



Die externe QP

Anforderungen an die sachkundige Person im Auftrag



Live Online Seminar am 12. Juni 2024



Referent/in



Dr. Gabriele Wanninger
ehem. Regierung von Oberbayern



Prof. Dr. Martin Wesch
Kanzlei Wesch & Buchenroth

Lerninhalte

- GMP-Anforderungen
- Rechtliche Aspekte
 - Verträge
 - Haftung
 - Absicherung
- Erfahrungen aus der Praxis

Unterstützt durch die German QP Association



Zielsetzung

Lernen Sie in diesem Seminar das Wichtigste über Anforderungen, Risiken und Absicherung von freiberuflichen sachkundigen Personen (Qualified Person/ QP). Profitieren Sie von der Erfahrung aus Behörde, Dienstleistung und Rechtsordnung und den in diesem Seminar angebotenen Lösungsansätzen.

Hintergrund

Die „Sachkundige Person“ (englisch „Qualified Person“, QP) hat eine zentrale Funktion im pharmazeutischen Unternehmen. Sie ist verantwortlich für die Einhaltung der entsprechenden arzneimittelrechtlichen Vorschriften über Herstellung und Prüfung vor der Freigabe durch die QP zum Inverkehrbringen eines Arzneimittels. Aber nicht alle pharmazeutischen Hersteller können oder wollen die Stelle adäquat besetzen. Dies kann verschiedene Gründe haben:

- Allgemeiner Personalmangel
- Start-Up Unternehmen (oder kleinere Unternehmen mit einer nur geringen Anzahl hergestellter Chargen im Jahr)
- Zeitlich befristete Vertretung oder Unterstützung
- Firmen in Drittlandstaaten, die Arzneimittel oder erlaubnispflichtige Wirkstoffe in die EU einführen möchten
- Lohnhersteller, die für wenige Projekte die Konformität durch eine QP bestätigen müssen
- Reine pharmazeutische Unternehmer, die keine eigene QP haben

Gesetzliche Grundlagen: Die Nutzung externer QPs wird in den entsprechenden gesetzlichen Vorgaben nicht ausgeschlossen. In der VAW 15110106 der ZLG „Entscheidung über die Erteilung einer Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG oder Einfuhrerlaubnis gemäß § 72 AMG“ gibt es in Paragraf 3.3.1 „Verantwortliche Personen“ einen Hinweis zur Nutzung externer QPs: „Im Fall einer nicht hauptberuflichen Tätigkeit beim Antragsteller kann hierzu auch eine schriftliche Aufstellung aller anderen gewerblichen und arzneimittelrechtlich relevanten Tätigkeiten von der sachkundigen Person/den sachkundigen Personen angefordert werden.“

Das war es aber auch schon. Spezifischere Anforderungen gibt es nicht. Und so bleiben einige Unsicherheiten z.B. zu Vertragsverhältnis, Herstellerlaubnis, Arbeitszeit und -ort, Einbindung in die Abläufe beim Auftraggeber, Weisungsbefugnis, Unternehmerrisiko, Haftung und Absicherung, um nur die wichtigsten zu nennen.

Zielgruppe

Freiberufliche sachkundige Personen und Vertreter pharmazeutischer Hersteller und Unternehmen, die freiberufliche sachkundige Personen nutzen bzw. nutzen möchten.

Programm

GMP-Anforderungen

- Gesetzliche Grundlagen
- Was geht, was geht nicht
- Weisungsbefugnis der externen QP beim Hersteller
- Erfahrungen aus der Praxis

Rechtliche Aspekte

- Haftungsfragen
- Versicherung
- Gründung einer Gesellschaft

Die Sicht des Auftraggebers (und des Auftragnehmers)

a) GMP-Sicht

- Remote oder nicht
- Qualifizierung der externen QP
- Sitz der Betriebsstätte
- Einbindung der QP in das PQS
- Anpassung Herstellungserlaubnis
- Wichtige Verfahrensfragen

b) Juristische Sicht

- Vertragstypen
- Vertragliche Regelungen
- Überwachung
- Zugangsrechte



Zeit für Fragen und Antworten

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



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:

www.german-qp.de



Referent/in



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.



Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newslettern

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter



Ihr Vorteil:

Das anerkannte Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“.

Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Die externe QP | Live Online Seminar am 12 Juni 2024

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 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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung **meiner gespeicherten Daten veranlassen.**



Live Online Termin

Mittwoch, 12. Juni 2024, 12:30 – 17:15 Uhr

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

€ 590,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen/Zertifikat

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

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder **auf www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21423 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?

Fragen bezüglich Inhalt:

Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter)

Tel. 06221/84 44 39,

E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Marion Grimm (Organisationsleitung)

Tel. 06221/84 44 18,

E-Mail: grimm@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Tel.: +49(0) 6221 / 84 44 0

Fax: +49(0) 6221 / 84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com