



Die sachkundige Person/Qualified Person

Aufgaben - Pflichten - Verantwortlichkeiten

04./05. November 2025, Heidelberg

REFERIERENDE



Dr. Thomas Froneck
Rentschler Biopharma



Dr. Bettina Pahlen
Quality x Pharma Consulting



Wolfgang Schmitt
Concept Heidelberg



Dr. Gabriele Wanninger
ehem. Regierung von Oberbayern



Prof. Dr. Martin Wesch
Kanzlei Wesch & Buchenroth



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Die EU-Regulierungen und ihre Umsetzung in Deutschland
- ✓ Aktuelle Entwicklungen
- ✓ Pflichten, Funktionen und Aufgaben
- ✓ Haftung
- ✓ Workshop: wie würden Sie entscheiden?

Unterstützt von der
German QP Association
und der European QP Association



EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Lernen Sie in diesem Seminar das Wichtigste über die **Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse** der sachkundigen Person (Qualified Person). Profitieren Sie von der Erfahrung der Referentinnen und Referenten aus Behörde und Industrie und den in diesem Seminar angebotenen Lösungsansätzen.

In der deutschen Gesetzgebung wurden im Wesentlichen die Vorgaben der **EU-Richtlinien** in nationales Recht umgesetzt. Die in der EU-Gesetzgebung schon seit 1975 etablierte **Qualified Person** ist auch in den deutschen Regelwerken als **sachkundige Person** verankert. Als öffentlich-rechtlicher Garantenträger ist sie **verantwortlich für die Zertifizierung von Arzneimittelchargen zur Freigabe**. Mit ihrer Unterschrift bestätigt sie, dass die Charge den vorgegebenen Spezifikationen entspricht und in einem GMP-konformen System gefertigt wurde.

Dementsprechend umfangreich ist der **Aufgaben- und Pflichtenkatalog**, der von der sachkundigen Person zu bewältigen ist.

ZIELGRUPPE

Das Seminar wendet sich an alle sachkundigen Personen/ QPs und solche, die es demnächst werden. Ebenfalls angesprochen sind Leiter/innen und Mitarbeiter/innen von Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung und Mitglieder der Unternehmensleitung, die einen umfassenden Überblick über Pflichten und Aufgaben sachkundigen Person/QP erhalten möchten.

TEILNEHMERSTIMME



„Sehr gute Themenauswahl, sehr gute Übersicht über wichtige Themen, die für die QP relevant sind.“

Dr. Jens Schumacher, Dr. Schumacher GmbH



PROGRAMM

Die EU-Regulierungen und ihre Umsetzung in Deutschland

- AMG
- AMWHV
- GMP-Richtlinien der EU
- Anhang 16 EU-GMP Leitfaden
- Weitere relevante Vorgaben

Funktionen und Aufgaben

- Stellung im Unternehmen, Organigramm
- Vertretungsbefugnisse
- Verantwortungsabgrenzung
- Zertifizierung und Chargenfreigabe
- Kernaufgaben

Interne Delegation von Aufgaben und Verantwortlichkeiten

- Unterschied Verantwortung und persönliche Aufgabe
- Was kann delegiert werden
- Interne Verantwortungsabgrenzung
- Qualified Person im Auftrag

WORKSHOP MIT BEISPIELEN AUS DER PRAXIS



Freigabe oder nicht – wie würden Sie entscheiden?

Aktuelle Entwicklungen mit QP-Relevanz

- Remote batch certification und QP Wohnort
- Supply Chain Traceability
- Data Integrity
- Die KI Entwicklung und Implementierung KI unterstützter Systeme

Zertifizierung und Chargenfreigabe im grenzüberschreitenden Arzneimittelverkehr

- Chargenfreigabe innerhalb der EU
 - Audits
 - Verträge
- Arzneimittelverkehr mit MRA-Ländern
- Arzneimittelverkehr mit „Drittstaaten“
- Import und Export

Die Rolle der QP in der Supply Chain

- Sicherstellung der Qualität der eingesetzten Wirk- und Hilfsstoffe
- Die ‚QP Declaration‘ und das Template
- Herausforderungen beim Transport von Zwischenprodukten und Fertigarzneimitteln
- Wann endet die Verantwortung der QP?

Auftragsvergabe: Sicherstellung der Produktqualität

- Compliance mit der Zulassung
- Audits und Lieferantenqualifizierung
- Chargendokumentation
- PQR
- Verantwortungsabgrenzung

Haftung und Absicherung der sachkundigen Person

- Öffentliches Recht
- Ziviles Recht
- Haftungsbeschränkung und Risikobegrenzung
- Strafbefehl vs. Ordnungswidrigkeit
- Möglichkeiten der Aufsichtsbehörden z.B. im Rahmen der Inspektion (Bußgeld, Zwangsgeld)

GRATIS FÜR ALLE TEILNEHMENDEN



- Muster-Stellenbeschreibung für die QP
- Beispiel für eine Haftungsfreistellungsvereinbarung

REFERIERENDE

Dr. Thomas Froneck

Rentschler Biopharma SE
Global Head of Quality, Davor u.a.
Vice President Quality Control.



Dr. Bettina Pahlen

Quality x Pharma Consulting GmbH
Beraterin für GxP Systeme und sachkundige Person.



Wolfgang Schmitt

Concept Heidelberg
Fachbereichsleiter, davor in der Pharmaindustrie tätig, u.a. als Auditor und sachkundige Person (Qualified Person).



Dr. Gabriele Wanninger

Vormals Regierung von Oberbayern
Ehem. Leiterin des Sachgebiets Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern/Pharmazie der Regierung von Oberbayern. Derzeit Seniorberaterin und Leitende Auditorin.



Prof. Dr. Martin Wesch

Kanzlei Wesch & Buchenroth
Fachanwalt für Arbeitsrecht und Medizinrecht. Lehrbeauftragter für Arbeitsrecht und Honorarprofessor an der Universität Stuttgart.



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.

Mehr unter: www.german-qp.de



DIE QUALIFIED PERSON ASSOCIATION ALS EUROPÄISCHER INTERESSENVERBAND FÜR QPS

Die Qualified Person Association wurde von den Mitgliedern des Advisory Board der European Compliance Academy (ECA) 2006 gegründet. Sie dient u.a. als Plattform für den Erfahrungsaustausch und ermöglicht es den Mitgliedern, neuste Entwicklungen und Herausforderungen zu diskutieren. Nicht zuletzt soll dazu beigetragen werden, die Harmonisierung in Europa voran zu bringen. Die Mitgliedschaft steht allen registrierten QPs offen und ist kostenfrei.

Mehr unter: www.qp-association.eu/





JETZT BUCHEN

Termin

04./05. November 2025, Heidelberg

Dienstag, 04. November 2025, von 9.00 bis 17.45 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 8.30 bis 9.00 Uhr)
Mittwoch, 05. November 2025, von 8.30 bis 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

NH Collection Heidelberg

Bergheimer Straße 91
69115 Heidelberg
Tel.: +49 (0) 6221/ 1327 0
E-Mail: nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com

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.

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- für Mitglieder der EQPA und der GQPA
€ 1.590,- für Nichtmitglieder
inkl. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.
Alle Preise zzgl. MwSt.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Tel.: +49 6221 8444-0
Fax: +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Tel.: +49 6221 8444-39
w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Tel.: +49 6221 8444-18
marion.grimm@concept-heidelberg.de



Präsentation / 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.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21936

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21936 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

