

# Qualified Person Update 2018

Neues für die Sachkundige Person in Deutschland

19./20. April 2018, Mannheim



Eine Veranstaltung der German QP Association in Zusammenarbeit mit Concept Heidelberg

## Die Referenten



**Dr. Fabienne Diekmann**  
*Diekmann Rechtsanwälte*



**Klaus Eichmüller**  
*Regierungspräsidium Darmstadt*



**Dr. Rainer Gnibl**  
*Regierung von Oberbayern*



**Dr. Ulrich Kissel**  
*European QP Association*



**Dr. Tillmann Lindenblatt**  
*Fisher Clinical Services*



**Dr. Wolfgang Loh**  
*Immune Biotec*



**Dr. Gabriele Oleschko**  
*Merck KGaA*



**Dr. Rolf Ratke**  
*AbbVie Biotechnology GmbH*



**Dr. Bernd Renger**  
*European QP Association*



**Markus Roemer**  
*comes compliance services*

## Highlights

- Wichtige Neuigkeiten
  - Anhänge EU-GMP Leitfaden
  - Änderung AMG
  - Serialisierung
- Update Verantwortlichkeiten und Aufgaben der Qualified Person:
  - Datenintegrität
  - Lieferantenqualifizierung
  - PQR
  - Prüfpräparate
- Haftung und Absicherung
- Praxisbeispiele: Freigabe oder nicht?

➔ Mitgliedertreffen der GQPA am 19. April



## Zielsetzung

Lernen Sie in diesem **Forum der GQPA** 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 (GQPA)** 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.

### GQPA - die Deutsche Interessenvertretung für Sachkundige Personen

2013 wurde von ca. 70 Sachkundigen Personen die German Qualified Person Association (GQPA) in Heidelberg gegründet. In der GQPA 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. Inzwischen zählt die Interessenvertretung über 270 Mitglieder. Die Mitgliedschaft ist kostenlos. Weitere Infos finden Sie hier: [www.german-qp.de](http://www.german-qp.de). Wir freuen uns auf Ihren Besuch.

## Programm

### GMP Update – Neuigkeiten mit QP Relevanz

- EU GMP-Leitfaden (Anhänge 1, 17, 21)
- Das MRA mit der FDA
- Neuigkeiten aus der EU (z.B. Update ATMP Vorgaben)
- Änderungen im §15 des AMG (Sachkenntnis)

### Serialisierung – was die QP jetzt wissen muss

- Delegated Act for the Safety Features: Konsequenzen für die QP
- Herausforderungen und Lösungsmöglichkeiten

### Der PQR– aktuelle Erwartungen an die QP

- Sinnvolle Organisation und Erstellung
- Verbindung zur “ongoing process verification”
- Involvierung der QP
- Umgang mit den Ergebnissen (out of trend; out of expectation – was nun?)

### Verantwortungsstruktur einer QP aus Sicht einer QP

- In welche Vorgänge sollte eine QP involviert sein?
- Was muss eine QP unterschreiben, welche Dokumente einsehen?
  - Zulassungsbezogene Dokumente
  - Chargendokumentation
  - Abweichungsberichte
  - OOS-Dokumentation
  - Validierungen und Qualifizierungen,
  - Verträge
  - Reklamationen
  - CAPAs
  - usw.
- Was ist zu viel des Guten?

### Workshop mit Beispielen aus der Praxis:

Alltag einer QP vor und nach der Produktfreigabe. Wenn Dinge schief gehen – wie würden Sie entscheiden?

### Datenintegrität - Basis für das Daten- und Entscheidungsmanagement von QPs

- Strategien für die QP
- Data Governance- was steckt dahinter?
- Schnittstelle Papier-EDV
- Methoden zur Reduktion des Risikos
- Umgang mit dem Audit-Trail
- Umgang mit Dokumenten und Daten von Dritten

### Risikomanagement in der Lieferantenqualifizierung

- Auswahl der Risikoanalysenmethode
- Umsetzung der Risikoanalyse
- Rolle der QP
- Beispiele

## Zukünftige Herausforderungen für QPs im IMP-Umfeld

- Änderungen auf europäischer Ebene
- Auswirkung Änderungen AMWHV für klinische Prüfpräparate
- Erste Praxiserfahrungen

## Haftungsrisiken, Absicherung und Versicherung

- Wann kann eine QP haftbar gemacht werden?
- Rechtslage in Deutschland (gibt es Beispiele aus der Praxis?)
- Konsequenzen gemäß AMG und Arbeitsrecht
- Möglichkeiten der Haftungsbegrenzung
- Haftung im Außen- und Innenverhältnis
  - Haftpflichtversicherung
  - Freistellung

### Vorstellung des beruflichen Fortbildungskonzepts der GQPA für QPs

Die Fortbildung zum QP erfordert zahlreiche Kenntnisse und Fähigkeiten.

Als beruflicher Interessenverband ist es ein Anliegen der GQPA, werdende QPs sowie deren Trainer und Mentoren zu unterstützen.

Die GQPA Arbeitsgruppe möchte ein neu entwickeltes Konzept vorstellen und gleichzeitig zur Diskussion mit den Tagungsteilnehmer anregen.

## Referenten



### Dr. Fabienne Diekmann, Diekmann Rechtsanwälte

Dr. Fabienne Diekmann ist Rechtsanwältin. Zu Ihren Mandanten zählen überwiegend Unternehmen aus der Lebensmittel-, Pharma-, Medizinprodukte-, und Kosmetikindustrie. Schwerpunkte sind hier u.a. Beratung und Begleitung bei Zulassungen, Registrierungen und Notifizierungen, sowie bei Vertragsgestaltungen.



### Klaus Eichmüller, Regierungspräsidium Darmstadt

Dr. Klaus Eichmüller ist Leiter des Dezernates II 23.2 Pharmazie (Arzneimittelhersteller, Wirkstoffe, Blut und Gewebe).



### Dr. Rainer Gnihl, Regierung von Oberbayern

Dr. Rainer Gnihl ist GMP Inspektor für die Regierung von Oberbayern und führt auch Inspektionen für die EMA durch. Rainer Gnihl ist außerdem stellv. Leiter der bundesweiten Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG.



### Dr. Ulrich Kissel, European QP Association

Herr Dr. Kissel ist Mitglied des Board of Directors bei der European QP Association (EQPA). Er arbeitet als Berater und externe QP für die pharmazeutische Industrie war davor in Führungspositionen und als QP bei der Roche tätig.



### Dr. Tillmann Lindenblatt, Fisher Clinical Services GmbH

Herr Dr. Lindenblatt ist Direktor QA/ Sachkundige Person bei Fisher Clinical Services GmbH Allschwil (CH) und Weil am Rhein (D) (für NCEs und NBEs). Davor war er Kontrollleiter und Sachkundige Person bei verschiedenen anderen Firmen.



### Dr. Wolfgang Loh, Immune Biotec Pharma Consulting

Herr Dr. Loh ist seit 1989 selbständiger Berater und betreut mehrere Firmen mit unterschiedlichen Arzneimitteln als externe QP und LQK. Davor war er in der Pharmaindustrie und an der Universität tätig. Dr. Loh war u.a. stellvertr. Vorstandsvorsitzender der FA Biotechnologie im BPI und berufenes Mitglied im VDI-Fachausschuss und VDI-Richtlinienausschuss zu „Nanotechnik in Medizin und Medizintechnik“ engagiert.



### 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. 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.



### Dr. Bernd Renger, Bernd Renger Consulting

Herr Dr. Renger ist selbständiger 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 ECAA.



### Markus Roemer, comes compliance services

Markus Roemer ist unabhängiger Berater. Er begann seine Karriere in der IT-Abteilung bei der Vetter Pharma Fertigung in Ravensburg. Später war er u.a. Senior Validation Consultant bei Invensys Validation Technologies in Montreal, Canada und Leiter des Compliance Services und Qualitätsmanagements bei Systec & Services.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Qualified Person Update 2018**, 19./20. April 2018, Mannheim  
 Ja, ich nehme teil am Mitgliedertreffen der GQPA am 19. April 2018 von 18:00 Uhr bis ca. 21:00 Uhr

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

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 Bearbeitungsgebühren:

- 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 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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

**Termin**

Donnerstag, 19. April 2018,  
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  
Freitag, 20. April 2018,  
von 08:30 bis 15:30 Uhr

**Veranstaltungsort**

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon +49(0)621 33966 0  
E-Mail [h5410@accor.com](mailto:h5410@accor.com)

**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](http://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 € 116,-.

**Hinweis**

Am 19. April 2018 findet um 18:00 Uhr ein Treffen statt für Mitglieder der GQPA und interessierte Personen (bis ca. 21:00 Uhr). 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](http://www.german-qp.de).

**Hinweis**

Bitte beachten Sie, dass auf der Konferenz **keine** gedruckten Unterlagen ausgeteilt werden. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab und im Anschluss zum Download bereitgestellt.

**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](mailto: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](mailto: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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)