

## Referenten



**DI Wolfgang Fränzel**  
*Sandoz*



**DI Georg Göstl**  
*Baxter AG*



**Mag. Andreas Kraßnigg**  
*AGES*



**DI Dr. Brigitte Latal**  
*Sandoz GmbH*



**Dr. Bernd Renger**  
*European QP Association*



**Mag. Gabriela Schallmeiner**  
*Inspection Ready Consulting*



**DI Regine Schwarz**  
*Boehringer Ingelheim RCV*



**Dr. Reto Theiß**  
*Merck KGaA*



**Dr. Markus Thiel**  
*Roche Austria GmbH*

## Highlights

- **Aktuelles:**
  - GMP Update: Neuerungen für die QP
  - Der neue EU-GMP Anhang 16: Herausforderungen und Lösungsansätze
  - Serialisierung
- **Die neue Rolle der Qualified Person beim Umgang mit**
  - Abweichungen
  - Lieferanten
  - Hilfsstoffen

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.



unterstützt von der  
European QP Association



# Austrian Qualified Person Forum 2016

Eine Veranstaltung der  
Austrian Qualified Person Association (aqpa)

**08./09. Juni 2016, Wien**

**/ Im Fokus: der neue Anhang 16**



## Zielsetzung

Diskutieren Sie in diesem Forum der aqpa die wichtigsten Neuerungen im GMP-Umfeld und ihre Bedeutung für die Sachkundige Person (Qualified Person).

Profitieren Sie von der Erfahrung der Referenten aus Inspektorat, Industrie und Rechtsberatung und den in diesem Forum angebotenen Lösungsansätzen.

## Hintergrund

Man hat den Eindruck, die GMP-Welt drehe sich immer schneller. Ständig werden Gesetze, Verordnungen und v.a. auch Vorgaben der EU erneuert, modernisiert und aneinander angepasst. Ganz aktuell zu nennen ist hier der Anhang 16 zum EU-GMP Leitfaden, einer zentralen Leitlinie für die Qualified Person.

Wichtig ist hierbei, die tatsächlich relevanten Anforderungen zu erkennen und entsprechend zu handeln. Dies fordert auch der Gesetzgeber; die Sachkundige Person muss 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

### Der neue EU-GMP Anhang 16 - Erwartungen der Behörde

- Was ist neu?
- Wo liegen die Herausforderungen?
- Wo sieht die Behörde die Schwerpunkte?

**Bei dieser Session wird Herr Mag. Andreas Kraßnigg (AGES) Ihre anfälligen Fragen beantworten.**

**Hierzu können Sie diese bis 30. April bei uns einreichen: [info@austria-qp.at](mailto:info@austria-qp.at).**

**Wir werden diese anonymisiert weiterreichen**

### Interaktive Session (1): Der neue EU-GMP Anhang 16:

#### Der Teufel steckt im Detail: Herausforderungen und mögliche Lösungsansätze

- Korrektur der „root cause“ vor der Chargenfreigabe
- OOS nach Probennahme im Drittland
- Detailtiefe der Übersicht über die Lieferkette/ Supply Chain
- „Confirmation“ und „Certification“ bei Herstellung außerhalb der EU



## Interaktive Session (2): GMP Update

### GMP Update: Neuigkeiten mit QP-Relevanz

- Neuerungen in der GMP-Welt
- Welche haben QP-Relevanz?
- Ausblick auf Einfluss und Folgen



### Abweichung – was nun?

- Umgang mit Lizenzverletzungen bzw. Abweichungen von Prozessen, die in der Zulassung festgelegt sind
- Die Möglichkeiten der QP bei sog. „minor deviations“
- QP Discretion: Der neue EU-GMP Anhang 16 im Vergleich zu den FDA-Anforderungen

### Abweichungen bei der Herstellung im Lohnauftrag

- Informationsfluss
- Bewertung
- Verantwortlichkeiten

## Workshop

### Abweichung – was nun?

Praktische Übungen mit Beispielen zum vorangegangenen Vortrag.

### Aufgaben und Verantwortlichkeiten der QP

- QP Einbindung bei Audits
- QP und Quality Agreements
- Verfügbarkeit der Ergebnisse von Stabilitätsstudien
- Einbindung der QP bei Reklamationen oder Rückruf
- Qualitätsmanagementsystem

### Qualifizierung von Hilfsstoff-Lieferanten: was die Qualified Person wissen muss

- Herausforderungen bei der Risikobewertung von pharmazeutischen Hilfsstofflieferanten
- Einflussfaktoren bei der Risikobewertung von Hilfsstoffen
- Die Möglichkeiten gemeinsamer Audits und Auftragsaudits
- Nutzung von externen Information wie z.B. EXCiPACT™
- Unabhängige Bewertung und Qualifizierung von Hilfsstoffherstellern und Händlern

### Serialisierung: Wissenswertes für die QP

- Forderung nach Sicherheitsmerkmalen durch die EU-Richtlinie gegen Arzneimittelfälschungen
- Aktueller Stand der Umsetzung
- Welche Typen von Codes gibt es? – eine Übersicht
- Herausforderungen für Industrie und die QP

## Vereinstreffen am 8. Juni 2016

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](http://www.Austria-QP.at)

## 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](http://www.Austria-QP.at)

# Die Referenten



**Dipl. Ing. Wolfgang Fränzel,**  
**Sandoz Biopharmaceuticals and**  
**Oncology Injectables/ EBEWE**  
**Pharma GesmbH Nfg. KG**

Nach dem Diplom war Herr Fränzel zunächst Projektingenieur im Bereich Steuerungstechnik bei der Fa. Novatec. 1998 Wechsel zu Carpus+Partner, dort Projektleiter für Labor- und Pharmaprojekte im Feststoff- und Sterilbereich. Seit 2013 bei EBEWE Sandoz in Unterach als Head Project Management verantwortlich für die Abwicklung der Investitionsprojekte am Standort.



**Dipl. Ing. 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.



**Mag. Andreas Kraßnigg,**  
**AGES**

Mag. Andreas Kraßnigg ist Leiter der Abteilung Gute Herstellungspraxis (GMDP) im Institut Überwachung (INS) der AGES, der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH.



**Dipl. Ing. Dr. Brigitte Latal,**  
**Sandoz GmbH**

Frau Dipl. Ing. Dr. Latal ist Sachkundige Person (Qualified Person) und Head Quality Unit Biopharmaceuticals bei der Sandoz GmbH.



**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.



**Dipl.-Ing. Regine Schwarz,**  
**Boehringer Ingelheim RCV**

DI Regine Schwarz ist Sachkundige Person und Leiterin der Unit Product Release bei Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG. Davor war sie u.a. GMP-Inspektorin und Gruppenleiterin im Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz der AGES und Leiterin der Abteilung Sterilitätssicherung der Baxter AG Wien. Seit 2001 ist sie außerdem Lektorin an der IMC Fachhochschule Krams/ University of Applied Sciences. Seit 2015 ist sie Schriftführerin bei der aqpa.



**Dr. Reto Theiß,**  
**Merck KGaA**

Dr. Reto Theiß ist als sachkundige Person (QP) verantwortlich für die Freigabe fester Arzneiformen. Davor war er bei der Temmler Pharma in Marburg stellvertretender Leiter der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung.



**Dr. Markus Thiel,**  
**Roche Austria GmbH**

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

## Termin

Mittwoch, 08. Juni 2016, von 9:30 bis 17:00 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee 9:00 bis 9:30 Uhr)  
Donnerstag, 09. Juni 2016, von 9:00 bis 15:30 Uhr

## Veranstaltungsort

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

## Teilnehmergebühr

1.290 € für Mitglieder der aqpa  
1.490 € 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. Die Teilnahme am Vereinstreffen ist kostenlos.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://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 Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück 125 €.

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:  
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49 (0) 6221/84 44 39,  
[w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto: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](mailto: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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://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 2016**  
08./09. Juni 2016, 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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.