

# 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 ausgeben.

## 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](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.