



Qualified Person Update 2020

Neues für die Sachkundige Person in Deutschland



Live Online Konferenz am 24./25. September 2020



Referenten



Axel Dembour
ZytoService



Dr. Rainer Gnibl
Regierung von Oberbayern



Dr. Ulrich Kissel
European QP Association



Dr. Christa Lamping
Allergopharma GmbH & Co. KG



Dr. Gabriele Oleschko
Merck KGaA



Dr. Rolf Ratke
AbbVie Biotechnology GmbH



Dr. Bernd Renger
European QP Association



Dr. Torsten Schmidt-Bader
moveproTec



Dr. Anke von Harpe
QProgress GmbH



Dr. Gabriele Wanninger
Regierung von Oberbayern

Lerninhalte

- GMP Update: Wichtige Neuigkeiten
- Fokus Verantwortlichkeiten und Aufgaben:
 - Verschiedene Freigabe-Szenarien
 - Schnittstelle Vertrieb
 - Schnittstelle Zulassung
 - Erwartungen der Behörden
 - Prüfpräparate
- Benchmark: Kennzahlen
- Diskussion: Deutsche Sonderwege
- Praxisbeispiele: Freigabe oder nicht?

Zielsetzung

Lernen Sie in dieser Live Online Konferenz **von Concept Heidelberg und 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

Ständig werden **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 regulatorischen Anforderungen sein, um ihre Funktion im Sinne des geltenden anwendbaren Arzneimittelrechts wahrnehmen zu können.

Daher hat die **German Qualified Person Association (GQPA)** diese Live Online Konferenz als Plattform zur Weiterbildung in Zusammenarbeit mit Concept Heidelberg entwickelt.

Zielgruppe

Die Veranstaltung 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.

Programm

GMP Update – Neuigkeiten mit QP Relevanz

- Neues aus EudraLex Vol. 4 (EU-GMP)
 - Anhang 1
 - Anhang 2
- Aktuelle Themen

Deutsche Sonderwege in AMG und AMWHV

- Erörterung und Diskussion gesetzlicher Besonderheiten in Deutschland, z.B.:
 - Unterschiedliche Qualifikationsanforderungen
 - QP für Biotech-Wirkstoffhersteller
 - Importüberwachung
- Sollten diese erhalten bleiben, abgeschafft oder harmonisiert werden?

Performance beyond Compliance

- Vorstellung von Benchmarks mit Sinn
- Wann ist ein System oder Prozess robust?
- Leicht verständliche Kennzahlen
- Fallstudien

Was die QP über GDP wissen sollte

- Verantwortungsübergang und -abgrenzung
- Wo und wann endet die Verantwortung der QP
- Beispiele aus der Praxis

Die Schnittstelle Zulassung und QP

- Produkt Lebenszyklus
- Basis für Spezifikationen
- Change Control
- Herausforderungen für die QP
- Mögliche Work Flows

„Site Approval“ und die Rolle der QP

- Einbindung der QP in Neubauprojekte
- Behördenkontakt
- Herstellerlaubnis und erste Freigaben

Die QP zwischen den Stühlen

- Zertifizierung/ Freigabe nur von Teilen eines Produkts
- Einbeziehung mehrerer Standorte
- Prozessschritte im Drittland – was ist zu beachten?
- Ein- und Ausfuhr von Zwischenprodukten
- Freigabe zum Export in ein Drittland, wenn da noch ein Affiliate sitzt
- Gibt es eine Freigabe „unter Quarantäne“ oder „für den Versand“?

Zusammenarbeit Behörde und QP - Was erwartet der Inspektor von einer QP?

- Fortbildung
- Kommunikation
- Zusammenarbeit
- Einbindung in Inspektion
- Einbindung in Rückrufe (inkl. Schnittstelle zum Stufenplanbeauftragten)

Die IMP-Exkursion in der EU

- Was bringt die EU-Verordnung
- Die QP im IMP-Umfeld – eine Herausforderung
- EU-Import
- Studientypen
- BE-Studien
- Personalisierte Medizin; was muss die QP wissen

Beispiele aus der Praxis:

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



**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 500 Mitglieder. Die Mitgliedschaft ist kostenlos.
Weiter Infos finden Sie hier: www.german-qp.de
Wir freuen uns auf Ihren Besuch.

Referenten

Axel Dembour, ZytoService Deutschland GmbH

Herr Dembour ist Geschäftsführer und Sachkundige Person. Davor war er Geschäftsführer, Sachkundige Person und Verantwortliche Person nach AMHandelsV bei einem Pharmalogistiker.

Dr. Rainer Gnihl, Regierung von Oberbayern

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

Dr. Ulrich Kissel, European QP Association

Herr Dr. Kissel ist Chairman 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. Christa Lamping, Allergopharma GmbH & Co. KG

Frau Dr. Christa Lamping ist Senior Manager Regulatory Affairs - Pharmaceutical Development.

Dr. Gabriele Oleschko, Merck KGaA

Frau Dr. Oleschko ist sachkundige Person bei der Merck KGaA für Entwicklungsprodukte/ IMPs.

Dr. Rolf Ratke, AbbVie Biotechnology GmbH

Herr Dr. Ratke ist Director Biologics QA, sachkundige Person/QP und Prokurist.

Dr. Bernd Renger, Bernd Renger Consulting

Herr Dr. Renger ist selbstständiger Berater. Dr. Renger ist Immediate Past Chair des Advisory Boards der European QP Association.

Dr. Torsten Schmidt-Bader, moveproTec

Geschäftsführer, GMP/GDP Lead Auditor und Compliance Berater.

Dr. Anke von Harpe, QProgress GmbH

Frau Dr. Anke von Harpe ist selbstständige Beraterin. Davor war sie über 15 Jahre in verschiedenen Führungspositionen tätig, u.a. als QP und Director Quality Systems.

Dr. Gabriele Wanninger, Regierung von Oberbayern

Frau Dr. Wanninger ist Leiterin des Sachgebiets Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern/Pharmazie der Regierung von Oberbayern.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Qualified Person Update 2020 Live Online Konferenz am 24./25. September 2020



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 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-Erscheins 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 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 Konferenz

Donnerstag, 24. September 2020,
von 09.00 bis ca. 17.00 Uhr
Freitag, 25. September 2020,
von 09.00 bis ca. 16.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation 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.

Teilnehmergebühr

Mitglieder der GQPA: € 1.190,- zzgl. MwSt.

Nichtmitglieder: € 1.390,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor der Online-Konferenz als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an die Konferenz ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com.

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Bestellung der Aufzeichnung

Unabhängig von der Live Durchführung können Sie die vorliegende Live Online Konferenz auch zu den gleichen Konditionen als Aufzeichnung bestellen. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software. Die Aufzeichnung des Online Seminars können Sie frühestens 10 Tage nach der Live Durchführung unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-webinare/gmp-webinar-aufzeichnungen> bestellen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),

Telefon +49(0)6221 / 84 44 39,

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

Zur Organisation:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),

Telefon +49(0)6221 / 84 44 18,

E-Mail: 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

