

SEMINAR

AKTUELLE
THEMEN



Die sachkundige Person/ Qualified Person

Aufgaben – Pflichten - Verantwortlichkeiten



Live Online Seminar am 30./31. Januar 2025



Gratis für alle
Teilnehmenden:
- Muster Stellenbe-
schreibung
- Beispiel Haftungs-
freistellungsverein-
barung

Referenten/innen



Dr. Thomas Froneck
Rentschler Biopharma



Dr. Bettina Pahlen
Quality x Pharma Consulting



Wolfgang Schmitt
Concept Heidelberg



Dr. Gabriele Wanninger
ehem. Regierung von Oberbayern



Prof. Dr. Martin Wesch
Kanzlei Wesch & Buchenroth

Lerninhalte

- Die EU-Vorgaben und ihre Umsetzung in Deutschland
- Funktionen und Aufgaben
- Die Rolle der QP in der Supply Chain
- Wichtige Systeme:
 - Risikomanagementsystem
 - Abweichungsbearbeitung
 - Batch Record Review
 - Management Review
- Auftragsvergabe
- Haftung
- Interaktive Session: wie würden Sie entscheiden?

Unterstützt von der German QP Association und der
European QP Association



**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

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

Hintergrund

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.

In wie weit eine sachkundige Person/QP hierbei delegieren kann, wie sie auf ein Qualitätssystem zurückgreifen kann und wie sie für die Etablierung und Funktionsfähigkeit eines solchen Systems auch gegenüber Behörden verantwortlich ist, wird ebenfalls in diesem Seminar diskutiert.

Zielgruppe

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

Rückmeldung aus den letzten Live Online Veranstaltungen:



„Dozenten erklären herausragend. Gute Fallbeispiele. Praxisnah“ | S. Stein

„Sehr gut gefallen haben mir die Praxisbezogenheit und die Beantwortung der Rückfragen durch die Referenten direkt im Anschluss an die Vorträge.“ | Philipp Wilhelm

„Die Inhalte passten sehr gut zu den Aufgaben der Sachkundigen Person.“ | Ute Schröder, Pharma Aldenhoven

„Technische Abwicklung war super - insbesondere für die Interaktion.“ | Jenny K. Grandt, SymbioPharm

Programm

Die EU-Vorgaben und ihre Umsetzung in Deutschland

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

Funktionen und Aufgaben

- Stellung im Unternehmen, Organigramm
- Vertretungsbefugnisse
- Verantwortungsabgrenzung
- Zertifizierung und Chargenfreigabe
- Lieferantenqualifizierung
- Wirkstoffe
- QP Declaration Template

Fallstudien: Beispiele aus der Praxis

Freigabe oder nicht – wie würden Sie entscheiden?
(Mit Möglichkeit zur Interaktion)

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
- Vertretung
- Interne Verantwortungsabgrenzung
- Qualified Person im Auftrag

Auftragsvergabe: Sicherstellung der Produktqualität

- Compliance mit der Zulassung
- Compliance mit GMP
- Audits und Lieferantenqualifizierung
- Chargendokumentation
- PQR
- Verantwortungsabgrenzung in der Supply Chain
- Quality Agreement/VAV

Fallstudien: Was die QP wissen sollte über

- Risikomanagementsystem
- Abweichungsbearbeitung
- Batch Record Review
- Management Review
(Mit Möglichkeit zur Interaktion)

Die Rolle der QP in der Supply Chain

- Sicherstellung der Qualität der eingesetzten Wirk- und Hilfsstoffe
 - Written Confirmation
 - Benötigte Zertifikate
 - Wareneingangskontrolle
 - interne „Freigabe“
- 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)
- Beispiele aus der Rechtsprechung



Dr. Thomas Froneck
Rentschler Biopharma SE

Dr. Thomas Froneck ist Vice President Quality Control bei Rentschler in Laupheim. Davor war er u.a. Leiter der Qualitätskontrolle bei Vetter-Pharma GmbH & Co. KG.



Dr. Bettina Pahlen
Quality x Pharma Consulting GmbH

Frau Dr. Bettina Pahlen ist Beraterin für GxP Systeme und auch als sachkundige Person tätig.



Wolfgang Schmitt
Concept Heidelberg GmbH

Wolfgang Schmitt ist Fachbereichsleiter und war davor in der Pharmaindustrie tätig, u.a. als Auditor und sachkundige Person (Qualified Person).



Dr. Gabriele Wanninger
Vormals Regierung von Oberbayern

Frau Dr. Wanninger war bis Anfang 2023 Leiterin des Sachgebiets Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern/Pharmazie der Regierung von Oberbayern. Derzeit ist sie Seniorberaterin und Leitende Auditorin bei der PharmaKorell GmbH in München.



Prof. Dr. Martin Wesch
Kanzlei Wesch & Buchenroth, Stuttgart

Herr Prof. Dr. Wesch ist Fachanwalt für Arbeitsrecht und Fachanwalt für Medizinrecht bei der 2001 von ihm gegründeten Kanzlei Wesch & Buchenroth, Stuttgart, seit April 2002 Lehrbeauftragter für Arbeitsrecht und seit Februar 2022 Honorarprofessor an der Universität Stuttgart.



Zeit für Fragen und Antworten

In einer Reihe von Live Fragen und Antwort Sessions haben Sie die Möglichkeit, mit den Referenten zu interagieren und Antworten auf Ihre Fragen zu erhalten.

Gratis für alle Teilnehmenden:

- Muster-Stellenbeschreibung für die sachkundige Person/QP
- Ein Beispiel für eine Haftungsfreistellungsvereinbarung



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. Weitere Informationen finden Sie hier: <https://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, neueste 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. <https://www.qp-association.eu/>

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Die sachkundige Person/Qualified Person
Live Online Seminar am 30./31. Januar 2025

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

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 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 Stornogeühren 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 Live Online Seminar

Donnerstag, 30. Januar 2025, von 9.00 bis 17.15 Uhr
Freitag, 31. Januar 2025, von 8.30 bis 15.30 Uhr

Möchten Sie lieber vor Ort im Hotel teilnehmen? Dazu bieten wir verschiedene Termine an, die Sie auf unserer Website unter www.gmp-navigator.com finden.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. für Mitglieder der EQPA und der GQPA
€ 1.390,- zzgl. MwSt. für Nichtmitglieder
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen/Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder [auf www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) **direkt unter der Nummer 21 520 suchen und buchen**. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Tel. +49 (0) 62 21 / 84 44 39,
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Tel. +49 (0) 62 21 / 84 44 18,
E-Mail: marion.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