

Rechts-Update für die Qualified Person

Aktuelle GMP- und GDP-Änderungen

Die Themen

- Rechtsrahmen und Anforderungen nach GMP und GDP
- Revision des EU-GMP-Leitfadens und der Anhänge 1, 2 und 13
- Lohnherstellung und Verantwortungsabgrenzung nach Kapitel 7
- Herstellungstransfer ins Ausland: Besondere Anforderungen

Rechtliche und regulatorische Besonderheiten nach AMWHV, GHBetrV, AMG!

Ihre Referenten



Thorsten Beyerlein
Beyerlein Rechtsanwälte,
Mannheim



Dr. Jochen Daab
Regierungspräsidium
Darmstadt

Ziel des Seminars

Inspektoren wie Industrie sind gleichermaßen von den überarbeiteten Kapiteln des GMP-Leitfadens sowie den aktuellen GDP-Anforderungen betroffen. Insbesondere wird die Qualified Person zunehmend in die Betriebsprozesse eingebaut und ist viel mehr als nur eine Kontrollperson.

Angefangen bei den rechtlichen Voraussetzungen und Anforderungen, erfahren Sie u.a. Aktuelles zu:

- Was ändert sich bzgl. des Outsourcings? - Kapitel 7
- Konzept der QK: Transfer analytischer Methoden - Kapitel 6
- Annex 13: IMP- welche Änderungen kommen auf Sie zu?
- Anforderungen an die Herstellungsmethoden von Biotech Produkten - Annex 2

Holen Sie sich Ihr aktuelles Update!

Teilnehmerkreis

Dieses Intensivseminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, insbesondere der Abteilungen:

- Qualitätssicherung/Qualitätskontrolle
- Herstellung/Produktion
- Forschung und Entwicklung

Ihre Referenten



Thorsten Beyerlein
Beyerlein Rechtsanwälte,
Mannheim

Rechtsanwalt und Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz mit dem Tätigkeitsschwerpunkt Pharma-, Lebensmittel- und Kosmetikrecht, Schutz Geistigen Eigentums (Patente, Design etc.)



Dr. Jochen Daab
Regierungspräsidium
Darmstadt

Pharmaziedezernent, GMP-Inspektor

Begleitdokumentation

Neben einer für Sie zusammengestellten Dokumentation der Referenten erhalten Sie auch das Exemplar der Heidelberger Musterverträge "Lohnherstellungs- und Verantwortungsabgrenzungsvertrag für Arzneimittel" von Thorsten Beyerlein, erschienen im Verlag Recht und Wirtschaft GmbH, Frankfurt am Main.

Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 25 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information.

Ihr Programm von 9.00 - 17.15 Uhr

> 9.00 Uhr

Rechtliche Voraussetzungen und Anforderungen nach GMP

Thorsten Beyerlein

- Rechtsrahmen
- Aufgaben der Verantwortlichkeiten
- Aufgabenabgrenzung

> 9.45 Uhr

Revision des EU-GMP-Leifadens

Dr. Jochen Daab

- Kapitel 1: Umsetzung der QM-Module
 - Produktqualitätsüberprüfung PQR
 - Qualitätsrisikomanagementsystem: Nachverfolgung von Abweichungen/kontinuierliche Verbesserungsprozesse/CAPA/Umgang mit Beschwerden
- Kapitel 6: Konzept der Qualitätskontrolle
 - Identifizierung minimaler Anforderungen für den Transfer analyt. Methoden zwischen verschiedenen Herstellern/Laboratorien

> 10.45 Uhr Kaffeepause

> 11.00 Uhr

Rechtsrahmen GDP: Großhandel mit Arzneimitteln

Thorsten Beyerlein

- EU-Richtlinie und WHO-Guidelines
- Bedingungen für Lagerung und Transport
- Temperaturgeführte Transporte, Kühlkette
- Transportkontrolle, Überwachung, Audits
- Erlaubnis für Großhändler

> 12.00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13.30 Uhr

Anforderungen nach GDP und GSP in AMWHV, GHBetrV, AMG

Dr. Jochen Daab

- Regulatorische Anforderungen an Arzneimitteltransporte und Lagerung
- Erlaubniserteilung und Voraussetzungen

> 14.30 Uhr

Lohnherstellung und Verantwortungsabgrenzung nach Kapitel 7

Thorsten Beyerlein

- Anforderungen an die Auftragsvergabe
- Freigabetätigkeiten, z.B. v. externen QPs
- Vertragserstellung, Dokumentations- und Aufbewahrungspflichten
- Umgang mit Lieferanten

> 15.45 Uhr Kaffeepause

> 16.15 Uhr

Anforderungen beim Transfer der Herstellung im Ausland

Dr. Jochen Daab

- Lieferantenqualifizierung
- Zulassungskonformität
- Chargenrückverfolgbarkeit

> 16.45 Uhr

Revision der Anhänge des EU-GMP-Leifadens

Dr. Jochen Daab

- Annex 1 - Herstellung steriler Arzneimittel: Reinraumklasse A; Isolatoreneinsatz
- Annex 2 - Herstellung von biologischen Arzneimitteln: Methodenanforderungen
- Annex 13 - Herstellung von klin. Prüfpräparaten: Änderungen nach Inkrafttreten

> 17.15 Uhr Seminarende

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Rechts-Update für die Qualified Person

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 500-501**
■ **Tagungs-Nr. 11 01 272 I**

■ **Termin/Veranstaltungsort:**

Dienstag, 25. Januar 2011 in Mannheim
8.30 Uhr Registrierung, 9.00 - 17.15 Uhr Seminar
Mercurie am Rathaus
F7,5 · 68159 Mannheim
Tel. +49 621 336990 · Fax +49 621 33699-2100

■ **Gebühr:**

€ 860,00 (+ 19% 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 unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Dr. Nadine Jede

Konferenzmanagerin Pharma
Tel. +49 6221 500-655
n.jede@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 19.12.2008), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

Wir empfehlen den Abschluss einer Seminarrücktrittskostenversicherung. Details finden Sie unter www.erv.de