



Qualified Person Update 2019

Neues für die Sachkundige Person in Deutschland

06./07. Juni 2019, Berlin



Eine Veranstaltung
der German QP
Association in
Zusammenarbeit mit
Concept Heidelberg

Referenten



Ruven Brandes
WDT Wirtschaftsgenossen-
schaft deutscher Tierärzte



Dr. Fabienne Diekmann
Diekmann Rechtsanwälte



Dr. Ingo Gawlik
Vetter Pharma-Fertigung



Dr. Rainer Gnibl
Regierung von Oberbayern



Dr. Ulrich Kissel
European QP Association



Dr. Tillmann Lindenblatt
Fisher Clinical Services



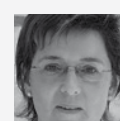
Dr. Wolfgang Loh
Immune Biotec



Dr. Gabriele Oleschko
Merck KGaA



Dr. Rolf Ratke
AbbVie Biotechnology GmbH



Dr. Petra Remppe
Bezirksregierung Münster



Dr. Bernd Renger
European QP Association

Lerninhalte

- Wichtige Neuigkeiten
 - GMP Update
 - Prüfpräparate
 - Pharma 4.0
- Update Verantwortlichkeiten und Aufgaben:
 - Change Control
 - Abweichungen
 - Externe QPs
 - Supply Chain Diagram
 - Product Specification File
 - Product Quality Review
- Haftung und Absicherung
- Praxisbeispiele: Freigabe oder nicht?

Mitgliedertreffen der GQPA am 6. Juni



CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

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

Ständig dazu 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)** 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.

Mitgliedertreffen

Am 06. Juni 2019 findet um 17:30 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.



Programm

GMP Update – Neuigkeiten mit QP Relevanz

- Neues aus EudraLex Vol. 4 (EU-GMP)
 - Annex 1
 - Annex 21
 - EMAs Konzept Papier „Responsibilities of MAH“
- MRA EU-USA - Update
- MRA EU-Japan - Update
- US-FDA Q&A-Papier zu ICH Q7
- Sind IMPs jetzt anders zu zertifizieren?
- Brexit: EU-GMP quo vadis?

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

Pharma 4.0 - Einfluss auf GMP, Qualitätssicherung und die QP

- Welche Vorteile bringt die Digitalisierung für die GMP Prozesse
- Wie ist die Digitalisierung in der GMP Dokumentation implementiert (Datensicherheit)
- Wie entwickelt sich die Qualitätssicherung in der Produktion?
- Was bedeutet dies für Personal in verantwortlicher Stellung (z.B. Leitung der Herstellung, Sachkundige Person)

Was die QP über Change Control Prozesse wissen sollte

- Änderungsmanagement - für welche Bereiche relevant
- Änderungsmanagement - geteilte Verantwortung und die Konsequenzen für die QP
 - innerhalb des Unternehmens
 - bei Beauftragung Dritter
- Änderungsmanagement und Freigabe

Der Umgang mit Abweichungen: Risikomanagement bei der Entscheidungsfindung

- Welche Freiheit hat die QP?
- Was tun bei Abweichungen
- Risikobasierte Entscheidungen treffen
- Dokumentation der Risikoanalyse und Entscheidungsfindung



Workshop mit Beispielen aus der Praxis:

Alltag einer QP vor und nach der Produktfreigabe

Wenn Dinge schief gehen – wie würden Sie entscheiden?

Die QP und die Qualitätssysteme

- Rolle, Verantwortlichkeiten und Vorteile für die QP:
 - Supply Chain Diagram
 - Product Specification File
 - Product Quality Review

Selbständige und externe QPs

- Voraussetzungen
- Nachteile und Vorteile
- Vertragssituation und -auswirkungen
- Behördenakzeptanz
- Betriebsintegration und Rechtsmacht

Herausforderungen für QPs im IMP-Umfeld

- Rückblick – Gegenwart – Zukunft
- Die Auswirkungen des Brexit
- Early Access Programs (Pre-approval Access und Compassionate Use)

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. Weiter Infos finden Sie hier: www.german-qp.de

Wir freuen uns auf Ihren Besuch.

Referenten

Dieter Brillert, Wiewelhove GmbH, Ibbenbüren
Herr Brillert ist Leiter der Qualitätskontrolle bei der Wiewelhove GmbH. Davor war er in der Zulassung und in der Qualitätssicherung bei der Wyeth Pharma GmbH tätig und später bei der Whitehall-Much GmbH Leiter der Qualitätssicherung.

Ruven Brandes, WDT Wirtschaftsgenossenschaft deutscher Tierärzte eG
Ruven Brandes ist Leiter Technik und Compliance Support technische QS bei der WDT.

Dr. Fabienne Diekmann, Diekmann Rechtsanwälte
Dr. Fabienne Diekmann ist Rechtsanwältin. Zu Ihren Mandanten zählen überwiegend Unternehmen aus der Lebensmittel-, Pharma-, Medizinprodukte-, und Kosmetikindustrie.

Dr. Ingo Gawlik, Vetter Pharma-Fertigung
Dr. Ingo Gawlik ist Qualified Person für parenterale Darreichungsformen.

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. 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).

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 LdQ.

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. Petra Rempe, Bezirksregierung Münster
Frau Dr. Rempe ist GMP-Inspektorin und ist Mitglied der EFG 10 „Qualifizierung/Validierung“ bei der ZLG.

Dr. Bernd Renger, Bernd Renger Consulting
Herr Dr. Renger ist selbständiger Berater. Er verfügt über eine langjährige Erfahrung in der Pharmaindustrie. Dr. Renger ist Immediate Past Chair des Advisory Boards der European QP Association.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Qualified Person Update 2019, 06./07. Juni 2019, Berlin

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

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

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 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-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 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

Donnerstag, 06. Juni 2019,
von 09:00 bis ca. 17:00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 8:30 bis 09:00 Uhr)
Mitgliedertreffen der GQPA
von 17:30 Uhr bis ca. 21:00 Uhr
Freitag, 07. Juni 2019,
von 08:30 bis 15:30 Uhr

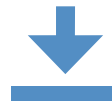
Veranstaltungsort

Steigenberger Hotel Berlin
Los-Angeles-Platz 1
10789 Berlin
Telefon +49 (0)30 212 7 - 0
E-Mail berlin@steigenberger.de

Teilnehmergebühr

Mitglieder der GQPA: € 1.190,- zzgl. MwSt.
Nichtmitglieder: € 1.390,- zzgl. MwSt.
Die Gebühr schließt das Mitgliedertreffen, Essen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Hinweis



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

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.

Zimmerreservierungen (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 135,-.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Telefon +49(0)6221 / 84 44 39,
E-Mail w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zu Organisation, Hotel, etc.:

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