

Austrian Qualified Person Forum 2024

Aktuelle und spezielle Anforderungen für QPs

13./14. Juni 2024, Wien



Highlights

Aktuelles

- GMP News
- Inspektionserfahrungen
- Qualitätsmängel
- Post Market Issues
- Die QP im Pharmaceutical Quality System

Spezielles

- Lieferprobleme
- Europäische Datenbanken
- Human Error
- Gentechnologie

Referenten/innen

DI Georg Göstl | Takeda

Sandra Hartbach | Drehm Pharma

Johanna Klocker | Drehm Pharma

Dr. Susan Kober | Boehringer Ingelheim

Mag. Andreas Kraßnigg | BASG/AGES

Sue Mann | Sue Mann Consultancy

Carina Rappel | Boehringer Ingelheim RCV

Dr. Bernd Renger | European QP Association

Dr. Tilman Rock | Boehringer Ingelheim RCV

Stefan Schneider | Boehringer Ingelheim RCV

DI Dr. Sabine Sereinig | BASG/AGES

Dr. Markus Thiel | Roche Austria

Eine Veranstaltung der Austrian Qualified Person Association (aqpa)



unterstützt von der
European QP Association



Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

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

Hintergrund

In letzter Zeit gab es **einige GMP-Neuerungen und Anpassungen, auch mit QP-Bezug**. 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/innen und Mitarbeiter/innen von Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung und Mitglieder der Unternehmensleitung, die einen umfassenden Überblick über Pflichten und Aufgaben der sachkundigen Personen/QPs erhalten möchten.



Programm

GMP Update – Neuigkeiten mit QP Relevanz

- Neue Entwicklungen in der EU
 - EU-GMP Verordnungen, Richtlinien, Leitfaden und Anhänge
- Neues von FDA und ICH
- Ausblick auf 2023/2024

Fallstudie Lieferproblematik (Supply Shortage bei Boehringer Ingelheim)

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

Qualitätsmängel bei Arzneispezialitäten - Aufgaben des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und Verantwortung der sachkundigen Person

- Gesetzliche Vorgaben
- Abläufe innerhalb des BASG
- Verantwortung des Zulassungsinhabers und der sachkundigen Person
- Beispiele aus der Praxis

Europäische Datenbanken und die fortschreitende Digitalisierung

- Was tut sich in Punkto Digitalisierung? Übersicht der Projekte und Status
- Prinzip „Data First“
- ISO IDMP, EMA SPOR Master Data Services, OMS, SMS, RMS, PMS – Um welche Daten geht es? Kontext, Nutzung, Schnittstellen
- Was heißt das für MAHs?
- Data Governance und Datenschutzaspekt – wo werden die Daten gespeichert?

Is zero Human Error possible... and is it what you want?“ (Vortrag in englischer Sprache)

- Why do we have human error?
- Humans are not machines
- Examples of issues seen....repeatedly
- Human error rates – what is acceptable?
- Tips for reducing human error
- Is human error avoidable?

GMDP-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 1. Mai bei uns einreichen: info@austria-qp.at. Wir werden diese anonymisiert weiterreichen.

Interaktive Session:

Umgang mit “Post Market Issues”

- Diskussion bereitgestellter Fallbeispiele in Kleingruppen
- Ausarbeiten von Maßnahmen z.B. Rückruf, Meldung an Behörden
- Gemeinsame Auswertung

Interaktive Session: Was die QP wissen sollte

- Pharmaceutical Quality System
- Batch Record Review
- Management Review

Fallstudie: Genterapie bei Roche

- GMP-Aspekte
- Regulatorische Aspekte

Vereinstreffen



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

Referenten/innen



Dipl.-Ing. Georg Göstl | Takeda

DI Georg Göstl ist Obmann der aqpa und Qualified Person bei Takeda (ehem. Shire) in Wien. Er ist außerdem Mitglied in der Blutkommission des Österreichischen Bundesministeriums für Gesundheit.



Sandra Hartbach | DREHM Pharma GmbH

Sandra Hartbach ist Head of Regulatory & Compliance, Miteigentümerin und Geschäftsleitung bei der Drehm Pharma und Gastdozentin an der IMC University of Applied Sciences Krems.



Johanna Klocker | DREHM Pharma GmbH

Johanna Klocker ist Head of Quality Management, Head QM-Auditor und Mitglied im Organisations-Team bei der Drehm Pharma.



Dr. Susan Kober | Boehringer Ingelheim

Dr. Susan Kober ist Global Asset Lead und TaskForce Lead – Supply shortage bei Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim. Seit 2012 ist sie Lehrbeauftragte der Universität Bonn.



Mag. Andreas Kraßnigg | BASG/AGES

Mag. Andreas Kraßnigg ist Leiter der Abteilung Gute Herstellungspraxis (GM DP) im Institut Überwachung der AGES GmbH, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.



Sue Mann | Sue Mann Consultancy

Sue Mann ist Qualified Person und QP Assessor in U.K. und arbeitet im Auftrag der MHRA als Vertreterin der Royal Pharmaceutical Society. Davor war sie Vice President of International Quality Assurance bei Shire Pharmaceuticals.



Carina Rappel | Boehringer Ingelheim RCV

Carina Rappel ist Qualified Person bei Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG. Davor war sie u.a. QP bei Takeda/ Shire.



Dr. Bernd Renger | Bernd Renger Consulting

Dr. Bernd Renger ist selbstständiger Berater und verfügt über eine langjährige Erfahrung in der Pharmaindustrie. Dr. Renger ist Immediate Past Chair des Advisory Boards der European QP Association.



Dr. Tilman Rock | Boehringer Ingelheim RCV

Dr. Tilman Rock ist Standortleiter Biopharma Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG und Senior Vice President.



Stefan Schneider | Boehringer Ingelheim RCV

Stefan Schneider ist Qualified Person und Leiter der Product Release Mammalian Factory bei Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG



DI Dr. Sabine Sereinig | BASG/AGES

DI Dr. Sabine Sereinig wechselte nach 15 Jahren Erfahrung in der Pharmaindustrie 2016 zum BASG/AGES in die Abteilung GM DP-Inspektionen und ist verantwortlich für die Bewertung von Qualitätsmangelmeldungen bei Arzneispezialitäten in der legalen Vertriebskette.



Dr. Markus Thiel | Roche Austria

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

Teilnehmerstimmen der letzten Veranstaltung



„Der Austausch unter den Kollegen war sehr wichtig! Das Programm war inhaltlich interessant und ließ Zeit für Gespräche“

J. Maczek | Vetter Development Services

„Wieder eine sehr gute & wertvolle Veranstaltung vor Ort!“

Dr. P. Hörtnagl | Tirol Kliniken

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Austrian Qualified Person Forum 2024
13./14. Juni 2024, Wien**

Ich nehme am Vereinstreffen am Abend des ersten Veranstaltungstag teil: ja nein

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Telefon / Fax

VAT ID Nr. (wichtig - bitte angeben)

E-Mail (bitte angeben)

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

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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 Juli 2022)
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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin aqpa Forum

Donnerstag, 13. Juni 2024, von 9:00 bis 17:15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 8:30 bis 9:00 Uhr)
Freitag, 14. Juni 2024, von 9:00 bis 15:45 Uhr

Termin aqpa Vereinstreffen

Donnerstag, 13. Juni 2024, 18:00 Uhr
(Begrüßungskaffee vor Ort von 17:30 bis 18:00 Uhr)

Ort

Doubletree by Hilton Vienna Schönbrunn
Schlossallee 8 | 1140 Vienna | Austria
Telefon +43 (1) 89 11 0
E-Mail: info@doubletree-schonbrunn.at

Teilnahmegebühr

1.490 € für Mitglieder der aqpa
1.590 € für Mitglieder der EQPA
1.690 € für Nichtmitglieder
schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.
Ein Teil der Gebühr dient der Finanzierung der aqpa, der kostenfreien Mitgliedschaft und der Vereinstreffen.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.
Die Teilnahme am Vereinstreffen ist kostenlos.

Präsentationen / 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.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder [auf www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 20852 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. 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.

Haben Sie noch Fragen?

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

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

Über die aqpa



Die Österreichische Interessensvertretung 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 270 Mitglieder. Die Mitgliedschaft ist kostenlos.

Weitere Infos finden Sie auf der Webseite: www.austria-QP.at
Wir freuen uns auf Ihren Besuch.