



QS 2

# Organisation, Aufgaben & Verantwortung der Qualitätssicherung

29./30. April 2025



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

## REFERIERENDE



**Dr. Rainer Gnibl**

Regierung von Oberbayern



**Dr. Ulrich Kissel**

Qualified Person



**Dr. Frank Seibel**

Roche Diagnostics

- ✓ Rechtliche Grundlagen und die Funktion der Qualitätssicherung und Leitung der Qualitätssicherung aus Sicht der GMP-Überwachung
- ✓ Internationale Modelle – ICH Q10 und der FDA Quality Systems Approach
- ✓ Organisatorische Gestaltungsformen für die Leitung und Abteilung Qualitätssicherung
- ✓ Qualitätssicherungssystem oder Qualitätssicherungsabteilung?
- ✓ Qualitätssicherung – eine Kosten-Nutzen-Abschätzung
- ✓ Die Qualitätssicherung in der Firmenhierarchie

Aufgaben, Pflichten und  
Abgrenzung zu den AMWHV Funktionen

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Die Qualitätssicherung bzw. die Leitung der Qualitätssicherung sind wesentliche Funktionen in einem pharmazeutischen Betrieb sowie in Unternehmen, die pharmazeutische Wirkstoffe herstellen.

Gleichwohl ist die Qualitätssicherung, anders als die Leitung der Herstellung und Leitung der Qualitätskontrolle, nicht als Voraussetzung für eine Organisation im EU GMP Leitfadens definiert. Zusätzlich gibt es in Europa noch die Qualified Person, und die US Regelwerke formulieren Aufgaben für eine Quality Control Unit.

Dies stellt pharmazeutische Unternehmen und API Hersteller vor organisatorische Herausforderungen.

- Wie können die rechtlichen Vorgaben effizient umgesetzt werden?
- Welche Modelle gibt es für kleine, mittelständische und große Unternehmen?
- Wie können die Aufgaben der Qualitätskontrolle und der Qualitätssicherung sinnvoll abgegrenzt werden?

Diese und weitere Fragen werden im vorliegenden Seminar von erfahrenen Referenten aus der pharmazeutischen Industrie und der GMP Überwachung vorgestellt und diskutiert.

## ZIELGRUPPE

Dieses Seminar richtet sich an

- Mitarbeiter und Führungskräfte (lokal/global), die Funktionen im Rahmen der pharmazeutischen Qualitätssicherung ausüben
- Personen aus anderen betrieblichen Kernfunktionen, die im Zuge der Aufgabenabgrenzung die Verantwortlichkeiten der Leitung der Qualitätssicherung / Qualitätssicherungseinheit genau kennen müssen.



## PROGRAMM

### Die Funktion der Qualitätssicherung und Leitung der Qualitätssicherung aus Sicht der GMP-Überwachung

- Minimalanforderungen der Behörde zur Qualitätssicherung
- Verantwortlichkeiten verantwortlicher Personen und mögliche Organigramme
- Ist die Geschäftsführung „außen vor“?
- US-FDA's cGMP vs. EU-GMP
- Wie kann ich gleichzeitig EU- & US-compliant sein?
- Quality Oversight - auch ein Thema in der EU?
- Inspektionsmängel
- Was steht wirklich hinter einer „wrong Quality Culture“?

### Rechtliche Grundlagen

- Der EU GMP Leitfadens
- AMG und AMWHV
- Qualitätsmanagement und die Leitung der Qualitätssicherung

### ICH Q10 und FDA Quality Systems Approach als Modelle für ein effektives Qualitätssystem

- ICH Q10 als Beschreibung eines pharmazeutischen Qualitätssystems
- Wie hängen ICH Q10 und ISO 9001 zusammen?
- Übernahme von Teilen der ICH Q10 in den EU GMP Leitfadens
- Die Quality Control Unit im 21 CFR 211
- Die FDA Guidance for Industry "Quality Systems Approach to Pharmaceutical CGMP Regulations"
- Interpretationen und Fehlinterpretationen

### Organisatorische Gestaltungsformen für die Leitung und Abteilung Qualitätssicherung – Abgrenzung zu den AMWHV Funktionen Leitung der QK, Leitung der Herstellung und Sachkundige Person(en)

- Ist die Qualitätssicherung nur für große Organisationen relevant?
- Was spricht für und wider eine höhere Anzahl verantwortlicher Personen?
- Die ideale Organisation ist...

## Qualitätssicherungssystem - oder Qualitätssicherungsabteilung?

### Inhalte und Funktionen in Wirkstoff- und Pharmaherstellung

- Einbindung von Geschäftsführung und Personal in Schlüsselstellungen
- Das Review System (Management Review, Product Quality Review)
- Etablierung von Qualitätsrisikomanagement in allen Firmenbereichen
- Das Abweichungs- und CAPA-System – ausschließliche Verantwortung der QS?
- Das Management von Änderungen
- Die Aufgaben der Qualitätskontrolle im EU GMP Leitfaden

## Qualitätssicherung – eine Kosten-Nutzen-Abschätzung

- Bürokratische Hürde oder pragmatischer Helfer?
- Kann die Qualitätssicherung einen betriebswirtschaftlichen Nutzen nachweisen?
- Der Versuch eines Business Cases

## Die Qualitätssicherung in der Firmenhierarchie Dienstleister oder Polizeifunktion?

- Verantwortlichkeit der Geschäftsführung
- Mögliche und nicht mögliche Berichtswege
- Die Sachkundige Person und das PQS
- Berichts- und Eskalationssystem
- Kennzahlen und ihre Festlegung
- Weisungsbefugnis der Qualitätssicherung?

## Zeit für Fragen und Antworten

In einer Reihe von Live Q&A Sessions haben Sie die Möglichkeit, mit den Referenten zu interagieren und Antworten auf Ihre Fragen zu erhalten.



## WORKSHOPS



Im Laufe der beiden Seminartage werden 2 Workshops durchgeführt.

Sie haben zum Ziel, den Inhalt der Vorträge zu vertiefen und praktische Aspekte im Detail zu betrachten.

1. Globale Funktionen der Qualitätssicherung im Konzern
2. Organisation der Qualitätssicherung

## REFERIERENDE

### Dr. Rainer Gribl

*Regierung von Oberbayern*

Leiter des Inspektorats der Regierung von Oberbayern und Leiter der bundesweiten Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG.



### Dr. Ulrich Kissel

*Qualified Person*

Chairman des Board of Directors bei der European QP Association (EQPA). Berater und externe QP für die pharmazeutische Industrie.



### Dr. Frank Seibel

*Roche Diagnostics GmbH*

Vice President und Quality Site Head bei Roche Diagnostics in Penzberg. Davor u.a. Senior Vice President Corporate Quality & HSE bei Aenova und Director Global Manufacturing Quality Strategy bei AbbVie.



## GMP-ZERTIFIZIERUNG – DER LEHRGANG „GMP-COMPLIANCE MANAGER/IN“



Dieses Seminar wird für den Lehrgang „GMP-Compliance Manager/in“ anerkannt.

Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird.

Mehr Informationen finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „Lehrgänge“.

## JETZT BUCHEN

**Termin Live Online Seminar**  
**29./30. April 2025**

Dienstag, 29. April 2025, 09.00 – 16.45 Uhr  
Mittwoch, 30. April 2025, 08.30 – 16.15 Uhr

### 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 € 1.590,- zzgl. MwSt.**

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Organisation

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

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Frau Sarah Schmidt (Fachbereichsleiterin),  
Telefon +49 6221/84 44 16,  
E-Mail: [s.schmidt@concept-heidelberg.de](mailto:s.schmidt@concept-heidelberg.de).

Zur Organisation, etc.:  
Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221/84 44 95,  
E-Mail: [geppert@concept-heidelberg.de](mailto:geppert@concept-heidelberg.de).



### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat.



### 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 21750

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21750 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

