Referenten

Mag. Dr. Daniel Alge
Sonn & Partner

Dr. Andrea Bobrovsky
Kwizda Pharma GmbH

Mag. Wivina De Waele
Roche Austria GmbH

Georg Göstl
Baxter AG

Dr. Bernd Renger
European QP Association

Mag. Gabriela Schallmeiner
Inspection Ready Consulting

Dr. Markus Thiel
Roche Austria GmbH

Dr. Richard Vasicek
Air Liquide

Mag. Hannes Würkner
AGES

Dr. Wolfgang Zauner
AFFiRis AG

Highlights

- Aktuelles:
  - Arzneimittelfälschungen und die Konsequenzen
- Die QP in der Praxis
  - Trending und OOT
  - Verträge
  - Pharmakovigilanzverantwortung
- Wissenswertes
  - Hilfsstoffe
  - Medizinische Gase
  - Die QP und GCP
  - Die QP und Patente

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

aqpa Austrian Qualified Person Association

unterstützt von der European QP Association

Austrian Qualified Person Forum *2015*

Eine Veranstaltung der
Austrian Qualified Person Association (aqpa)

17./18. Juni 2015, Wien

/ Kernaufgaben

/ Wissenswertes

/ Der Blick über den Tellerrand

Zielsetzung

Lernen Sie in diesem Forum der aqpa das Wichtigste über die **Kernaufgaben und Verantwortlichkeiten in angrenzenden Bereichen** der Sachkundigen Person (Qualified Person) in Österreich. Profitieren Sie von der Erfahrung der Referenten aus Inspektorat, Industrie und Rechtsberatung und den in diesem Forum angebotenen Lösungsansätzen.

Hintergrund

Die Sachkundige Person (engl. Qualified Person, QP) ist eine einzigartige Funktion aus dem europäischen Arzneimittelrecht. Sie ist **verantwortlich für die Zertifizierung und Endfreigabe von Chargen.** Mit ihrer Unterschrift bestätigt sie, dass die Charge den vorgegebenen Spezifikationen entspricht und in einem GMP-konformen System gefertigt wurde. Diese systembezogene Aussage ist erheblich umfassender als die chargenbezogene Bestätigung, die allein auf die Einhaltung der Spezifikationen abzielt. Dementsprechend umfangreich ist der **Aufgaben- und Pflichtenkatalog**, der von der Sachkundigen Person zu bewältigen ist.

Aus den europäischen und nationalen gesetzlichen Anforderungen ergeben sich für eine Sachkundige Person eine **Fülle von umfassenden Aufgaben und ein hohes Maß an Verantwortung** für die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln und klinischen Prüfpräparaten.

Auch deshalb muss eine Sachkundige Person gemäß österr. Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO) 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 **Austrian Qualified Person Association (aqpa)** dieses Forum entwickelt als **Plattform zur Weiterbildung** und zur **Möglichkeit zum regen Erfahrungs- und Informationsaustausch**.

Zielgruppe

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

Programm

Arzneimittelfälschungen – Safety Features

- Konsequenzen der „Falsified Medicines Directive“ (2011/62/EU)
- Wohin geht die Reise?
- Anregungen der Behörde
- Meldeverpflichtungen
- Was bedeutet das für die Freigabe?

Trending und OOT

- Trend, negativer Trend, “out of Trend“ und „signifikant atypischer Trend“
- Regulatorische Vorgaben
- OOE / OOT - gibt es verbindliche Definitionen?
- “Out of Trend” bei Stabilitäts- und Freigabeprüfung
- Was unterscheidet OOS von OOT?

aqpa -
die Österreichische Interessenvertretung für Sachkundige Personen

Der im Jahr 2007 gegründete Verein Austrian Qualified Person Association (aqpa) bietet ihren Mitgliedern die Möglichkeit zum regen Erfahrungs- und Informationsaustausch. Im Rahmen von regelmäßigen Vereinstreffen besteht für Mitglieder eine weitere Möglichkeit zum persönlichen Erfahrungs- und Informationsaustausch. In regelmäßigen Abständen wird gemeinsam mit CONCEPT Heidelberg das Austrian Qualified Person Forum durchgeführt.

Inzwischen zählt der Verein weit über 100 Mitglieder. Die Mitgliedschaft ist kostenlos.

Wir freuen uns auf Ihren Besuch auf unserer Webseite
www.Austria-QP.at

Vereinstreffen am 17. Juni 2015

Im Anschluss an den ersten Veranstaltungstag findet das Vereinstreffen der aqpa statt, beginnend mit einem Begrüßungsgetränk.

Näheres zur Agenda entnehmen Sie bitte der Webseite der aqpa:
www.Austria-QP.at

Verträge und Quality Agreements – Erwartung der Behörde/ Minimalanforderung
- Neue Anforderungen
- Die Rolle der QP
- Schnittstelle zu anderen Verträgen

Zusammenarbeit QP und QPPV
- Abgrenzung medizinische und technische Beanstandungen
- Mehr macht was
- Sinnvolle Organisation und Abstimmung

GMP für Excipients
- Excipients Hersteller
- Distribution & Supply Chain
- GMP Compliance Audits & QA

Medizinische Gase – was die QP wissen muss
- Spezifische Regelungen für medizinische Gase
- Herausforderungen im Arbeitsalltag der Gase-QP
- Was die QP des Kundenunternehmens wissen muss

Foto: Messer Group

Was muss eine QP über GCP wissen
- GMP/GCP Interface
- GCP Aspects for IMPs
- New rules for clinical trials conducted in the EU
- GDP for IMPs

Patente im Biotechbereich – Biosimilars and Biobetters
- Was die QP wissen sollte

Die **European Qualified Person Association** als Interessenverband für QPs in Europa.

Die Qualified Person Association ist der europäische Interessenverband von QPs und dient u.a. als Plattform für den Erfahrungsaustausch und ermöglicht es den Mitgliedern, neueste Entwicklungen und Herausforderungen zu diskutieren. Nicht zuletzt soll die Interessenvertretung dazu beitragen, die Harmonisierung in Europa voran zu bringen.

Die Mitgliedschaft steht allen registrierten QPs und Fachtechnisch Verantwortlichen Personen offen und ist kostenfrei.

http://www.qp-association.eu/

Workshops

Trending und OOT: Bearbeitung konkreter Szenarien
- Negative Trends bei Abweichungen
- OOT Resultate bei der Freigabe
- Negativer Trend bei Stabilitätsprüfungen

Anhand eigener Erfahrungen der Workshop-Teilnehmer sollen GMP-gerechte Bewertungen erarbeitet werden.

GMP meets GCP
- IMP Import
- IMP Supply
- QP and the CRO/ IP
- Deviations on Site (Temperature, etc)

An diesen Workshops nehmen alle Teilnehmer teil.

Die Referenten

Mag. Dr. Daniel Alge, Sonn & Partner
Mag. Dr. Daniel Alge ist Österreichischer Patentanwalt mit Schwerpunkt Biotechnologie, Biochemie und Molekularbiologie als Partner bei SONN & PARTNER Patentanwälte. Er ist außerdem Fachkundiger Richter in Patentstreitverfahren am Handelsgericht Wien und am Obersten Gerichtshof.

Dr. Andrea Bobrovsky, Kwizda Pharma GmbH
Dr. Andrea Bobrovsky ist Head of Quality Operations und Qualified Person bei der Fa. Kwizda Pharma GmbH. Davor war sie in verschiedenen Quality Funktionen bei Novartis Pharma GmbH, Boehringer Ingelheim Austria GmbH und Sanochemia Pharmazeutika AG tätig.

Mag. Wivina De Waele, Roche Austria GmbH
Mag. Wivina De Waele ist Head of Drug Regulatory Affairs & Pharmacovigilance bei Roche Pharmaceuticals. Davor war sie u.a. Drug Safety and Medical Information Manager bei Roche in Belgien und Pharmacovigilance Manager Benelux bei Baxter.

DI Georg Göstl, Baxter AG
Georg Göstl ist Obmann der aqpa und Sachkundige Person (Qualified Person) bei der Baxter AG in Wien. Er ist außerdem Mitglied in der Blutkommission des Österreichischen Bundesministeriums für Gesundheit.

Dr. Bernd Renger, Bernd Renger Consulting
Dr. Renger ist selbständiger Berater und Sachkundige Person. Davor war er VP Qualitätskontrolle bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH. Davor hatte er verschiedene Funktionen bei der Hoechst AG, Mundipharma, Byk Gulden (heute Takeda) sowie Baxter BioScience AG in Wien. Dr. Renger ist Mitglied des Boards der European Compliance Academy (ECA) und Immediate Past Chair der European QP Association.

Mag. Gabriela Schallmeiner, Inspection Ready Consulting
Frau Mag. Schallmeiner ist stellvertretende Obfrau der aqpa. Sie verfügt über langjährige Erfahrung in sowohl angestellten als auch Consultingfunktionen der global agierenden pharmazeutischen Industrie und Biotech Start-Ups.

Dr. Markus Thiel, Roche Austria GmbH
Herr Dr. Markus Thiel ist Qualified Person und Gewerberechtlicher Geschäftsführer bei der Roche Austria GmbH. Er ist Gründungsmitglied der aqpa, wo er derzeit Kassier ist.

Dr. Richard Vasicek, (Ph.D.), Air Liquide Austria GmbH
Richard Vasicek, Ph.D. ist Qualified Person und Manager Quality & Regulatory Affairs bei der Air Liquide Austria GmbH Schwechat, Österreich. Davor war er Qualified Person und Supervisor Quality Release bei der Baxter AG in Wien.

Mag. Hannes Würkner, AGES
Mag. Hannes Würkner ist Senior Expert für Enforcement/ Medizinmarktüberwachung bei der BASG/ AGES Medizinmarktaufsicht und Mitglied der AMEG und der HMA WGEO – Working Group of Enforcement Officers.

Dr. Wolfgang Zauner, AFFiRis AG
Dr. Wolfgang Zauner ist Vorstandsmitglied der aqpa. Nach mehreren Forschungsaufenthalten im In- und Ausland war Dr. Zauner 7 Jahre bei Intercell AG tätig. Seit Mitte 2006 ist er bei der AFFiRiS AG verantwortlich für analytische Assay Entwicklung und das Qualitätsmanagement.

Termin
Mittwoch, 17. Juni 2015, von 9:30 bis 17:30 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 9:00 bis 9:30 Uhr)
Donnerstag, 18. Juni 2015, von 9:00 bis 15:30 Uhr

Veranstaltungsort
Austria Trend Hotel
Park Royal Palace Vienna
Schlossallee 8, A- 1140 Wien
Tel. +43/1/89110 9 200
Fax +43/1/891 109 050

Teilnehmergebühr
1.490 € zzgl. gesetzl MwSt. für Mitglieder der aqpa
1.590 € zzgl. gesetzl. MwSt. für Nichtmitglieder
Ein Teil der Gebühr dient der Finanzierung der aqpa, der kostenfreien Mitgliedschaft und der Vereinstreffen. Die Gebühr beinhaltet zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung
Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück 120 €.

Haben Sie noch Fragen?
Fragen bezüglich Inhalt:
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Tel. +49 (0) 6221/84 44 39,
w.schmitt@concept-heidelberg.de.
Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung),
Tel. +49 (0) 6221/84 44 51,
strohwald@concept-heidelberg.de

Organisation
Concept Heidelberg GmbH
Postfach 10 17 64, D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Absender

_____

_____

_____

_____

_____

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Austrian Qualified Person Forum *2015*
17./18. Juni 2015, Wien

_____
Titel, Name, Vorname

_____
Firma Abteilung

_____
Telefon / Fax VAT ID Nr. (wichtig - bitte angeben)

_____
E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am_____

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr. Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.
Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.
Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung.

Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet.

Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.