

Die Sachkundige Person

mit offenem Dialog zu den praktischen Herausforderungen!

Die Themen

- Essentials aus EU-GMP-Leitfaden, AMG & AMWHV
- Chargenfreigabe & Zertifizierung GMP-konform umsetzen
- Verantwortungsabgrenzung, Vertretung & Personalunion
- Verantwortlichkeiten nach AMHandelsV und GDP-Guideline
- Haftungsrisiko und Versicherungsmöglichkeiten

Die Anforderungen
an die Sachkenntnis
durch § 15 AMG
wurden geändert!

Ihre Referenten



Prof. Dr.
J. Wilfried Kügel
KLEINER Rechtsanwälte
Partnerschaftsgesellschaft
mbB, Stuttgart



Dr. Christopher Kurz
Regierungspräsidium
Darmstadt

Die Sachkundige Person

Ziel des Seminars

Dieses Intensivseminar bietet Ihnen fundierte Antworten auf die Fragen

- Wie setze ich die rechtlichen Vorgaben an eine Sachkundige Person bei der Chargenfreigabe um?
- Welche Anforderungen an die Sachkenntnis ergeben sich durch die Änderung des § 15 AMG?
- Wie kann ein Aufgaben-Overlap mit weiteren Schlüsselpersonen vermieden werden?
- Welche Findings bezüglich der Verantwortungsabgrenzung treten häufig bei Audits und Inspektionen auf?

aus juristischer und GMP-Inspektoren-Perspektive.

Nach dem Seminar sind Sie für die Herausforderungen bei der Chargenfreigabe sensibilisiert. Sie können Ihre Aufgaben als QP gegenüber dem Leiter der Herstellung und dem Leiter der Qualitätskontrolle abgrenzen. Nicht zuletzt kennen Sie den aktuellen regulatorischen Rechtsrahmen einer Sachkundigen Person sowie das Haftungsrisiko.

Teilnehmerkreis

Dieses Intensivseminar richtet sich an Fachkräfte der pharmazeutischen Industrie, welche die Position der Sachkundigen Person/Qualified Person (QP) neu erworben haben oder in naher Zukunft anstreben.

Aber auch Refresher, die ein Update zur Schlüsselposition einer Sachkundigen Person aus juristischer sowie aus GMP-Inspektoren-Perspektive erhalten möchten, werden von diesem Seminar profitieren.

Ihre Referenten



**Prof. Dr.
J. Wilfried Kügel**
KLEINER Rechtsanwälte
Partnerschafts-
gesellschaft mbB, Stuttgart

Rechtsanwalt, Honorarprofessor,
Fachanwalt für Verwaltungsrecht



Dr. Christopher Kurz
Regierungspräsidium
Darmstadt

GMP-Inspektor

Offener Dialog und Fragen

Treten Sie mit Experten und Kollegen in Dialog und reichen Sie individuelle Fragen im Vorfeld zum Seminar ein bzw. stellen Sie diese vor Ort.

Gerne können Sie bis ca. eine Woche vor dem Seminar Fragen an l.vogelmann@forum-institut.de einsenden.

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2.701 Teilnehmer in 348 Veranstaltungen ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/2017 - 9/2018).

Ihr Programm von 09:00 - 17:30 Uhr

> 09:00 Uhr

Rechtliche Vorgaben

Dr. Kurz und Prof. Dr. Kügel

- AMG, AMWHV
- EU-GMP-Leitfaden; aktueller Annex 15, 16 und 17
- Änderung des §15 AMG (Sachkenntnis)

> 10:30 Uhr Kaffeepause

> 10:45 Uhr

Verantwortung und Aufgaben einer QP: Umsetzung der regulatorischen Anforderungen (Annex 16)

Dr. Christopher Kurz

- Verantwortung, Vertretung, Delegation
- Chargenfreigabe, Zertifizierung & Registereintrag
 - Herstellung & Prüfung innerhalb der EU
 - Herstellung & Prüfung in Staaten außerhalb der EU
 - Externe Prüfung: Prüflabor mit Erlaubnis oder beauftragter Betrieb
- Sicherstellung der GMP-Compliance; Produktkonformität

> 12:30 Uhr Gemeinsames Mittagessen

> 13:30 Uhr

Offener Dialog und Fragen: Herausforderungen einer QP in der Praxis - Bewertungen aus Sicht eines Fachanwalts sowie eines GMP-Inspektors

Dr. Kurz und Prof. Dr. Kügel

- Erfahrungen mit dem Annex 16 und dem rev. Annex 17
- Entscheidung über die Freigabe
- Abweichungen & Verunreinigungen
- Erreichbarkeit und Vertretungsregelung

> 14:30 Uhr

Leiter der Herstellung, Leiter der Qualitätskontrolle, Verantwortliche Person für den Großhandel und Arzneimittelvermittler

Dr. Kurz und Prof. Dr. Kügel

- Zuverlässigkeit, Sachkenntnis, Qualifikation und Erfahrung
- Kumulation von Funktionen: Personalunion
- Aufgabenabgrenzung und Delegation
 - Regulatorische Grundlagen
 - Überschneidung von Aufgabebereichen
- Fremdvergabe von Aufgaben
 - Verantwortungsabgrenzungsverträge: Einflussmöglichkeiten einer QP
- Verantwortlichkeiten nach der AMHandelsV und der GDP-Guideline

> 15:30 Uhr Kaffeepause

> 16:00 Uhr

Audits und Inspektionen - Resultate in der Praxis

Dr. Christopher Kurz

- Schwierigkeiten der Vertretungsregelung
- Fehlende Verantwortungsabgrenzung
- Maßnahmen der Behörden

> 16:45 Uhr

Zivil-/strafrechtliche Haftung und Versicherungsmöglichkeiten

Prof. Dr. J. Wilfried Kügel

- Für die (externe) Sachkundige Person
- Für den pharmazeutischen Unternehmer
- Beispiele

> 17:30 Uhr Seminarende

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Die Sachkundige Person

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

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. 19 03 272**

■ Termin/Veranstaltungsort:

Donnerstag, 28. März 2019 in Frankfurt am Main
08:30 Uhr Registrierung, 09:00 - 17:30 Uhr Seminar
FLEMING ´S Express Hotel Frankfurt
Poststraße 8 · 60329 Frankfurt am Main
Tel. +496927391-0 · Fax +496927391-999

■ Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger
Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat,
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Fragen & Informationen



Gerne beantworte ich Ihre Fragen zu dieser Veranstaltung und unserem gesamten Weiterbildungsprogramm.

Laura Vogelmann

Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-655
l.vogelmann@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.