



# Die sachkundige Person/Qualified Person

## Aufgaben - Pflichten - Verantwortlichkeiten

07./08. November 2024,  
Mannheim

### REFERIERENDE



**Dr. Thomas Froneck**  
Rentschler Biopharma SE



**Dr. Bettina Pahlen**  
Quality x Pharma Consulting



**Dr. Gabriele Wanninger**  
ehem. Regierung von Oberbayern



**Prof. Dr. Martin Wesch**  
Kanzlei Wesch & Buchenroth



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Die EU-Regulierungen und ihre Umsetzung in Deutschland
- ✓ Pflichten, Funktionen und Aufgaben
- ✓ Haftung
- ✓ Workshop: wie würden Sie entscheiden?

Unterstützt von der  
German QP Association  
und der European QP Association



CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Lernen Sie in diesem Seminar das Wichtigste über die Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse der sachkundigen Person (Qualified Person). Profitieren Sie von der Erfahrung der Referentinnen und Referenten aus Behörde und Industrie und den in diesem Seminar angebotenen Lösungsansätzen.

In der deutschen Gesetzgebung wurden im Wesentlichen die Vorgaben der EU-Richtlinien in nationales Recht umgesetzt. Die in der EU-Gesetzgebung schon seit 1975 etablierte Qualified Person ist auch in den deutschen Regelwerken als sachkundige Person verankert. Als öffentlich-rechtlicher Garantenträger ist sie verantwortlich für die Zertifizierung von Arzneimittelchargen zur Freigabe. Mit ihrer Unterschrift bestätigt sie, dass die Charge den vorgegebenen Spezifikationen entspricht und in einem GMP-konformen System gefertigt wurde.

Dementsprechend umfangreich ist der Aufgaben- und Pflichtenkatalog, der von der sachkundigen Person zu bewältigen ist.

## ZIELGRUPPE

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

## TEILNEHMERSTIMMEN DER LETZTEN VERANSTALTUNG



*„Sehr gute Themenauswahl, sehr gute Übersicht über wichtige Themen, die für die QP relevant sind.“*

Dr. Jens Schumacher, Dr. Schumacher GmbH

## PROGRAMM

### Die EU-Regulierungen und ihre Umsetzung in Deutschland

- AMG
- AMWHV
- GMP-Richtlinien der EU
- Anhang 16 EU-GMP Leitfadens
- Weitere relevante Vorgaben

### Funktionen und Aufgaben

- Stellung im Unternehmen, Organigramm
- Vertretungsbefugnisse
- Verantwortungsabgrenzung
- Zertifizierung und Chargenfreigabe
- Kernaufgaben

### WORKSHOP



Mit Beispielen aus der Praxis

Freigabe oder nicht – wie würden Sie entscheiden?

### Zertifizierung und Chargenfreigabe im grenzüberschreitenden Arzneimittelverkehr

- Chargenfreigabe innerhalb der EU
  - Audits
  - Verträge
- Arzneimittelverkehr mit MRA-Ländern
- Arzneimittelverkehr mit „Drittstaaten“
- Import und Export

### Interne Delegation von Aufgaben und Verantwortlichkeiten

- Unterschied Verantwortung und persönliche Aufgabe
- Was kann delegiert werden
- Interne Verantwortungsabgrenzung
- Qualified Person im Auftrag

### Auftragsvergabe: Sicherstellung der Produktqualität

- Compliance mit der Zulassung
- Audits und Lieferantenqualifizierung
- Chargendokumentation
- PQR
- Verantwortungsabgrenzung

## WORKSHOP



### Was die QP wissen sollte über

- Risikomanagementsystem
- Abweichungsbearbeitung
- Batch Record Review
- Management Review

### Die Rolle der QP in der Supply Chain

- Sicherstellung der Qualität der eingesetzten Wirk- und Hilfsstoffe
- Die "QP Declaration" und das Template
- Herausforderungen beim Transport von Zwischenprodukten und Fertigarzneimitteln
- Wann endet die Verantwortung der QP?

### Die Haftung und Absicherung der sachkundigen Person

- Öffentliches Recht
- Ziviles Recht
- Haftungsbeschränkung und Risikobegrenzung
- Strafbefehl vs. Ordnungswidrigkeit
- Möglichkeiten der Aufsichtsbehörden z.B. im Rahmen der Inspektion (Bußgeld, Zwangsgeld)

## GRATIS FÜR ALLE TEILNEHMENDEN



- Muster-Stellenbeschreibung für die QP
- Beispiel für eine Haftungsfreistellungsvereinbarung

## REFERIERENDE

Dr. Thomas Froneck  
*Rentschler Biopharma SE*  
Vice President Quality Control. Davor u.a.  
Leiter der Qualitätskontrolle.



Dr. Bettina Pahlen  
*Quality x Pharma Consulting GmbH*  
Beraterin für GxP Systeme und sachkundige  
Person.



Dr. Gabriele Wanninger  
*Vormals Regierung von Oberbayern*  
Ehem. Leiterin des Sachgebiets Zentrale  
Arzneimittelüberwachung Bayern/Pharma-  
zie der Regierung von Oberbayern. Derzeit  
Seniorberaterin und Leitende Auditorin.



Prof. Dr. Martin Wesch  
*Kanzlei Wesch & Buchenroth*  
Fachanwalt für Arbeitsrecht und Medizin-  
recht. Lehrbeauftragter für Arbeitsrecht  
und Honorarprofessor an der Universität  
Stuttgart.



### DIE GERMAN QP ASSOCIATION ALS NATIONALE INTERESSENVERTRETUNG

In der GQPA vertreten sind die in Deutschland tätigen Sachkundigen Personen gemäß Arzneimittelgesetz. Die Organisation vertritt die Interessen dieser Personengruppe und fördert den Wissens- und Erfahrungsaustausch untereinander. Die GQPA arbeitet hierbei eng mit der European Qualified Person Association und diversen nationalen Verbänden zusammen.

Mehr unter: [www.german-qp.de](http://www.german-qp.de)



### DIE QUALIFIED PERSON ASSOCIATION ALS EUROPÄISCHER INTERESSENVERBAND FÜR QPS

Die Qualified Person Association wurde von den Mitgliedern des Advisory Board der European Compliance Academy (ECA) 2006 gegründet. Sie dient u.a. als Plattform für den Erfahrungsaustausch und ermöglicht es den Mitgliedern, neuste Entwicklungen und Herausforderungen zu diskutieren. Nicht zuletzt soll dazu beigetragen werden, die Harmonisierung in Europa voran zu bringen. Die Mitgliedschaft steht allen registrierten QPs offen und ist kostenfrei.

Mehr unter: [www.qp-association.eu/](http://www.qp-association.eu/)





## JETZT BUCHEN

Termin  
**07./08. November 2024**

Donnerstag, 07. November 2024, von 9.00 bis 17.45 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 8.30 bis 9.00 Uhr)  
Freitag, 08. November 2024, von 8.00 bis 15.30 Uhr

**Veranstaltungsort**  
**Mercure Hotel Mannheim am Rathaus**  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Tel.: +49 (0) 621/ 33 6 99 0  
E-Mail: H5410@accor.com

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.

### Teilnahmegebühr

€ 1.190,- für Mitglieder der EQPA und der GQPA  
€ 1.390,- für Nichtmitglieder

inkl. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Alle Preise zzgl. MwSt.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Tel.: +49 (0)6221 8444-0  
Fax: +49 (0)6221 8444-34  
info@concept-heidelberg.de  
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),  
Tel.: +49 (0)6221 8444-39  
w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:  
Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),  
Tel.: +49 (0)6221 8444-18  
marion.grimm@concept-heidelberg.de



### Präsentation / 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.



### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21295

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21295 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

