- Sicherstellung der Datenintegrität

Lager und Transport - Pflichten, Aufgaben und typische Probleme

- Gesetzliche Bestimmungen
- Klärung von Begrifflichkeiten
- Risikomanagement
- Interne und externe Verantwortlichkeiten
- Verträge mit Spediteuren/Lageristen
- Temperaturüberwachung/Umgang mit Abweichungen



Zeit für 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.

Prozessvalidierung – quo vadis?

- Neue Ansätze der Prozessvalidierung
- Konsequenzen für den laufenden Betrieb
- Einfluss auf bestehende Prozesse
- Wann ist ein Prozess stabil?
- Monitoring
- Re-validierung/Re-evaluierung
- Umgang mit Abweichungen

Reinigungsvalidierung: aktuelle Entwicklungen (eine Fallstudie)

- Einfluss der Änderungen auf das Tagesgeschäft
- Umgang und Implementierung
- Änderung der Akzeptanzkriterien
- Zusammenarbeit und Vorgehen bei der Einbringung neuer Produkte
- Change Control und Änderungen am Validierungsmasterplan

Abweichungen bei der Herstellung

- Abweichungen im direkten und indirekten Produktionsbereich
- Erfassung und Dokumentation
- Chargenrückverfolgung
- Analyse der Fehlerquellen
- Zusammenarbeit mit QS und QP
- Verantwortlichkeiten

Inprozesskontrollen (IPKs)

- Organisation
- Verantwortlichkeiten (Methode und Durchführung)
- Dokumentation
- Freigabe der Ergebnisse
- Was tun bei Abweichungen?

Die Leitung der Herstellung und die Auftragsherstellung

- Verpflichtungen der eigenen Leitung der Herstellung
- Verpflichtungen der Leitung der Herstellung beim Auftragnehmer
- Verantwortung für den Inhalt von Produktionsanweisung und -protokoll
- Informationstransfer zwischen Auftragnehmer und Auftraggeber
- Verantwortung für Validierung, Qualifizierung, Change Control
- Alles ist validiert – auch beim Lohnhersteller?
- Häufige Schwachpunkte in der Praxis

Referenten/innen

Dr. Andreas Haffner, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Herr Dr. Haffner arbeitet bei Sanofi in Frankfurt im Bereich Third Party Manufacturing. Davor war er viele Jahre im Unternehmensverbund Boehringer Ingelheim tätig, u.a. als Betriebs- und Herstellungsleiter für feste Formen und als Produktionsleiter.

Dr. Felix Kern, Merck Healthcare KGaA
Herr Dr. Kern ist Apotheker und Associate Director - Head of Compliance Launch and Technology Center. Davor war er Leitung der Herstellung bei der Merck KGaA in Darmstadt.

Dr. Stephanie Knüppel, F. Hoffmann-La Roche AG
Frau Dr. Knüppel ist Head Engineering Science and Technology. Zuvor war sie Head MSAT Process Engineering innerhalb der Manufacturing Science and Technology (MSAT) Organisation für sterile Arzneiformen.

Dr. Petra Rempe, Bezirksregierung Münster
Frau Dr. Rempe ist GMP-Inspektorin für Hersteller und Importeure von Arzneimitteln (inkl. Blutprodukte und Gewebezubereitungen) und Wirkstoffen, pharmazeutischer Unternehmer und Großhändler. Sie ist außerdem Mitglied der EFG 10 „Qualifizierung/Validierung“.

Dr. Georg Sindelar, Bayer AG
Dr. Georg Sindelar ist Head of Commissioning & Qualification in Leverkusen. Davor war er als Berater und Manager tätig, u.a. in den Bereichen Pharma Compliance, Qualifizierung und Auditing.

Dr. Peter Stilkenböhmer, Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Herr Dr. Stilkenböhmer ist Leiter der Herstellung. Davor war er u.a. stellvertretender Kontrollleiter bei TAD Pharma und Kontrollleiter und Leiter Qualitätssicherung bei Pharma Hameln.

Prof. Dr. Martin Wesch, Kanzlei Wesch & Buchenroth, Stuttgart
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 Lehrbeauftragter für Arbeitsrecht und seit Februar 2022 Honorarprofessor an der Universität Stuttgart.

Rückmeldungen aus den vergangenen Live Online Veranstaltungen:



2024:

„Großer Wissens- und Erfahrungsschatz der Vortragenden, den diese gut weitergeben konnten.“ | Dr. Florian Sochor, Biotest AG
„Es war für mich sehr Interessant“ | Bettina Eitelbuss, Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG
„Das Einbringen von Beispielen und Erfahrungsberichten in allen Vorträgen lockerten diese auf, wodurch ich konzentriert die einzelnen Themenbereiche verfolgen konnte“ | Sandy Plele, Salutas Pharma GmbH
„Sehr detaillierte und konzentrierte Vorträge, sehr gute Organisation und Beantwortung der Fragen.“ | Markus Zille, ServoTech GmbH

2023:

„Erfahrungsberichte von Referenten, Praxisbeispiele und die Q&A-Runden zum Schluss waren besonders gut!“ | E. Burgun
„Inhalte sind sehr interessant, sehr gute Referenten“ | Dr. M. Rech, IDT Biologika GmbH
„Fachlich sehr ansprechend und viel Zeit für Fragen. Dazu auch viele verständliche Beispiele aus der Praxis. Diese Beurteilung gilt für alle Einzelvorträge.“ | Dr. O. Ringel, Biotest AG
„Gute Auswahl der Themen“ | F. Müller, Jäger GmbH
„Ich bin sehr angetan von Ihrem akkuraten Webinar-Konzept. Reibungslose Funktion, sehr pünktlich und gut organisiert. Hier kommen Praktiker zu Wort und ich habe sehr viel Information aufgenommen oder Bekanntes bestätigt bekommen - was auch hilfreich sein kann. Insgesamt eine tolle Darbietung, die ich weiterempfehlen werde.“ | F. Bäsman, Vibalogics GmbH

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Die Leitung der Herstellung | Live Online Seminar am 22./23. Januar 2025

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



Termin Live Online Seminar

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 finden.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter 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.



Gratis für alle Teilnehmenden:

- Muster-Stellenbeschreibung für die Leitung der Herstellung
- Beispiel für eine Haftungsfreistellungsvereinbarung

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder auf 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..

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),

Telefon: +49(0) 62 21 / 84 44 39,

E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:

Frau Sarah Schmidt (Organisationsleitung),

Telefon: +49 (0) 62 21 / 84 44 16,

E-Mail: s.schmidt@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg

Telefon: +49(0) 62 21 / 84 44-0

Telefax: +49(0) 62 21 / 84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com