



Die sachkundige Person/Qualified Person

Aufgaben - Pflichten - Verantwortlichkeiten

30./31. Januar 2025

REFERIERENDE



Dr. Thomas Froneck
Rentschler Biopharma SE



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



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Die EU-Regulierungen und ihre Umsetzung in Deutschland
- ✓ Pflichten, Funktionen und Aufgaben
- ✓ Die Rolle der QP in der Supply Chain
- ✓ Haftung
- ✓ Interaktive Session: 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 Live Online Seminar das Wichtigste über die **Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse** der sachkundigen Person (Qualified Person). Profitieren Sie von der Erfahrung der 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 Mitglieder der Unternehmensleitung, die einen umfassenden Überblick über Pflichten und Aufgaben sachkundigen Person/ QP erhalten möchten.

TEILNEHMERSTIMMEN DER LETZTEN LIVE ONLINE VERANSTALTUNGEN



„Dozenten erklären herausragend. Gute Fallbeispiele. Praxisnah.“
S. Stein

„Sehr gut gefallen haben mir die Praxisbezogenheit und die Beantwortung der Rückfragen durch die Referenten direkt im Anschluss an die Vorträge.“
Philipp Wilhelm

„Die Inhalte passten sehr gut zu den Aufgaben der Sachkundigen Person.“
Ute Schröder, Pharma Aldenhoven

„Technische Abwicklung war super - insbesondere für die Interaktion.“
Jenny K. Grandt, SymbioPharm

PROGRAMM

Die EU-Regulierungen und ihre Umsetzung in Deutschland

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

Funktionen und Aufgaben

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

FALLSTUDIEN



Beispielen aus der Praxis
Freigabe oder nicht – wie würden Sie entscheiden?
(Mit Möglichkeit zur Interaktion)

Zertifizierung und Chargenfreigabe im grenzüberschreitenden Arzneimittelverkehr

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

Interne Delegation von Aufgaben und Verantwortlichkeiten

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

Auftragsvergabe: Sicherstellung der Produktqualität

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

INTERAKTIVE SESSION



Was die QP wissen sollte über

- Risikomanagementsystem
- Abweichungsbearbeitung
- Batch Record Review
- Management Review

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?

Die 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 sachkundige Person/ QP
- Beispiel für eine Haftungsfreistellungsvereinbarung

REFERIERENDE

Dr. Thomas Froneck

Rentschler Biopharma SE
Vice President Quality Control.
Davor u.a. Leiter der Qualitätskontrolle.



Dr. Bettina Pahlen

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



Wolfgang Schmitt

Concept Heidelberg GmbH
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 Live Online
30./31. JANUAR 2025

Donnerstag, 30. Januar 2025, von 9.00 bis 17.15 Uhr
Freitag, 31. Januar 2025, von 8.30 bis 15.30 Uhr

Möchten Sie lieber vor Ort im Hotel teilnehmen? Dazu bieten wir verschiedene Termine an, die Sie auf unserer Website unter www.gmp-navigator.com finden.

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es> finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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.

Teilnahmegebühr

für Mitglieder der EQPA und der GQPA € 1.190,- zzgl. MwSt.
für Nichtmitglieder € 1.390,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

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 / 84 44 39
w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Tel.: +49 6221 / 84 44 18
marion.grimm@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor der Online-Konferenz als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



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 21520

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21520 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

