

Referenten



Dr. Christine Arbesser-Rastburg
Shire



DI Georg Göstl
Shire



Dr. Gerhard Loeber
Boehringer Ingelheim



Mag. Andreas Kraßnigg
AGES



Dr. Bernd Renger
European QP Association



Mag. Gabriela Schallmeiner
Inspection Ready Consulting



Dr. Markus Thiel
Roche Austria GmbH



DI Regine Tomasits
Boehringer Ingelheim RCV

Highlights

- **Aktuelles:**
 - GMP-Update: Neuerungen mit QP Relevanz
 - EU-GMP Annex 1
 - Inspektionserfahrungen
- **Risikomanagement in:**
 - Change Control
 - Compliant Handling
 - Quality Control
- **Generelles**
 - Quality Reviews

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.



unterstützt von der
European QP Association



Austrian Qualified Person Forum 2018

Eine Veranstaltung der
Austrian Qualified Person Association (aqpa)

16./17. Mai 2018, Wien

**/ Im Fokus:
Risikomanagement für die QP in der
Praxis**



Zielsetzung

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

Hintergrund

„**Quality Risk Management**“ ist eines der Schlagworte in den aktuellen GMP Vorgaben. Den Unternehmen aber auch den sachkundigen Personen wird hier ein Werkzeug in die Hand gegeben, welches bei richtigem Einsatz viel Flexibilität bei gleichzeitiger Sicherheit lässt. Ziel des Seminars ist es daher auch, am Beispiel **verschiedene Anwendungsmöglichkeiten** aufzuzeigen.

Aber in letzter Zeit gab es **weitere GMP-Neuerungen und Anpassungen**. 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

Neue und aktuelle Herausforderungen für die QP

GMP Update: Was die QP über die Neuerungen wissen sollte

- Welche neuen Regularien gibt es und was ist relevant für die QP?
- EU-GMP Annex 1 und Annex 21
- Praktische Hilfe für die QP

Der neue Anhang 1 und der Media Fill

- Geänderte Anforderungen beim Media Fill
- Quality Risk Management bei Design und Auswertung des Media Fills
- Maßnahmen bei nicht entsprechenden Resultaten des Media Fills
- Beispiele für Abweichungen

GMP-Inspektionserfahrungen des BASG (+ Fragen und Antworten)

- Aktuelle Schwerpunkte und Herausforderungen?
- Wo sieht die Behörde die Schwerpunkte?
- Beispiele für Beobachtungen



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. Wir werden diese anonymisiert weiterreichen.

Die QP und die Quality Reviews (PQR/APR): Unterschiede und Umsetzung

- Quality Reviews im Überblick
- Die Rolle der QP im Review Prozess
- Wann muss die QP eingreifen?
- PQR & CMOs

Quality Risk Management (QRM) in der Praxis

Change Control

- Risikomanagement bei ÄnderungenUmsetzung mittels Risikomanagement
- Wer genehmigt was?
- Einbindung der QP
- Bewertung von Änderungen im Rahmen der Freigabe
- Nachträgliche Bewertung



Gemäß ICH Q9 sollte QRM angewendet werden:

- To manage changes based on knowledge
- To evaluate the impact of the changes on the availability of the final product
- To evaluate the impact on product quality of changes to the facility, equipment, material, manufacturing process or technical transfers
- To determine appropriate actions preceding the implementation of a change

QC Methoden Validierung & Qualifizierung

- Quality Risk Management von der Planung bis zur Berichterung
- Umgang mit Standards und Referenzsubstanzen

Workshop

Complaint Handling Workshop

Kapitel 8 des EU-GMP Leitfadens fordert: *“Quality Risk Management principles should be applied to the investigation and assessment of quality defects and to the decision-making process in relation to product recalls corrective and preventative actions and other risk-reducing actions.”*

Im Workshop werden folgende Themen bearbeitet:

- Verantwortlichkeiten und die Rolle der QP
- Die Schnittstelle zur Pharmakovigilanz
- Technische und medizinische Beanstandungen
- Beanstandungen mit /ohne Marktaktion /Rückruf
- Mock Recall

Vereinstreffen am 16. Mai 2018

Im Anschluss an den ersten Veranstaltungstag findet das Vereinstreffen der aqpa statt, beginnend mit einem Begrüßungsgetränk. Näheres zur Agenda entnehmen Sie bitte der Website der aqpa: 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 über 220 Mitglieder. Die Mitgliedschaft ist kostenlos. Wir freuen uns auf Ihren Besuch auf unserer Webseite www.Austria-QP.at

Die Referenten



Dr. Christine Arbesser-Rastburg, Shire

Frau Dr. Christine Arbesser-Rastburg ist Director Quality Operations/ Microbiology & Aseptic Processes bei Shire (ehem. Baxter AG).



Dipl. Ing. Georg Göstl, Shire

Georg Göstl ist Obmann der aqpa und Sachkundige Person (Qualified Person) bei Shire (ehem. 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.



Dr. Gerhard Loeber, Boehringer Ingelheim

Leiter der Qualitätskontrolle.



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

Seit 2007 ist Frau Mag. Schallmeiner selbständige GxP und ISO13485 Compliance Beraterin und Sachkundige Person. Bis 2016 sammelte sie langjährige Erfahrung in leitenden angestellten Qualitäts- und QC- Funktionen als auch als Sachkundige Person und Leiterin der Ext. Herstellung sowohl in der global agierenden pharmazeutischen Industrie als auch in Biotech Start-Ups. Frau Mag. Schallmeiner ist stellvertretende Obfrau und Gründungsmitglied der aqpa.



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.



Dipl.-Ing. Regine Tomasits, Boehringer Ingelheim RCV

DI Regine Tomasits 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 Krems/ University of Applied Sciences. Seit 2015 ist sie Schriftführerin bei der aqpa.

Termin

Mittwoch, 16. Mai 2018, 9:30 bis 17:00 Uhr (Registrierung/Begrüßungskaffee 8:30 bis 9:00 Uhr)
Donnerstag, 17. Mai 2018, 9:00 bis 15:00 Uhr

Veranstaltungsort

Austria Trend Parkhotel Schönbrunn
Hietzinger Hauptstr. 10-14, 1130 Wien
Tel. +43(1) 878 04 0
Fax: +43 (1) 878 04 630
parkhotel.schoenbrunn@austria-trend.at

Teilnehmergebühr

1.290 € für Mitglieder der aqpa
1.390 € für Mitglieder der EQPA
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. 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.
Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),
Tel. +49 (0) 6221/84 44 51,
strohwalde@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

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Austrian Qualified Person Forum 2018
16./17. Mai 2018, Wien

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Telefon / Fax

VAT ID Nr. (wichtig - bitte angeben)

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

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)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.
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.