

KONFERENZ

AKTUELLE  
THEMEN



# Qualified Person Update 2024

Neues für die Sachkundige Person in Deutschland

17./18. April 2024, Berlin



Mit kostenfreiem  
GQA  
Mitgliedertreffen

## Referenten/innen



**Prof. Dr. Sebastian Allegretti**  
soletti consulting



**Dr. Rainer Gnibl**  
Regierung von Oberbayern



**Dr. Ulrich Kissel**  
European QP Association



**Tobias Könnecke**  
Hessisches Landesamt  
für Gesundheit und Pflege



**Christof Langer**  
OSConsulting



**Dr. Tillmann Lindenblatt**  
Fisher Clinical Services



**Sonsee Neu**  
Stress Management



**Dr. Gabriele Oleschko**  
Merck



**Frank Raisch**  
GSK



**Dr. Rolf Ratke**  
AbbVie



**Rico Schulze**  
Sächsisches Staatsministerium



**Dr. Andreas Schwinn**  
Roche



**Dr. Frank Seibel**  
Roche Diagnostics



**Dr. Udo Söker**  
CP-Pharma



**Dr. Susanne Trumm**  
Clinigen Clinical Supplies  
Management

## Lerninhalte

- GMP Update
- Aktuelle Entwicklungen für die QP
- ICH Q12
- Lieferkettengesetz
- KI: Künstliche Intelligenz
- "Right-sizing" GMP und Compliance
- QRM: Qualitätsrisikomanagement
- Patientenindividualisierte Arzneimittel
- Praxisbeispiele: Freigabe oder nicht?
- Soft Skills: Umgang mit Stress

Mitgliedertreffen der GQA am 17. April 2024

**CONCEPT  
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality  
Training, Conferences, Services.

Eine Veranstaltung der German QP  
Association in Zusammenarbeit mit  
Concept Heidelberg



## Zielsetzung

Lernen Sie in diesem gemeinsamen **Forum 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 Referentinnen und Referenten aus Verbänden, Behörde und Industrie 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 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

Die Veranstaltung wendet sich an alle Sachkundige Personen/QPs. Ebenfalls angesprochen sind Leiter/innen und Mitarbeiter/innen von Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung und Unternehmensleitung, die einen umfassenden Überblick über Pflichten und Aufgaben der sachkundigen Personen/QPs erhalten möchten.

## Mitgliedertreffen

Am 17. April findet um 18:00 Uhr ein Treffen statt für Mitglieder/innen der GQPA und interessierte Personen (bis ca. 20:30 Uhr; Willkommenssnack um 17:30 Uhr, im Anschluss an das Programm Umtrunk). Das Treffen steht unter dem Motto „QPs unter sich“. Einzelne Referenten und Referentinnen aus dem Forum bleiben für das Treffen, um spezifische Themen intensiver zu diskutieren.

**Die Teilnahme am Mitgliedertreffen der GQPA ist für Mitglieder/innen und für Teilnehmende des QP Updates kostenfrei.**

### Programm/Vorträge:

- Die Rolle der Sachkundigen Person im Zeitalter Künstlicher Intelligenz: Synergien und Herausforderungen (Dr. Gabriele Oleschko)
- ATMPs und die Rolle der Qualified Person (Dr. Susanne Trumm)
- Verschiedene Generation und potentielle Konfliktfelder (Dr. Tillmann Lindenblatt)

Im Anschluss: Round-Table Diskussionen zu spezifischen Themen:

- Tierarzneimittel (Dr. Udo Söker)
- Künftige Themen/Themen 2024 bzw. Themengruppen (Dr. Rolf Ratke)
- QES/Paperless Office (Dr. Andreas Schwinn)

Weitere Details erfahren Sie zeitnah vor der Veranstaltung auf der Homepage der GQPA: [www.german-qp.de](http://www.german-qp.de).  
Wir freuen uns auf Ihren Besuch.

## Programm

### GMP Update – Neuigkeiten mit QP Relevanz

- Neues aus Deutschland
- Neues aus der EU
- Aktuelle Themen

### Aktuelle Entwicklungen für QPs aus Behördensicht

- Erfahrungen mit der Umsetzung des Annex 21
  - Einfuhr von Fertigwaren und Ausgangsstoffen
  - Wareneingangsprüfung (reduzierte Testung/ Outsourcen der Testung)
- Aktuelle Herausforderungen bei der Chargenzertifizierung
  - Benötigte Unterlagen für die Chargenzertifizierung
- Inspektionserfahrungen
  - Einbindung der QP in das Pharmazeutische Qualitätssystem
  - Probenversand (in Kombination mit den Vorgaben des Annex 16)

### Change Control unter ICH Q12

- ICH Q12 im Kontext bestehender Regularien
- Post approval Change Management Protocol (PACMP)
- Was ist neu?
- Die Rolle der QP im Change Control heute und zukünftig
- Sicherstellung der Übereinstimmung mit den Zulassungen weltweit

### Das Lieferkettengesetz und die Bedeutung für die QP

- Das Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz, kurz Lieferkettengesetz, ist am 1. Januar 2023 in Kraft getreten (ab 2024 auch für Unternehmen mit mindestens 1.000 Arbeitnehmer/innen) und regelt die unternehmerische Verantwortung für die Einhaltung von Menschenrechten und den Schutz der Umwelt in den globalen Lieferketten.
- Was bedeutet dies aber für die GMP-regulierten Bereiche und die QP?

### “Right-sizing“ GMP und Compliance

- Was steckt dahinter?
- Wie kann die QP hier steuern?
- Praxis-Beispiele

### Beispiele für gutes und schlechtes Qualitätsrisikomanagement (und was man daraus lernen kann)

- Praktische QRM-Anwendung in QS-Systemen, Herstellung, Beschaffung, Engineering etc.

## Patientenindividualisierte Arzneimittel

- Welche patientenindividualisierten Arzneimittel gibt es?
- Status quo der Gesetzgebung
- Besonderheiten für die QP
- Was bringt die Zukunft?

## Künstliche Intelligenz im GMP-Umfeld

- Wo sind wir und wie sind die Entwicklungen abzuschätzen?



### Interaktive Sessions

#### Stress als Wegweiser

- Was genau ist Stress?
- Wie können wir kontrolliert mit Stress umgehen?
- Werkzeuge und Übungen

#### Alltag einer QP vor und nach der Produktfreigabe

Wenn Dinge schief gehen – wie würden Sie entscheiden?

## Referenten/innen

### Prof. Dr. Sebastian Allegretti | soletti consulting GmbH

Prof. Dr. Sebastian Allegretti ist Geschäftsführer bei soletti consulting GmbH, Adjunct Professor an der Triagon Academy und Master Black Belt Lean Six Sigma. Er analysiert und optimiert u.a. Prozessabläufe in Pharmaindustrie.

### Dr. Rainer Gnihl | Regierung von Oberbayern

Dr. Rainer Gnihl ist GMP-Inspektor und Leiter des Inspektorats der Regierung von Oberbayern. Er leitet die Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG und ist außerdem Mitglied des Board of Directors bei der European QP Association (EQPA).

### Dr. Ulrich Kissel | European QP Association

Dr. Ulrich 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.

### Tobias Könnecke | Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege

Tobias Könnecke ist beim Hessischen Landesamt für Gesundheit und Pflege als GMP-Inspektor für die Überwachung der Arzneimittelherstellung in Hessen zuständig.

### Christof Langer | OSConsulting

Christof Langer ist selbständiger Berater und Mitgründer von Biotechnologie Start-Up Unternehmen im Bereich Allergie und Onkologie. Davor war er Managing Director bei Baxter BioScience (heute Shire) in der Schweiz und Tschechien, verantwortlich für den Bereich Operations.

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

Dr. Tillmann Lindenblatt ist Direktor QA/ Sachkundige Person bei Fisher Clinical Services GmbH Allschwil (CH) und Weil am Rhein (D).

### Sonsee Neu | Stress Management

Sonsee Neu ist zertifiziert als „Mindful Life and NLP Coach Practitioner“. Davor war Frau Neu in Deutschland als Schauspielerin tätig (Studium an der American Academy of Dramatic Arts, NYC) und hat in Los Angeles am Covenant House International Kurse entwickelt zum Umgang mit hohen Stresslevel.

### Dr. Gabriele Oleschko | Merck KGaA

Dr. Gabriele Oleschko ist Senior Qualified Person & Head of Quality Assurance II Batch Disposition.

### Frank Raisch | GSK

Frank Raisch ist Rechtsanwalt und Director, Senior Counsel in der globalen Rechtsabteilung von GSK.

### Dr. Rolf Ratke | AbbVie Biotechnology GmbH

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

### Rico Schulze | Sächsisches Staatsministerium

Rico Schulze ist Pharmaziedirektor beim Sächsischen Staatsministerium für Soziales und gesellschaftlichen Zusammenhalt. Davor war er u.a. GMP- und GDP-Inspektor im Inspektorat Dresden, u.a. mit dem Schwerpunkt Überwachung patientenindividueller steriler Zubereitungen.

### Dr. Andreas Schwinn | Roche Pharma AG

Dr. Andreas Schwinn ist Senior Qualified Person IMPs bei der Roche Pharma AG. Davor war er u.a. Director Clinical Supplies bei Nuvisan.

### Dr. Frank Seibel | Roche Diagnostics GmbH

Dr. Frank Seibel ist Vice President und Quality Site Head bei Roche Diagnostics in Penzberg. Davor war er u.a. Senior Vice President Corporate Quality & HSE bei der Aenova Holding und Director Global Manufacturing Quality Strategy bei AbbVie.

### Dr. Udo Söker | CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Dr. Udo Söker ist Sachkundige Person bei CP-Pharma. Davor war er u.a. Manager Regulatory Affairs bei Abbott.

### Dr. Susanne Trumm | Clinigen Clinical Supplies Management GmbH

Dr. Susanne Trumm ist Sachkundige Person bei der Clinigen Clinical Supplies Management GmbH.



### 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 ca. 650 Mitglieder. Die Mitgliedschaft ist kostenlos. Weitere Infos finden Sie hier: [www.german-qp.de](http://www.german-qp.de)

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

## Qualified Person Update 2024, 17./18. April 2024, Berlin

Ja, ich nehme teil am Mitgliedertreffen der GQPA am 17. April 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 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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termin

Mittwoch, 17. April 2024, 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. 20:00 Uhr  
(Willkommenssnack um 17:30 Uhr, Im Anschluss an das Programm Umtrunk)  
Donnerstag, 18. April 2024, von 08:30 bis 15.30 Uhr

## Ort

DoubleTree by Hilton Berlin Ku'Damm  
Los-Angeles-Platz 1  
10789 Berlin, Germany  
Tel: +49 (0) 30/21 27 0  
[info@doubletreeberlinkudamm.com](mailto:info@doubletreeberlinkudamm.com)

## Teilnahmegebühr

Mitglieder der GQPA: € 1.390,- zzgl. MwSt.  
Nichtmitglieder: € 1.590,- zzgl. MwSt.  
Die Gebühr schließt das Mitgliedertreffen, Essen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Die Teilnahme am Mitgliedertreffen der GQPA ist für Mitglieder/innen und für Teilnehmende des QP Updates kostenfrei.

## 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 20812 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?

Zum 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)

Zur Organisation etc.:  
Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 18,  
E-Mail: [marion.grimm@concept-heidelberg.de](mailto: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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)