



Abbildung: Agilent



Die Leitung der Qualitätskontrolle

Pflichten und Verantwortlichkeiten nach AMWHV und EU-GMP Leitfaden

25./26. September 2024, Mannheim

REFERIERENDE



Dieter Brillert
Wiewelhove



Dr. Carsten Coors
Vetter Development Services Austria



Eva Steverding
Beraterin



Christian Metz
AbbVie Deutschland



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 Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse im Rahmen Ihrer Funktion im Unternehmen. Lernen Sie, wie Sie an die verschiedenen Aufgabenstellungen herangehen können.

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.

ZIELGRUPPE

Das Seminar richtet sich an alle, die als Leitung der Qualitätskontrolle 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 Qualitätskontrolle genau kennen müssen.

TEILNEHMERSTIMMEN DER LETZTEN VERANSTALTUNG



„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

Die Haftung der Leitung der Qualitätskontrolle

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

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 Leitung 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
- Schnittstellen zu LdQ, LdH und QP

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

- Verantwortung für Inhalt von Prüfanweisung und –protokoll
- Das Quality Agreement und die Verantwortungsabgrenzung
- Erfahrungen aus der Praxis
- Häufige Schwachpunkte

GESETZESAUSZÜGE



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.

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.

REFERIERENDE

Dieter Brillert

Wiewelhove GmbH

Leiter der Qualitätskontrolle. Davor Tätigkeiten in der Zulassung und in der Qualitätssicherung.



Dr. Carsten Coors

Vetter Development Services Austria

Qualitätssicherung bei Vetter Development Services Austria. Davor als Qualified Person in verschiedenen Verantwortungsbereichen tätig.



Eva Steverding

Beraterin

Erfahrung als Leiterin einer Quality Unit, Laborleiterin Mikrobiologie und Leiterin der Qualitätskontrolle.



Christian Metz

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Senior Platform Business System Owner, davor viele Jahre Laborleiter.



Prof. Dr. Martin Wesch

Kanzlei Wesch & Buchenroth

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



JETZT BUCHEN

Termin
25./26. September 2024

Mittwoch, 25. September 2024, 9.30 – 17.45 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 9.00 – 9.30 Uhr)
Donnerstag, 26. September 2024, 8.30 – 15.30 Uhr

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

inkl. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Alle Preise zzgl. MwSt.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 (0)6221 8444-0
Fax +49 (0)6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0)6221 8444-39
w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0)6221 8444-49
helm@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 21238

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21238 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

