

Qualified Person Update 2016

Neues für die Sachkundige Person in Deutschland

10./11. Mai 2016, Berlin



Eine Veranstaltung der German QP Association in Zusammenarbeit mit Concept Heidelberg

Highlights

- GMP-Update: der revidierte Anhang 16
- Update Verantwortlichkeiten und Aufgaben der Qualified Person:
 - Data Integrity
 - Lieferantenqualifizierung
 - Einfuhr von Wirkstoffen und Arzneimittel
 - GDP Umsetzung
 - Externe Tätigkeiten
 - Arzneimittelfälschungen
- Wissenswertes:
 - Parenteralia
 - ATMPs
- Haftungsfragen und Versicherungsmöglichkeiten
- Praxisbeispiele: Freigabe oder nicht?

-> Mitgliedertreffen der GQPA am 10. Mai

Mit 9 Referenten



Konrad Betzler
Haselmeier GmbH



Dr. Christine Günther
Apceth GmbH & Co. KG



Dr. Michael Johner
Status-Q



Dr. Gabriele Oleschko
Merck KGaA



Dr. Bettina Pahlen
Quality x Pharma Consulting GmbH



Dr. Rolf Ratke
AbbVie Biotechnology GmbH



Dr. Bernd Renger
European QP Association



Helga Reinmuth
Rentschler Biotechnologie



Dr. Franz Schönfeld
GMP-Inspektor, Regierung von Oberfranken



Dr. Martin Wesch
Kanzlei Wesch & Buchenroth



Zielsetzung

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

Hintergrund

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.

Parallel dazu werden ständig **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 **German Qualified Person Association (QGPA)** dieses Forum in Zusammenarbeit mit Concept Heidelberg 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.

QGPA - die Deutsche Interessenvertretung für Sachkundige Personen

2013 wurde von ca. 70 Sachkundigen Personen die German Qualified Person Association (QGPA) in Heidelberg gegründet. In der QGPA 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. Die QGPA wird dabei eng mit der European Qualified Person Association und weiteren nationalen Verbänden zusammenarbeiten.

Inzwischen zählt die Interessenvertretung über 270 Mitglieder. Die Mitgliedschaft ist kostenlos. Weitere Infos finden Sie hier: www.german-qp.de. Wir freuen uns auf Ihren Besuch.

Programm

Revision Annex 16 - Herausforderungen bei der Umsetzung

- Was sind die neuen Herausforderungen?
- Import und Supply Chain Übersicht - Aufgaben der QP
- Zusammenarbeit QP - Pharmazeutisches Qualitätssystem
- Schnittstellen zu anderen Vorgabedokumenten: z.B. Anhang 21, Neue Leitlinien zur Risikobewertung für Hilfsstoffe, GDP
- Umsetzungsmöglichkeiten und bisherige Erfahrungen

Die (neue) Rolle der QP bei Einfuhr von Wirkstoffen und Arzneimitteln

- Anforderungen an die QP Declaration aus Sicht der Überwachung
- Written confirmation und white list: Aktueller Stand und Erfahrungsberichte
- Verzahnung zwischen Zoll und Arzneimittelbehörden
- Die Verantwortung der QP

Fallstudie:

Was tun beim Umgang mit Verdacht auf Arzneimittel-fälschung?

Data Integrity und die QP

- Was muss die QP wissen
- Wie kann die QP vor und bei der Freigabe sicherstellen, dass die Daten stimmen?

GDP - Einfluss auf die Sachkundige Person

- Welche grundsätzlichen Aufgaben ergeben sich für die Sachkundige Person aus den GDP-Leitlinien?
- Zusammenarbeit Hersteller - Vertrieb - Großhandel
- Schnittstelle Großhandelsbeauftragter/ Sachkundige Person
- Wo endet die Verantwortung für die Sachkundige Person?

Lieferantenqualifizierung - die neue Rolle der Qualified Person

- Einbindung der QP in die Lieferantenqualifizierung und allgemeine Anforderungen
- Was hat sich geändert durch:
 - Falsified Medicines Directive
 - GDP-Leitlinien (für Arzneimittel und Wirkstoffe)
 - Leitlinien zur Risikobewertung von Hilfsstoffen
 - QP Declaration
 - Written Confirmation

Haftung und Versicherung der QP

- Strafrecht Verantwortung
- Zivilrechtliche Verantwortung
- Haftung der Organe
- Arbeitnehmerhaftung
- Versicherung
- Haftungsfreistellung

Externe QPs – was ist zu beachten

- Regulatorische und andere Voraussetzungen
- Dienstleister QP: Anforderungen an eine externe QP / Erwartungen der QP
- Chargenfreigabe und Zertifizierung von Arzneimitteln:
 - in der EU hergestellt
 - nach Einfuhr aus Drittlandstaaten
- Besondere Aspekte bei der Zertifizierung von Klinischen Prüfpräparaten

QP Aspekte bei der parenteralen Qualitätskontrolle

- Fehlerspezifikationen bei der optischen Kontrolle
- Alarmgrenzen
- OOT – was nun?
- OOS und Maßnahmen

Die QP und ATMPs

- ATMPs: ein Überblick
- Regulatorischer Hintergrund für die QP-Freigabe
- Die Schnittstelle zu GCP
- ATMP Besonderheiten:
 - Export/ Import von Ausgangs- und Fertigprodukt
 - Freigabe unter Quarantäne
 - Kleine Chargengrößen/patientenindividuelle Zubereitungen: Validierung, OOS und sonstige Herausforderungen

Workshop mit Beispielen aus der Praxis Alltag einer QP vor und nach der Produktfreigabe.

Wenn Dinge schief gehen – wie würden Sie entscheiden?

Referenten



Konrad Betzler, Haselmeier GmbH

Konrad Betzler ist Apotheker und Chief Pharma Officer. Davor war er u.a. Leiter Quality Governance bei der Celesio AG und Qualified Person bei Catalent Pharma Solutions



Dr. Christine Günther, Apceth GmbH & Co. KG

Frau Dr. Günther ist Geschäftsführerin bei der Apceth GmbH & Co. KG. Davor arbeitete sie u.a. als sachkundige Person, Leiterin der Qualitätskontrolle und medizinische Direktorin an einer öffentlichen deutschen Stammzellen- und Nabelschnurblutbank.



Dr. Michael Johner, Status-Q

Herr Dr. Johner ist Sachkundige Person und selbstständiger Berater. Er hat langjährige Erfahrung als Herstellungs- und Kontrollleiter sowie als Leiter Qualitätsmanagement bei einem international tätigen Unternehmen. Des weiteren ist er als sachkundige Person bei kleinen und mittelständischen pharmazeutischen Unternehmen tätig.



Dr. Gabriele Oleschko, Merck KGaA

Frau Dr. Oleschko ist sachkundige Person bei der Merck KGaA für Entwicklungsprodukte/ IMPs. Davor war sie Leiterin der Qualitätskontrolle/Kontrollleiterin, Leitung der Qualitätssicherung und sachkundige Person für Handelsprodukte (u.a. bei Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH).



Dr. Bettina Pahlen, Quality x Pharma Consulting GmbH

Frau Dr. Bettina Pahlen ist Beraterin für GxP-Systeme und auch als sachkundige Person tätig. Nach dem Pharmaziestudium und Promotion war sie an Universität, Behörde und in verschiedenen Positionen und Bereichen der pharmazeutischen Industrie (F&E, Qualitätskontrolle, Herstellung, Qualitätssicherung) tätig.



Dr. Rolf Ratke, AbbVie Biotechnology GmbH

Herr Dr. Ratke ist Director Biologics QA, sachkundige Person/QP und Prokurist. Davor war er Manager Medical Communication bei Byk Gulden Lomberg im Medical Marketing, Informationsbeauftragter und Stufenplanbeauftragter für pharmazeutische Beanstandungen.



Helga Reinmuth, Rentschler Biotechnologie GmbH, Laupheim

Frau Reinmuth ist Leiterin Chemische Analytik und Qualified Person. Davor war sie u.a. in der Analytik, Mikrobiologie, IPC und Optischer Kontrolle sowie Kontrollleitung bei den Firmen Bayer AG, B. Braun Melsungen AG und Vetter Pharma-Fertigung tätig.



Dr. Bernd Renger, Bernd Renger Consulting

Herr Dr. Renger ist selbstständiger Berater. Bis Ende 2010 war er Bereichsleiter Qualitätskontrolle bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH. Davor war er in verantwortlichen Positionen u.a. bei Byk Gulden (heute Altana) und Baxter AG Wien. Dr. Renger ist Immediate Past Chair des Advisory Boards der European Qualified Person Association und Mitglied des erweiterten Board der ECA.



Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken

Herr Dr. Schönfeld ist Apotheker und seit 2003 GMP-Inspektor bei den bayerischen Landesbehörden. Er ist außerdem Leiter der EFG 7 für Wirkstoffe.



Dr. Martin Wesch, Kanzlei Wesch & Buchenroth, Stuttgart

Rechtsanwalt Dr. Martin Wesch ist Fachanwalt für Arbeitsrecht und Fachanwalt für Medizinrecht. Nach seiner Promotion, Auslandstätigkeiten bei Kanzleien in den USA und in Australien und Tätigkeiten in überörtlichen Sozietäten gründete er 2001 die Kanzlei Wesch & Buchenroth. Von 1994 bis 2011 war er Geschäftsführer der Gütegemeinschaft Pharma-Verpackung e.V. Seit 2002 ist er Lehrbeauftragter für Arbeitsrecht an der Universität Stuttgart.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Qualified Person Update 2016**, 10./11. Mai 2016, Berlin
 Ja, ich nehme teil am Mitgliedertreffen der GQPA am 10. Mai 2016 von 18:00 Uhr bis ca. 21:00 Uhr

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

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 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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 Semingebühren 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.

Termin

Dienstag, 10. Mai 2016, 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. 21:00 Uhr

Mittwoch, 11. Mai 2016, von 08:30 bis 15:30 Uhr

Veranstaltungsort

InterCityHotel Berlin Hauptbahnhof
Katharina-Paulus-Straße 5

10557 Berlin

Telefon +49(0)30 288 755 0

Fax +49(0)30 288 755 900

Teilnehmergebühr

Mitglieder der GQPA: € 1.190,- zzgl. MwSt.

Nichtmitglieder: € 1.390,- zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. 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 € 105,-.

Hinweis

Am 10. Mai 2016 findet von 18:00 Uhr bis ca. 21:00 Uhr ein Treffen statt für Mitglieder der GQPA und interessierte Personen. Das Treffen steht unter dem Motto „QPs unter sich“. Einzelne Referenten aus dem Forum bleiben für das Treffen, um spezifische Themen intensiver zu diskutieren. Die Teilnahme ist für Mitglieder kostenfrei. Details erfahren Sie zeitnah vor der Veranstaltung auf der Homepage der GQPA: www.german-qp.de

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

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

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

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

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0) 62 21/84 44-0

Telefax +49(0) 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com