

KONFERENZ

AKTUELLE
THEMEN



Qualified Person Update 2023

Neues für die Sachkundige Person in Deutschland

09./10. Mai 2023, München



10 Jahre German
QP Association!

Lerninhalte

- GMP Update: Wichtige Neuigkeiten
- Die Revision der EU-Arzneimittelgesetzgebung
- Aktuelle Herausforderungen
- Haftungsabgrenzung
- Whistleblowing
- Quality Culture
- Quality Reviews
- Digitalisierung
- Praxisbeispiele: Freigabe oder nicht?

Mitgliedertreffen der GQPA am 09. Mai 2023

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Eine Veranstaltung der German QP
Association in Zusammenarbeit mit
Concept Heidelberg



Referenten/innen



Dr. Fatima Bicane
Bundesverband der Arznei-
mittel-Hersteller (BAH)



Rolf Blumenthal
Berater



Tina Geißler
Biogen



Dr. Rainer Gnihl
Regierung von Oberbayern



Dr. Michael Johner
Status-Q



Dr. Ulrich Kissel
European QP Association



Dr. Tillmann Lindenblatt
Fisher Clinical Services



Dr. Gabriele Oleschko
Merck



Frank Raisch
GSK



Dr. Rolf Ratke
AbbVie



Dr. Reto Theiß
Merck Healthcare



Prof. Dr. Martin Wesch
Kanzlei Wesch und Buchenroth



Prof. Dr. Katrin Winkler
Hochschule für angewandte
Wissenschaften Kempten

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 09. Mai findet um 18:00 Uhr ein Treffen statt für Mitglieder/innen der GQPA und interessierte Personen (bis ca. 20:00 Uhr; **Willkommenssnack um 17:30 Uhr, im Anschluss an das Programm Sektempfang zum 10-jährigen Jubiläum**). 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:

- 10 Jahre GQPA: Rückblick und Ausblick (Dr. Rolf Ratke)
- Herausforderung Globale Supply Chains (Dr. Tillmann Lindenblatt)

Im Anschluss: Round Table Diskussionen zu spezifischen Themen (Dr. Michael Johner, Dr. Tillmann Lindenblatt, Dr. Gabriele Oleschko, Dr. Rolf Ratke)

Weitere 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)
- Aktuelle Themen

Die Revision der EU-Arzneimittelgesetzgebung

Stand und Übersicht zur geplanten Überarbeitung der allgemeinen Arzneimittelgesetzgebung in der EU:

- Hintergründe
- Was ist geplant?
- Mögliche Auswirkungen

Schnittstelle QP –Stufenplanbeauftragter/QPPV

- Abgrenzung und Gemeinsamkeiten
- Die QPPV in der EU
- Zusammenarbeit bei Reklamationen
- Entwicklung der Beziehung

Strategien zur Verringerung des Haftungsrisikos der internen/externen QP

- Verträge (Arbeits-, Dienst – oder Werkvertrag)
- Straf- und zivilrechtliche Haftung
- Arbeitnehmer-Haftung
- Versicherung
- Vereinbarungen zur Haftung (extern/intern)
- Gesellschaftsrechtliche Gestaltungsformen

Was die QP über Whistleblowing wissen sollte

- Die Whistleblower-Richtlinie: Stand der Umsetzung
- Welche Inhalte sind wichtig?
- Wann muss eine QP (oder auch andere) Missstände melden?
- Vorgehen

Was die QP über „Quality Culture“ wissen sollte

- Hintergründe
- Wie profitiert die QP
- Wie kann die QP mitgestalten?

Die QP und der Quality Management Review

- Sammlung der Daten
- Statistische Auswertung und Aufbereitung
- Präsentation der Ergebnisse
- Die Rolle der QP
- Wie die QP profitieren kann (welche Daten und Erkenntnisse sind wichtig?)

Digitalisierung in der Pharmaindustrie

- KI (künstliche Intelligenz, Pharma 4.0, Blockchain: Was bringt die digitale Zukunft noch?)
- Einfluss auf GMP und die Rolle der QP

Wie die QP unsichere Zeiten meistern kann

- Politische, gesellschaftliche und ökonomische Risiken
- Einfluss auf das GMP-Umfeld
- Herausforderung für die QP
- Was es in diesem Spannungsfeld braucht



Interaktive Session mit Beispielen aus der Praxis
Alltag einer QP vor und nach der Produktfreigabe
Wenn Dinge schief gehen – wie würden Sie entscheiden?

Referenten/innen

Dr. Fatima Bicane

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller (BAH)

Frau Dr. Fatima Bicane ist Referentin Pharmazeutische Technologie/ GMP in der Abteilung Besondere Therapierichtungen und Pharmazeutische Technologie/ GMP.

Rolf Blumenthal

Berater

Rolf Blumenthal ist Senior Consultant mit langjähriger MES-Erfahrung in der Pharmaindustrie. Er war lange Jahre bei der Firma Werum (Teil des Körper-Geschäftsfeldes Pharma) tätig. Er ist aktives Mitglied in der ISPE Arbeitsgruppe zur Validierung von KI Applikationen in Pharma und Biotech.

Tina Geißler

Biogen

Tina Geißler ist Senior Manager Quality Assurance und stellv. verantwortliche Person nach §52a AMG bei Biogen, wo sie u.a. verantwortlich für den Quality Management Review ist. Davor war sie Qualified Person bei Catalent.

Dr. Rainer Gnibl

Regierung von Oberbayern

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

Dr. Michael Johner

Status-Q

Dr. Michael Johner ist Sachkundige Person und selbstständiger Berater. Er hat langjährige Erfahrung als Herstellungs- und Kontrollleiter sowie als Leiter Qualitätsmanagement.

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.

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. Gabriele Oleschko

Merck KGaA

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

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.

Dr. Reto Theiß

Merck Healthcare KGaA

Dr Reto Theiß ist Qualified Person und Auditor für Merck Healthcare in Darmstadt.

Prof. Dr. Martin Wesch

Kanzlei Wesch & Buchenroth, Stuttgart

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.

Prof. Dr. Katrin Winkler

Hochschule für angewandte Wissenschaften Kempten, Fakultät für Betriebswirtschaft

Prof. Dr. Katrin Winkler ist Professorin für Personalmanagement und Führung und Leiterin des Instituts für digitale Transformation in Arbeit, Bildung und Gesellschaft.



**GQPA -
die Deutsche Interessenvertretung für
Sachkundige Personen**

In der GQPA vertreten sind die in Deutschland tätigen Sachkundigen Personen gemäß Arzneimittelgesetz. Inzwischen zählt die Interessenvertretung über 550 Mitglieder. Die Mitgliedschaft ist kostenlos. Weiter Infos finden Sie hier: www.german-qp.de

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Qualified Person Update 2023, 09./10. Mai 2023, München

Ja, ich nehme teil am Mitgliedertreffen der GQPA am 09. Mai 2023.

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.

Termin

Dienstag, 09. Mai 2023, 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 Sektempfang zum 10-jährigen Jubiläum)
Mittwoch, 10. Mai 2023, von 08:30 bis 15.30 Uhr

Ort

HYPERION Hotel München
Truderinger Straße 13
81677 München
E-Mail: hyperion.muenchen@h-hotels.com



Vor Ort werden wir in enger Zusammenarbeit mit dem Hotel die notwendigen und erforderlichen Hygienemaßnahmen durchführen. Es gelten mindestens die zum Zeitpunkt der Veranstaltungen gültigen Corona-Maßnahmen in München. Sollten Infektionsraten und/oder Reisebeschränkungen generell keine Veranstaltung vor Ort zulassen, wird die Konferenz Live Online durchgeführt. In diesem Fall werden Sie rechtzeitig informiert.

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 online im Internet unter www.gmp-navigator.com. 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

Zur Organisation 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

