

Leitung QC/QA/QP, LdH - Verantwortungsabgrenzung und effektive Zusammenarbeit

DIE THEMEN

- Die Schlüsselpersonen der Arzneimittelqualität:
Rechtliche Grundlagen, Rollenverteilung und Kompetenzen
- Erfolgreiche Zusammenarbeit der Funktionsträger*innen
an den Schnittstellen - wie kann es gelingen?
- Effektives Konfliktmanagement:
Klare Prozesse und Strukturen in der GMP-Praxis
- Führungsrollen in Personalunion: Wann möglich? Wann sinnvoll?

IHRE REFERENTEN



Dr. Emmanuel Bey
Pharmaberater und Experte
für analytische Chemie



Alexander Maur
Kanzlei am Ärztehaus
Partnerschaft mbB,
Köln-Bayenthal

Ziel des Online-Seminars

Ziel dieses Seminars ist es, Ihnen als Schlüsselperson in der Arzneimittelherstellung regulatorische Sicherheit zu vermitteln, die Zusammenarbeit mit Ihren Kolleg*innen auf Führungsebene zu stärken und die Arzneimittelqualität so nachhaltig zu sichern.

Sie lernen die rechtlichen Anforderungen sowie die Aufgaben, Pflichten und Verantwortlichkeiten der wichtigsten Funktionsträg*innen kennen. Im Fokus stehen dabei insbesondere die Zusammenarbeit und Schnittstellen zwischen Qualified Person, Leitung der Herstellung, Leitung der Qualitätskontrolle und Leitung der Qualitätssicherung.

Typische Herausforderungen in der täglichen Arbeit werden beispielhaft analysiert und Lösungsansätze für ein optimales Schnittstellenmanagement gemeinsam erarbeitet. Dabei werden kritische Themen, wie der Umgang mit Interessenskonflikten, Doppelfunktionen oder Kommunikationshürden intensiv beleuchtet, um Sie für diese Aspekte zu sensibilisieren.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus der pharmazeutischen Industrie, die für die Organisation und Überwachung GMP-relevanter Prozesse verantwortlich sind, und mit anderen GMP-Funktionsträger*innen eng zusammenarbeiten. Insbesondere Personen, welche die folgenden Positionen einnehmen, werden von den Inhalten profitieren:

- Qualified Person/Sachkundige Person
- Leitung der Qualitätssicherung/QA bzw. Qualitätskontrolle/QC
- Leitung der Herstellung

IHRE REFERENTEN



Dr. Emmanuel Bey

Pharmaberater und Experte für analytische Chemie

Dr. Emmanuel Bey ist seit 2023 bei der A&O Pharma GmbH als Pharmaberater und Experte für analytische Chemie beschäftigt. Zuvor war er als Laborleiter in der medizinischen Chemie, als Leiter der analytischen Entwicklung bzw. als Leiter der Qualitätskontrolle in verschiedenen Unternehmen in der Verantwortung.



Alexander Maur

Kanzlei am Ärztehaus
Partnerschaft mbB,
Köln-Bayenthal

Rechtsanwalt und Partner,
Fachanwalt für Medizinrecht;

Seit 2007 ist Alexander Maur Partner der Kanzlei am Ärztehaus und berät im Büro Köln-Bayenthal der Kanzlei die Healthcare-Industrie in arzneimittel- und medizinproduktrechtlichen Fragen sowie in assoziierten Rechtsgebieten.

Ihre Vorteile

- Sie gewinnen rechtliche Sicherheit im Umgang mit Verantwortlichkeiten und Schnittstellen.
- Sie profitieren von praxisnahen Lösungsansätzen für eine reibungslose Zusammenarbeit zwischen QP, Leitung der QA/QC, und LdH.
- Sie lernen, wie sich Konflikte durch klare Prozesse, eindeutige Rollenverteilung und effektives Schnittstellenmanagement vermeiden lassen.

Ihr Programm von 09:00 - 17:00 Uhr

Die Schlüsselpersonen der Arzneimittelqualität

Alexander Maur

- Regulatorische Vorgaben: AMWHV, AMG & EU GMP-Leitfaden
- Die Funktionsträger im rechtlichen Überblick: Aufgabenbereiche, Pflichten, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten, Abgrenzung
 - Die Sachkundige Person/ Qualified Person
 - Leitung der Herstellung
 - Leitung der QC
 - Leitung der QA

Schnittstellenmanagement: Zusammenarbeit der Funktionsträger

Dr. Emmanuel Bey

- Personalunion QC und QP: Wie die Freigabe regeln?
- Abweichungen, Risikomanagement, QS-System: Notwendige Prozessstrukturen, um Chaos zu vermeiden (QS/QP)
- GMP- und zulassungskonforme Herstellungsdokumente: Verantwortungsbereich der QP oder LdH?
- Kontrolle/Wartung von Räumlichkeiten und Ausrüstung - Verantwortung bei LdH oder QC?
- Schulungen im GMP-Bereich durch QA oder LdH?
- Qualitätsstandards festlegen und kontrollieren - Zusammenarbeit von QA und QC
- Die Inspektion steht vor der Tür: To-dos der Verantwortungsträger in Sachen Unterlagen, Inspektionsbegleitung, Vor-/Nachbereitung

Konfliktmanagement in der Praxis

Dr. Emmanuel Bey

- Konfliktvermeidung durch...
 - klare Definition/Abgrenzung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten
 - Prozesse glattziehen und Reibungen vermeiden -> Absprachen einhalten, SOPs erstellen
- Konfliktpotentiale:
 - Der CEO/Geschäftsführer hat gleichzeitig eine der Positionen inne - wie Interessenskonflikten vorbeugen? Welche Vor-/Nachteile bringt dies mit sich? (Finanziell, in Sachen Effektivität, Fehlerreduktion, nur noch eine Kontrollinstanz)
 - Was gibt es bei "Doppelfunktionen" vertraglich zu beachten? Welche Personalunionen sind möglich?

Abschlussdiskussion

Dr. Emmanuel Bey, Alexander Maur

- Unterschiedliche Positionen, überschneidende Aufgaben - Synergien sinnvoll nutzen
- Schnittstellenmanagement optimieren

Leitung QC/QA/QP, LdH

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26062150

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Leitung QC/QA/QP, LdH -
Verantwortungsabgrenzung und effektive
Zusammenarbeit
18. Juni 2026 - online

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

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin:

Donnerstag, 18. Juni 2026 - online
von 09:00 - 17:00 Uhr Seminar

Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein
Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning
Space sowie technische Betreuung einschließlich
PreMeeting.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen
Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir
auf Wunsch jederzeit übersenden und die im
Internet unter www.forum-institut.de/agb
eingesehen werden können.



IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Elsa Eckert

Stellv. Bereichsleiterin Healthcare
Tel. +49 6221 500-650
e.eckert@forum-institut.de