

Sachkundige Person, Leiter der Herstellung, Leiter der Qualitätskontrolle

Die Themen

- Rechtsrahmen der Schlüsselfunktionen
- Aufgaben und Pflichten des Leiters der Herstellung, der Qualitätskontrolle und der Sachkundigen Person
- Verantwortungsabgrenzungen und Delegationsmöglichkeiten
- Herausforderungen bei SMEs

**Abschließender Praxisworkshop
zur Vertiefung der Seminarinhalte
anhand von Fallbeispielen**

Ihre Referenten

Dr. Jochen Daab
Regierungspräsidium
Darmstadt

Prof. Dr. J. Wilfried Kügel
Kügelrechtsanwälte,
Stuttgart

Dr. Franz-Josef Kappenberg
Diapharm GmbH & Co. KG,
Münster

Dr. Gabriele Wanninger
Regierung von Oberbayern,
München

Ziel des Seminars

In der Praxis sind Schnittstellen im Aufgabengebiet der Sachkundigen Person, des Leiters der Herstellung sowie des Leiters der Qualitätskontrolle unumgänglich. Welche Verantwortungsbereiche sollten jedoch klar abgegrenzt werden?

Antworten finden Sie auf unserem Seminar!

Nach dem Seminar sind Sie mit den jeweiligen rechtlichen Anforderungen an die drei Schlüsselpositionen vertraut. Sie kennen deren Kernaufgaben und Pflichten. Außerdem wissen Sie, welche Verantwortungsabgrenzung essentiell ist und wann zum Beispiel eine Personalunion zulässig ist. Nicht zuletzt erfahren Sie, welche Delegationsmöglichkeiten bestehen.

Zum tieferen Verständnis und der Lernkontrolle findet ein abschließender Workshop zur Bearbeitung von Fallbeispielen statt. An dessen Ende wird ein qualifizierendes Zertifikat durch den Workshopleiter ausgegeben.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, von Lohnherstellern und Auftragslaboratorien. Besonders Mitarbeiter der Abteilungen

- Qualitätssicherung/-kontrolle
- Produktion
- Analytik

können von dieser Weiterbildung profitieren, die die Leitung der Herstellung/der Qualitätskontrolle oder die Position der Sachkundigen Person anstreben.

Ihre Referenten



Dr. Jochen Daab
Regierungspräsidium
Darmstadt

Pharmaziedezernent, GMP-Inspektor



Dr. Franz-Josef Kappenberg
Diapharm GmbH & Co. KG,
Münster

Head of GMP-Services/Qualified Person



Prof. Dr. J. Wilfried Kügel
kügelrechtsanwälte,
Stuttgart

Rechtsanwalt, Honorarprofessor



Dr. Gabriele Wanninger
Regierung von Oberbayern,
München

Leiterin des Sachgebiets Pharmazie bei der Regierung von Oberbayern

1. Tag: 9.00-17.00 Uhr

Rechtsrahmen zu den Schlüsselpersonen der Arzneimittelqualität

Prof. Dr. J. Wilfried Kügel

- AMWHV, AMG & EU GMP-Leitfaden
- Qualifikationen und Erfahrungen
- Eingliederung in den Betrieb
- Verantwortung und Haftung

Aufgaben und Pflichten des Leiters der Herstellung

Dr. Gabriele Wanninger

- Risikomanagement bei der Herstellung
- Qualifizierung, Validierung und Prozessoptimierung
- Änderungen und Abweichungen
- Herstellung von Prüfpräparaten
- Dokumentation in der Herstellung
- Überwachung der Qualität
 - Beim Lieferanten, Lohnhersteller und bei der Lagerung
- Schnittstellen zu anderen Positionen
- Revision des Kap. 5 des EU-GMP-Leitfadens
- Revision des Annex 15 des EU-GMP-Leitfadens

Aufgaben und Pflichten des Leiters der Qualitätskontrolle

Dr. Franz-Josef Kappenberg

- Kontrolle von Ausgangs- und Zwischenprodukten und Verpackungsmaterial
- Auswertung von Batch Records
- Genehmigung von Spezifikationen
- Erstellen von Prüfanweisungen und Anweisung zur Probennahme
- Auswahl und Überwachung von Auftragslaboratorien
- Validierung Analytischer Methoden
- Zusammenarbeit mit der QP bei der Freigabe

2. Tag: 9.00-17.00 Uhr

Die Sachkundige Person (SP)

Dr. Jochen Daab

- Sachkenntnis und Qualifikation
- Freigabe und Chargenregister

Die Aufgaben der SP

Dr. Franz-Josef Kappenberg

- PQR
- Sicherstellung der GMP-Compliance
 - Herstellung und Prüfung in der EU
 - Auftragsherstellung in Drittländern
 - Externe Prüfung
 - Die QP-Declaration

Verantwortungsabgrenzung und Delegationsmöglichkeiten

Dr. Jochen Daab

Weitere Schlüsselpersonen

Dr. Jochen Daab

- Die Verantwortliche Person für den Großhandel
- Der Arzneimittelvermittler

Herausforderungen in der Praxis

Dr. Franz-Josef Kappenberg

- Besonderheiten bei SMEs
- Datamanagement:
Wer hat welche Dokumente?
- Herausforderungen der termingerechten Freigabe

Workshop

Dr. Franz-Josef Kappenberg

Die Teilnehmer bearbeiten in Kleingruppen konkrete Fallbeispiele. Dies dient dem tieferen Verständnis der Materie und der Lernkontrolle. Im Anschluss daran wird ein qualifizierendes Zertifikat ausgegeben.

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

- Sachkundige Person, Leiter der Herstellung, Leiter der Qualitätskontrolle
- Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

- **Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**
■ **Tagungs-Nr. 15 12 271**

■ **Internet:**
www.forum-institut.de

■ **Termin/Veranstaltungsort:**
3.-4. Dezember 2015 in Mannheim
8.30 Uhr Registrierung; jeweils 9.00 - 17.00 Uhr Seminar
Dorint Kongresshotel
Friedrichsring 6 · 68161 Mannheim
Tel. +49 621 1251-0 · Fax +49 621 1251-100

■ **Gebühr:**
€ 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.) inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

■ **Zimmerreservierung:**
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und zu unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Laura Eberhardt
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-655
l.eberhardt@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.