



# Die Leitung der Herstellung

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

29./30. Oktober 2024, Mannheim



## Referenten/innen



**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 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 Leitfadens 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

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.



Teilnehmerkommentare:

*„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

*„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 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 Leitfadens

#### 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

## Prozessvalidierung – quo vadis?

---

- Neue Ansätze der Prozessvalidierung
- Konsequenzen für den laufenden Betrieb
- Einfluss auf bestehende Prozesse
- Wann ist ein Prozess stabil?
- Monitoring
- Revalidierung/Reevaluierung
- 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

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 KGaA

Herr Dr. Kern ist Apotheker und Associate Director - Head of Compliance Launch and Technology Center. Davor war er Leiter 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 in Stuttgart. Seit April 2002 ist er Lehrbeauftragter für Arbeitsrecht und seit Februar 2022 Honorarprofessor an der Universität Stuttgart.

