

Referenten



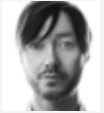
Mag. Andreas Achraimer
AMVS



Martin Aigner
Takeda



Dr. August Aukenthaler
Pharmazeutische Fabrik
Montavit



Priv.-Doz. Mag. Dr. René
Geyeregger
St. Anna
Kinderkrebsforschung



DI Georg Göstl
Takeda



Christoph Hauser
Boehringer Ingelheim RCV



Mag. Andreas Kraßnigg
AGES



Dr. Bernd Renger
European QP Association



Mag. Gabriela
Schallmeiner
Inspection Ready
Consulting



DI Renate Steurer
Takeda



Dr. Markus Thiel
Roche Austria GmbH



DI Regine Tomasits
Boehringer Ingelheim RCV



unterstützt von der
European QP Association



Austrian Qualified Person Forum 2019

Eine Veranstaltung der
Austrian Qualified Person Association (aqpa)

15./16. Mai 2019, Wien

Highlights:

■ Aktuelles:

- Serialisierung
- Parametric Release
- Combination Products
- ATMPs
- Inspektionserfahrungen

■ Generelles:

- OOS
- Product Specification File
- Abweichungen




CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Diskutieren Sie in diesem Forum der aqpa die wichtigsten Neuerungen im GMP-Umfeld und ihre Bedeutung für die Sachkundige Person (Qualified Person).

Hintergrund

In letzter Zeit gab es **einige GMP-Neuerungen und Anpassungen, auch mit QP-Bezug**. Wichtig ist hierbei, die tatsächlich relevanten Anforderungen zu erkennen und entsprechend zu handeln. Dies fordert auch der Gesetzgeber; die Sachkundige Person muss gemäß österr. Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO) 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 **Austrian Qualified Person Association (aqpa)** dieses Forum 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.

Programm

Serialisierung – erste Erfahrungen

- Delegated Act for the Safety Features:
Was die QP jetzt wissen muss
- Herausforderungen und Lösungsmöglichkeiten

Kombinationsprodukte (Combination Products)

- Was sind die wesentlichen Unterschiede zwischen einem Arzneimittel und einem Medizinprodukt
- Klassifikation von Kombinationsprodukten, wie definiert der Gesetzgeber ein Kombinationsprodukt
- Regulatorischer Rahmen für Kombinationsprodukte in der EU und den USA
- Beispiele

GMMP-Inspektionserfahrungen des BASG (+ Fragen und Antworten)

- Aktuelle Schwerpunkte und Herausforderungen?
- Wo sieht die Behörde die Schwerpunkte?
- Beispiele für Beobachtungen



Bei dieser Session wird Herr Mag. Andreas Kraßnigg (AGES) Ihre anfälligen Fragen beantworten. Hierzu können Sie diese bis 30. April bei uns einreichen: info@austria-qp.at. Wir werden diese anonymisiert weiterreichen.

Workshop mit Beispielen aus der Praxis:

OOS und nun?

- Einbindung der QP in den Prozess
- Grenzfälle
- Entscheidungsfindung

Erfahrungen über ATMPs als neue Therapieform

- Vom Forschungsprojekt über die Herstellungserlaubnis bis zur klinischen Phase I/II Studie
- Was verlangt die Behörde?
 - IMPD
 - Validierungspläne
 - Risiko-basierte Analysen
 - Qualitätskontrolle
 - Mängelbehebung nach einer AGES Inspektion

Parametric Release – Vorstellung eines erfolgreichen Beispiels

- Voraussetzungen für eine parametrische Freigabe
- Umsetzung bei Montavit
- Reaktionen von Behörden bei Einreichung
- Parametrische Freigabe bei Medizinprodukten

Die QP und das Product Specification File

- Aktuelle und zukünftige Gesetzgebung
- Unterschiedliche Konzepte aus der Industriepraxis in Abhängigkeit von der Unternehmensstruktur (lokal/ global / CMO)
- Case Studies
- Präsentation und Diskussion der Ergebnisse

Workshop mit Beispielen aus der Praxis:

Abweichungsworkshop

- Alltag einer QP vor und nach der Produktfreigabe
- Wenn Dinge schief gehen – wie würden Sie entscheiden?

Vereinstreffen am 15. Mai 2019

Im Anschluss an den ersten Veranstaltungstag findet das Vereinstreffen der aqpa statt, beginnend mit einem Begrüßungsgetränk. Näheres zur Agenda entnehmen Sie bitte der Website der aqpa: www.Austria-QP.at


aqpa - die Österreichische Interessenvertretung für Sachkundige Personen


Der im Jahr 2007 gegründete Verein Austrian Qualified Person Association (aqpa) bietet ihren Mitgliedern die Möglichkeit zum regen Erfahrungs- und Informationsaustausch. Im Rahmen von regelmäßigen Vereinstreffen besteht für Mitglieder eine weitere Möglichkeit zum persönlichen Erfahrungs- und Informationsaustausch. In regelmäßigen Abständen wird gemeinsam mit CONCEPT Heidelberg das Austrian Qualified Person Forum durchgeführt.


Inzwischen zählt der Verein über 220 Mitglieder. Die Mitgliedschaft ist kostenlos.


Wir freuen uns auf Ihren Besuch auf unserer Webseite www.Austria-QP.at


Die Referenten


 **Mag. Andreas Achrainger**
Austrian Medicines Verification System GmbH
 Mag. Andreas Achrainger ist Jurist und Geschäftsführer bei der AMVS und zeichnet für die operative Umsetzung der Fälschungsrichtlinie verantwortlich.

 **Ing. Martin Aigner**
Takeda
 Martin Aigner ist im Bereich Device Quality Assurance bei der Takeda in Wien tätig. Er verfügt über langjährige Erfahrung im Bereich Quality und Regulatory Affairs mit Schwerpunkt auf Medizinprodukte und Kombinationsprodukte.


 **Dr. August Aukenthaler**
Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.
 Dr. Aukenthaler ist Leiter der Qualitätssicherung und Qualified Person. Er ist außerdem Vorsitzender der PLGA (Arbeitsgruppe Pharmalieferantengemeinschaftsaudits).


 **Priv.-Doz. Mag. Dr. René Geyeregger**
St. Anna Kinderkrebsforschung
 Mag. Dr. René Geyeregger ist Qualified Person, Principal Investigator und Leiter der GMP Arzneimittelproduktion.


 **Dipl. Ing. Georg Göstl**
Takeda
 Georg Göstl ist Obmann der aqpa und Qualified Person bei Takeda (ehem. Baxter AG) in Wien. Er ist außerdem Mitglied in der Blutkommission des Österreichischen Bundesministeriums für Gesundheit.


 **Christoph Hauser**
Boehringer Ingelheim RCV
 Dr. Hauser leitet das Projektmanagement der Qualitätskontrolle der mikrobiellen Factory in Wien. Er verfügt über eine langjährige Erfahrung in der Leitung verschiedener Labore der QC und ist als Kontrolllaborleiter für den OOS-Prozess verantwort-

lich.


 **Mag. Andreas Kraßnigg**
AGES
 Mag. Andreas Kraßnigg ist Leiter der Abteilung Gute Herstellungspraxis (GM DP) im Institut Überwachung (INS) der AGES, der Österreichischen Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH.

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

 **Mag. Gabriela Schallmeiner**
Inspection Ready Consulting
 Frau Mag. Schallmeiner ist selbständige Beraterin und Qualified Person. Sie hat langjährige Erfahrung in leitenden Qualitäts- und QC-Funktionen und als QP. Sie ist stellvertretende Obfrau und Gründungsmitglied der aqpa.

 **DI Renate Steurer**
Takeda
 DI Renate Steurer ist GMP Clinical QA Lead und Qualified Person (QP) bei Takeda in Wien und zertifiziert extern hergestellte Prüfpräparate.

 **Dr. Markus Thiel**
Roche Austria GmbH
 Dr. Markus Thiel ist Qualified Person und Gewerberechtigter Geschäftsführer bei der Roche Austria GmbH. Er ist Gründungsmitglied der aqpa, wo er derzeit Kassier ist.

 **Dipl.-Ing. Regine Tomasits**
Boehringer Ingelheim RCV
 DI Regine Tomasits ist Qualified Person und Leiterin der Unit Product Release. Davor war sie u.a. GMP-Inspektorin und Gruppenleiterin bei der AGES. Seit 2015 ist sie Schriftführerin bei der aqpa.

Termin

Mittwoch, 15. Mai 2019, 9:30 bis 17:15 Uhr
 (Registrierung/Begrüßungskaffee 9:00 bis 9:30 Uhr)
 Donnerstag, 16. Mai 2019, 9:00 bis 15:30 Uhr

Veranstaltungsort

Austria Trend Parkhotel Schönbrunn
 Hietzinger Hauptstr. 10-14, 1130 Wien
 Tel. +43(1) 878 04 0
 Fax: +43 (1) 878 04 630
 parkhotel.schoenbrunn@austria-trend.at

Teilnehmergebühr

1.290 € für Mitglieder der aqpa
 1.390 € für Mitglieder der EQPA
 1.490 € für Nichtmitglieder
 Ein Teil der Gebühr dient der Finanzierung der aqpa, der kostenfreien Mitgliedschaft und der Vereinstreffen. Die Gebühr beinhaltet zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung. Die Teilnahme am Vereinstreffen ist kostenlos.

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 innerhalb des Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück 130 €.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:
 Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
 Tel. +49 (0) 6221/84 44 39,
w.schmitt@concept-heidelberg.de.
 Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
 Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),
 Tel. +49 (0) 6221/84 44 51,
strohwalde@concept-heidelberg.de

Organisation

Concept Heidelberg GmbH
 Postfach 10 17 64, D-69007 Heidelberg
 Telefon 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34
 E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Austrian Qualified Person Forum 2019
 15./16. Mai 2019, Wien

 Titel, Name, Vorname

 Firma

 Abteilung

 Telefon / Fax

 VAT ID Nr. (wichtig - bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG
 Postfach 10 17 64
 Fax 06221/84 44 34
 D-69007 Heidelberg

 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 Bearbeitungsgebühren:
 1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
 2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
 3. 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 Stornierungsgebühren 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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.