

11. Qualified Person Update

Neues für die Sachkundige Person in Deutschland

06./07. Mai 2025, Hamburg

LERNINHALTE

- GMP Update
- Import
- Lieferengpässe
- Supply Chain Diagramme
- Die QP im PQS
- Kommunikation
- Schnittstelle RP/QP
- Valsartan und die Folgen
- Mikrobiologie

Mit kostenfreiem
GQPA
Mitgliedertreffen
am 6. Mai 2025

VORTRAGENDE



Dr. Björn Cohrs
*Landesamt für soziale Dienste des
Landes Schleswig-Holstein*



Eike Feldmann
QP and Pharma Consulting



Tina Geyer



Dr. Rainer Gnihl
Regierung von Oberbayern



Dr. Jaime Guardiola
DocJaGuar



Dr. Ulrich Herber
Charles River



Dr. Ulrich Kissel
European QP Association



Claudia Koban
Boehringer Ingelheim RCV



Dr. Susan Kober
Boehringer Ingelheim



Dr. Tillmann Lindenblatt
Fisher Clinical Services



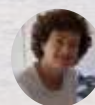
Dr. Rolf Ratke
GQPA



Dr. Andreas Schwinn
Roche



Dr. Frank Seibel
Roche Diagnostics



Dr. Susanne Trumm
*Clinigen Clinical Supplies
Management*



Prof. Dr. Martin Wesch
Kanzlei Wesch & Buchenroth

Zielsetzung

Lernen Sie in diesem gemeinsamen **Forum von Concept Heidelberg und der GQPA** Aktuelles über die **Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse** der Sachkundigen Person (Qualified Person) speziell in Deutschland. Profitieren Sie von der Erfahrung der Referentinnen und Referenten aus Behörde, Industrie und Kanzlei und den in diesem Forum angebotenen Lösungsansätzen.

Hintergrund

Ständig werden **Gesetze, Verordnungen und v.a. auch Vorgaben der EU erneuert**, modernisiert und aneinander angepasst – auch **mit Relevanz für die Sachkundige Person**.

Auch deshalb muss eine Sachkundige Person gemäß Arzneimittelgesetz (AMG) die nötigen Qualifikationen erbringen und auf dem aktuellsten Stand aller relevanten Entwicklungen und regulativen Anforderungen sein, um ihre Funktion im Sinne des geltenden anwendbaren Arzneimittelrechts wahrnehmen zu können.

Daher hat die 2013 gegründete **German Qualified Person Association (GQPA)** dieses Forum in Zusammenarbeit mit Concept Heidelberg entwickelt als **Plattform zur Weiterbildung** und zur **Möglichkeit zum regen Erfahrungs- und Informationsaustausch**.

Zielgruppe

Die Veranstaltung wendet sich an alle Sachkundige Personen/QPs. Ebenfalls angesprochen sind Leiter/innen und Mitarbeiter/innen von Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung und Unternehmensleitung, die einen umfassenden Überblick über Pflichten und Aufgaben der sachkundigen Personen/QPs erhalten möchten.



Programm

GMP Update – Neuigkeiten mit QP Relevanz

- Neues aus Deutschland
- Neues aus der EU
- Aktuelle Themen

Aktuelle Herausforderungen beim Import aus Drittstaaten

- Annex 21 in der Praxis
- An- und Herausforderungen bei Inspektionen und Audits in Drittstaaten
- Erfahrungen und Erwartungen der Behörde

Die Forderungen in der EU zu Lieferengpässen

- Der EU Supply Chain Act und seine Konsequenzen für die pharmazeutische Industrie und die QP im speziellen
- EMA Empfehlungen zur Stärkung der Lieferketten
- Strategien und konkrete Maßnahmen bei Lieferengpässen

Fallstudie zu Lieferengpässen

- Bewältigung einer Lieferkrise für ein „Life Saving Product“
- Flexibilität durch das MSSG Toolkit
- Austausch mit der Behörde

Supply Chain Diagramme: QP-Übersicht über die Lieferkette

- Wie man Lieferkettendiagramme (Supply Chain Diagram - SCD) versteht
- Was die QP wirklich braucht und warum
- Wie man SCDs verbessert und implementiert

Die tägliche Arbeit der QP - Arbeiten im System oder am System?

- Delegation
 - Was kann eine QP delegieren?
 - Was sollte eine QP delegieren?
 - Was darf eine QP auf keinen Fall delegieren?
- Wie sollte eine QP in das PQS eingebunden sein?
- Welchen Einfluss sollte eine QP auf die Effektivität eines PQS haben?

Fallstudie: Einführung eines elektronischen Signaturkonzeptes basierend auf QES bei der Roche Pharma AG

- Qualifizierte Elektronische Signatur QES im Vergleich zur handschriftlichen Signatur
- QES im GMP Umfeld
- Kostenfaktor
- Welche Alternativen gibt es?

Die Schnittstelle QP/RP

- Wo hört die Verantwortung der QP auf?
- Wie ist der Verantwortungsübergang geregelt?
- Wann und warum kann ein RP die QP kontaktieren?
- Schnittstellen bei Reklamationen und Rückrufen

Was die QP über Mikrobiologie wissen sollte

- Neue Methoden und für was sie gut sind
- Pharmakopöe-Methoden einfach so ersetzbar?
- Was tun bei Abweichungen?
- Welche Fragen sollte die QP stellen?



Interaktive Sessions

Valsartan: Ist der Fall gründlich aufgearbeitet worden?

QP-Verantwortung bei Verunreinigungen am Beispiel Nitrosamine/ Valsartan

Strategische Kommunikation:

Durchsetzungsvermögen und Einfluss für QPs

- Die Bedeutung der sozialen Kompetenz verstehen
- Einflussnahme auf Kollegen, Vorgesetzte und Teams
- Die Kunst des Neinsagens meistern

Vortragende

Dr. Björn Cohrs

Landesamt für soziale Dienste des Landes Schleswig-Holstein
GMDP-Inspektor, vormals Sachkundige Person in verschiedenen Unternehmen.

Eike Feldmann

QP & Pharma Consulting

QP Interim, Business Development, Change Management und Podcast-Host.

Tina Geyer

Associate Director Quality und verantwortliche Person nach §52a AMG. Davor u.a. tätig als Senior Manager Quality Assurance und Qualified Person.

Dr. Rainer Gnibl

Regierung von Oberbayern

GMP-Inspektor und Leiter des Inspektorats der Regierung von Oberbayern. Leiter der Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG und Mitglied des Board of Directors bei der European QP Association (EQPA).

Dr. Jaime Guardiola

DocJaGuar

Berater, davor Tätigkeiten u.a. als Technischer Direktor, Sachkundige Person, Informationsbeauftragter, Stufenplanbeauftragter.

Dr. Ulrich Herber

Charles River

Senior Director, Scientific Portfolio Management – Microbial Solutions.

Dr. Ulrich Kissel

European QP Association

Chairman des Board of Directors bei der European QP Association (EQPA). Davor in Führungspositionen und als QP bei der Roche tätig.

Claudia Koban

Boehringer Ingelheim RCV

Head Quality Assurance Cell Culture.

Dr. Susan Kober

Boehringer Ingelheim

Global Asset Lead und Task Force Lead – Supply Shortage. Seit 2012 Lehrbeauftragte der Universität Bonn.

Dr. Tillmann Lindenblatt

Fisher Clinical Services GmbH

Director QA/ Sachkundige Person bei Fisher Clinical Services GmbH Allschwil (CH) und Weil am Rhein (D). Mitglied des Leitungsgremiums der GQPA.

Dr. Rolf Ratke

GQPA

Leiter des Leitungsgremiums der GQPA. Ehem Director Biologics QA, Sachkundige Person/QP und Prokurist bei AbbVie.

Dr. Andreas Schwinn

Roche Pharma AG

Senior Qualified Person IMPs. Mitglied des Leitungsgremiums der GQPA.

Dr. Frank Seibel

Roche Diagnostics GmbH

Vice President und Quality Site Head bei Roche Diagnostics in Penzberg. Davor u.a. Senior Vice President Corporate Quality & HSE Aeno-va und Director Global Manufacturing Quality Strategy bei AbbVie.

Dr. Susanne Trumm

Clinigen Clinical Supplies Management GmbH

Dr. Susanne Trumm ist Sachkundige Person bei der Clinigen Clinical Supplies Management GmbH.

Prof. Dr. Martin Wesch

Kanzlei Wesch & Buchenroth

Fachanwalt für Arbeitsrecht und Fachanwalt für Medizinrecht, Lehrbeauftragter für Arbeitsrecht und Honorarprofessor an der Universität Stuttgart.

11. Qualified Person Update

Termin

Dienstag, 06. Mai 2025, von 09:00 bis ca. 17:15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 8:30 bis 09:00 Uhr)
Mitgliedertreffen der GQPA von 18:00 Uhr bis ca. 20:00 Uhr
(Willkommenssnack um 17:30 Uhr, Im Anschluss an das Programm Umtrunk)
Mittwoch, 07. Mai 2025, von 08:30 bis 15.30 Uhr

Ort

Barceló Hotel Hamburg
Ferdinandstrasse 15, 20095 Hamburg
Tel.: +49 (0) 40/ 22 63 62 0
E-Mail: hamburg@barcelo.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Teilnehmergebühr

Mitglieder der GQPA: € 1.490,- zzgl. MwSt.
Nichtmitglieder: € 1.690,- zzgl. MwSt.
Die Gebühr schließt das Mitgliedertreffen, Essen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Die Teilnahme am Mitgliedertreffen der GQPA ist für Mitglieder/innen und für Teilnehmende des QP Updates kostenfrei.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bzgl. Inhalt:

Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter), Tel. +49 (0) 6221/84 44 39,
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de

Fragen bzgl. Organisation etc.:

Marion Grimm (Organisationsleitung), Tel. +49 (0) 6221/84 44 18,
E-Mail: marion.grimm@concept-heidelberg.de

Mitgliedertreffen

Am 06. Mai 2025 findet um 18:00 Uhr ein Treffen statt für Mitglieder/innen der GQPA und interessierte Personen (bis ca. 20:30 Uhr; Willkommenssnack um 17:30 Uhr, im Anschluss an das Programm Umtrunk). Das Treffen steht unter dem Motto „QPs unter sich“. Einzelne Referenten und Referentinnen aus dem Forum bleiben für das Treffen, um spezifische Themen intensiver zu diskutieren. **Die Teilnahme am Mitgliedertreffen der GQPA ist für Mitglieder/innen und für Teilnehmende des QP Updates kostenfrei.**

Weitere Details erfahren Sie auf der Homepage der GQPA:

www.german-qp.de



GQPA - die Deutsche Interessenvertretung für Sachkundige Personen

2013 wurde von ca. 70 Sachkundigen Personen die German Qualified Person Association (GQPA) in Heidelberg gegründet. In der GQPA vertreten sind die in Deutschland tätigen Sachkundigen Personen gemäß Arzneimittelgesetz. Die Dynamik neuer und ständig sich erweiternder Regelwerke im Zusammenhang mit der Freigabe von Arzneimitteln hat es erforderlich gemacht, die Interessen dieser Personengruppe zu vertreten sowie den Wissens- und Erfahrungsaustausch zu verstärken.

Inzwischen zählt die Interessenvertretung knapp 700 Mitglieder. Die Mitgliedschaft ist kostenlos.

Weitere Infos finden Sie hier: www.german-qp.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21487

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21487 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

