



QS 4

Rechtssichere GMP-Verträge

20./21. Februar 2025, Heidelberg



VOR ORT



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Dr. Jochen Daab

Hessisches Landesamt für Gesundheit
und Pflege



Tina Geyer

Pfizer



Prof. Dr. Martin Wesch

Kanzlei Wesch und Buchenroth

- ✓ Anforderungen aus GMP-Sicht
- ✓ Notwendige juristische Kenntnisse
- ✓ Praktische Umsetzung
- ✓ Ausreichend Zeit für Ihre Fragen und Antworten

- Beispielverträge für alle Teilnehmenden
- Vor Ort mit ausreichend Zeit zur Diskussion

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Drei Voraussetzungen braucht man für die erfolgreiche und richtige Erstellung von GMP-Verträgen in der Pharmaindustrie:

- Kenntnis der GMP-Forderungen
- Juristisches Basiswissen
- Blickwinkel aus der Praxis

Erlangen Sie in diesem Seminar genau diese Kenntnisse und lernen Sie anhand von Beispielen, wie Sie Ihre Verträge rechtssicher und umsetzbar gestalten können.

Nicht zuletzt durch die Auftragsvergabe unterhält jedes pharmazeutische Unternehmen Geschäftsbeziehungen mit einer Reihe von Zulieferern und Dienstleistern. Im Rahmen dieser Auftragsvergabe fordert der Gesetzgeber den Abschluss eines schriftlichen Vertrags, in dem Aufgaben, Verantwortlichkeiten und die Einhaltung der guten Herstellungspraxis festgelegt sein müssen. Diese Forderung wird u.a. im **Kapitel 7 des EU-GMP Leitfadens** und in **§9 der AMWHV** wiedergegeben.

Sehr wichtig bei der Erstellung solcher Vereinbarungen ist allerdings nicht nur die Erfüllung der grundsätzlichen Forderung, sondern das Unternehmen und die verantwortlichen Personen müssen sich auch der haftungsrechtlichen Fragen bewusst sein. Dabei sollte man nicht außer Acht lassen, dass die Inhalte in der Praxis umsetzbar bleiben sollten.

ZIELGRUPPE

Das Seminar richtet sich an alle, die in die Vertragsgestaltung und –unterzeichnung involviert sind, aber auch an Garantenträger, die sich für die Umsetzung und Einhaltung von Vertragsinhalten verantwortlich zeigen müssen.

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



Dieses Seminar wird für den GMP-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 in der Rubrik „Lehrgänge“.

PROGRAMM

Anforderungen aus GMP-Sicht

- Forderungen von AMG und AMWHV
- EU-Vorgaben
- Inhalt und Mindestanforderungen
- Import

Wichtige juristische Begrifflichkeiten aus dem Vertragswesen

- Vertragstypen
- Systematik der vertraglichen und gesetzlichen Haftung
- Rechtsfolgen bzw. Ansprüche
- Objektiver und subjektiver Mangel
- Internationale Vertragsbeziehungen

Gestaltungsfragen bei Lohnherstellungsverträgen

- Das 1x1 des Vertragsrechts – Begriffe und was steckt dahinter?
- Inhalt von Qualitätssicherungs- bzw. Verantwortungsabgrenzungsverträgen
- Erwartungen der FDA
- Formalien und Klauseln
- Beispiele aus der Praxis (z.B. Garantien, Beweislastregeln, Zugangsfiktionen, Gerichtsstand)

Gestaltung von Verantwortungsabgrenzungsverträgen (VAV) in der Praxis

- Wichtige Aspekte
- Vertragsformen
- Wichtige Inhalte
- Nützliche Regelungen
- Schnittstellen vor Vertragsunterzeichnung

Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung - AMWHV



§ 9 Tätigkeiten im Auftrag (1)

„Für jede Tätigkeit im Auftrag, insbesondere die Herstellung, Prüfung und das Inverkehrbringen oder jeden damit verbundenen Vorgang, der im Auftrag ausgeführt wird, muss ein schriftlicher Vertrag zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer bestehen. In dem Vertrag müssen die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festgelegt und insbesondere die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (...) geregelt sein.“

Umsetzung der Vertragsinhalte in die tägliche Routine

- Routineabläufe
- Management von Ausnahmesituationen
- Kommunikationsabläufe
- Vertragsüberprüfung

EU-GMP Leitlinien



Kapitel 7 (Outsourced Activities)

7.15 "The Contract should describe clearly who undertakes each step of the outsourced activity, e.g. knowledge management, technology transfer, supply chain, subcontracting, quality and purchasing of materials, testing and releasing materials, undertaking production and quality controls (including in-process controls, sampling and analysis)."

Rechtliche Durchsetzung der Ansprüche

- Was tun bei Vertragsbruch?
- Verfahren und Rechtsmittel
- Firmenwechsel
- Insolvenz und Unternehmensauflösung
- Was erwartet uns in Zusammenarbeit mit außereuropäischen Unternehmen (USA, Asien)

EXKLUSIV FÜR ALLE TEILNEHMENDEN



Alle Teilnehmenden erhalten verschiedene Beispielverträge:

- Arzneimittelherstellung
- Analytik
- Ausgangsstoffe
- Transport

REFERIERENDE

Dr. Jochen Daab

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege

Dr. Jochen Daab ist Pharmaziedezernent im Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege und dort als GMP- und GDP-Inspektor für die Überwachung der Arzneimittelherstellung und des Arzneimittelverkehrs in Hessen zuständig.



Tina Geyer

Pfizer Pharma GmbH

Tina Geyer ist Associate Director Quality und verantwortliche Person nach §52a AMG bei der Pfizer Pharma GmbH. Davor war sie u.a. Senior Manager Quality Assurance bei Biogen und Qualified Person bei Catalent.



Prof. Dr. Martin Wesch

Kanzlei Wesch & Buchenroth

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.





JETZT BUCHEN

Termin
20./21. Februar 2025

Donnerstag, 20. Februar 2025 von 13.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungssnack von 12.30 bis 13.00 Uhr)
Freitag, 21. Februar 2025 von 8.30 bis ca. 13.30 Uhr
(Business-Lunch von 13.00 bis 13.30 Uhr)

Veranstaltungsort
NH Collection Hotel Heidelberg

Bergheimer Straße 91
69115 Heidelberg
Tel.: +49 6221 /13 27 0
E-Mail: nhcollectionheidelberg@nh-hotels.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

€ 1.190,- zzgl. MwSt.

schließt ein Begrüßungs-Snack am 1. Tag, Business-Lunch am 2. Tag sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 / 84 44 0
Fax +49 6221 / 84 44 34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

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

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Julia Grimmer (Organisationsleitung),
Tel. +49 6221 / 84 44 44
julia.grimmer@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 21521

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21521 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

