

# Austrian Qualified Person Forum 2025

Aktuelle und spezielle Anforderungen für QPs

15./16. Mai 2025, Wien 

## Referenten/innen

Rolf Blumenthal, Körber Pharma  
Hans-Peter Fasching, ViruSure  
DI Georg Göstl, Takeda  
Dr. Klaus Hofstädter, AOP Health  
Mag. Andreas Kraßnigg, BASG/AGES  
Sue Mann, Sue Mann Consultancy  
DI Robert G. Schwarz, FH Campus Wien  
DI Alexander Szivak, Fit 4 GMP  
Dr. Markus Thiel, Roche Austria

## Highlights

### Aktuelles

- GMP News
- Inspektionserfahrungen
- Auditerfahrungen
- Herausforderung Nitrosamine

### Spezielles

- Künstliche Intelligenz
- Annex 1 und QRM
- Quality Culture
- Konformität mit der Zulassung
- Detektion von viralen Kontaminationen

Eine Veranstaltung der Austrian Qualified Person Association (aqpa)

## 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 und Allfälliges – Neuigkeiten mit QP Relevanz

- Neue Entwicklungen in der EU  
- EU-GMP Verordnungen, Richtlinien, Leitfaden und Anhänge
- Neues von FDA und ICH
- Ausblick auf 2024/2025

### GMP Audits im Drittland – Best Practice und Stolpersteine

- Auditumfang und Vorbereitung
- Regulatorischer Rahmen
- Länderspezifische Besonderheiten/ Sanktionsgesetze

### 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](mailto:info@austria-qp.at). Wir werden diese anonymisiert weiterreichen.**

### Case Study: Nitrosamine – Vom Auftreten bis zur Zulassung

- Risikoevaluierung (Step 1)
- Entwicklung einer analytischen Methode
- Testungen des Produkts (Step 2)
- Änderung der Zulassung (Step 3)

### Quality Risk Management und dessen korrekte Anwendung

- Richtige Anwendung von QRM oder “das macht ja nicht nur Arbeit!”
- 1x den holistischen Ansatz für QPs - zum Mitnehmen!
- Anwendungsbeispiele aus dem Annex 1

### Workshop:

Der neue Annex 1 - was (noch immer) weh tut und was man leicht überliest



- Die Pain Points - 2 Jahre danach gelöst?
- Betrifft mich das? - Terminalsterilisation vs aseptische Herstellung
- Ups, überlesen - vom “betrifft uns doch nicht” bis zum “da interpretiere ich was weg”

## KI in Qualität und Risikomanagement

- Einfluss Künstlicher Intelligenz (KI) auf GMP
- Vorteile und Grenzen
- Mögliche Konsequenzen für die QP
- Regulierungen (EU, GAMP, etc.)

## Quality Culture – Why is there so much interest? (Vortrag in englischer Sprache)

- Introduction and some history
- Why the focus on Quality Culture?
- Examples of poor Quality Culture
- Why is this important to the QP?
- Final thoughts

## Compliance mit der Zulassung (Marketing Authorisation)

- Aufbau der Zulassung - welche Teile sind für die QP relevant?
- Wie kann sichergestellt werden, dass eine Charge den Anforderungen ihrer Zulassung entspricht?
- Wie hält man die QP-Declaration auf dem neuesten Stand?

## Sanger Sequenzierung & Next-Generation Sequencing (NGS)

- Die Verwendung zur Detektion von viralen Kontaminationen in biopharmazeutischen Produkten
- Nutzen für Krebs-Patient:innen



### Mag. Andreas Kraßnigg, BASG/AGES

Mag. Andreas Kraßnigg ist Leiter der Abteilung Gute Herstellungspraxis (GMPP) 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.



### Dipl.-Ing. Robert G. Schwarz, FH Campus Wien

DI (FH) Robert G. Schwarz ist Fachhochschul-Lektor und Trainer. Er verfügt über 20 Jahre praktische Erfahrung in den Bereichen aseptische Verarbeitung, Kontaminationskontrolle und Reinraumtechnologie und über 15 Jahre Erfahrung im Bereich der Qualifizierung und Validierung.



### DI Alexander Szivak, Fit 4 GMP

Geschäftsführer bei Fit 4 GMP. Zuletzt als GMP Inspektor und Senior Expert des Bundesamts für Gesundheitswesen (BASG/AGES) tätig.



### Dr. Markus Thiel, Roche Austria

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

## 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](http://www.austria-qp.at)

## Teilnehmerstimmen aus den letzten Veranstaltungen



*„Sehr gute Informationen und wirklich gute Gelegenheit, um mit anderen QPs Themen zu besprechen“*

Dr. Gerlinde Muster | G.L. Pharma GmbH

*„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

## Referenten/innen



### Rolf Blumenthal, Körber Pharma

Rolf Blumenthal ist AI Principal Consultant. Er war lange Jahre bei der Firma Werum (Teil des Körber-Geschäftsfeldes Pharma) tätig. Er ist aktives Mitglied in der ISPE Arbeitsgruppe zur Validierung von KI Applikationen in Pharma und Biotech.



### Hans-Peter Fasching, MSc, ViruSure GmbH

Hans-Peter Fasching ist Deputy Head of Molecular Biology Department.



### DI 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.



### Dr. Klaus Hofstädter, AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Dr. Klaus Hofstädter ist Qualified Person/ Senior Principal (Team Lead Batch Release Management).

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

### Austrian Qualified Person Forum 2025 15./16. Mai 2025, 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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

### Termin aqpa Forum

Donnerstag, 15. Mai 2025, von 9:00 bis 17:15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 8:30 bis 9:00 Uhr)  
Freitag, 16. Mai 2025, von 9:00 bis ca. 16.00 Uhr

### Termin aqpa Vereinstreffen

Donnerstag, 15. Mai 2025, 18:00 Uhr  
(Begrüßungskaffee vor Ort von 17:30 bis 18:00 Uhr)

### Ort

Doubletree by Hilton Vienna Schönbrunn  
Schlossallee 8  
1140 Wien  
Tel. +43/1/89110  
E-Mail: [info@doubletree-schonbrunn.at](mailto: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 21492 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](mailto: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](mailto: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 280 Mitglieder. Die Mitgliedschaft ist kostenlos.

Weitere Infos finden Sie auf der Webseite: [www.austria-qp.at](http://www.austria-qp.at)  
Wir freuen uns auf Ihren Besuch.