

Referenten

Dr. August Aukenthaler
*Pharmazeutische Fabrik Montavit
Ges.m.b.H.*

DI Georg Göstl
Baxter AG

DI Patrick Pichler
AGES

Dr. Verena Plattner
AGES

**RA Mag.
Gregor Olivier Rathkolb**
Advocatus

Dr. Bernd Renger
European QP Association

Mag. Gabriela Schallmeiner
Inspection Ready Consulting

Dr. Markus Thiel
Roche Austria GmbH

Mag. Bernd Unterkofler
AGES

DI Robert Zak
Novartis Pharma GmbH

Dr. Wolfgang Zauner
AFFiRis AG

Highlights

- AMG-Novelle und AMBO-Novelle 2012
- Auswirkungen der Änderungen
- Arzneimittelqualität und Lieferfähigkeit
- Sicherstellung der Wirkstoffqualität
- Sicherstellung der Produktqualität
- Die neue EU-GDP Richtlinie
- Auswirkungen für Österreich: Transport nach, durch und aus Österreich
- Schnittstelle zu GMP/ GDP
- Die QP in der Praxis
- Forderungen und Erwartungen der Behörden
- Die QP im QMS
- Haftung und Absicherung

Austrian Qualified Person Forum 2013

Eine Veranstaltung der
Austrian Qualified Person Association (aqpa)

25./26. Juni 2013, Wien

/ Aufgaben

/ Pflichten

/ Verantwortlichkeiten

/ Haftung



Zielsetzung

Lernen Sie in diesem Forum der aqpa das Wichtigste über die **Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse** der Sachkundigen Person (Qualified Person) in Österreich. Profitieren Sie von der Erfahrung der Referenten aus Inspektorat, Industrie und Rechtsberatung und den in diesem Forum angebotenen Lösungsansätzen.

Hintergrund

Die Sachkundige Person (engl. Qualified Person, QP) ist eine einzigartige Funktion aus dem europäischen Arzneimittelrecht. Sie ist **verantwortlich für die Zertifizierung und Endfreigabe von Chargen**. Mit ihrer Unterschrift bestätigt sie, dass die Charge den vorgegebenen Spezifikationen entspricht und in einem GMP-konformen System gefertigt wurde. Diese systembezogene Aussage ist erheblich umfassender als die chargenbezogene Bestätigung, die allein auf die Einhaltung der Spezifikationen abzielt. Dementsprechend umfangreich ist der **Aufgaben- und Pflichtenkatalog**, der von der Sachkundigen Person zu bewältigen ist.

Aus den europäischen und nationalen gesetzlichen Anforderungen ergeben sich für eine Sachkundige Person eine Fülle von umfassenden Aufgaben und ein hohes Maß an Verantwortung für die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln und klinischen Prüfpräparaten.

Auch deshalb muss eine Sachkundige Person 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 sowohl im Arzneimittelbereich als auch in der Wirkstoffherstellung. Ebenfalls angesprochen sind Leiter und Mitarbeiter von Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung und Mitglieder der Unternehmensleitung, die einen umfassenden Überblick über Pflichten und Aufgaben der Fachtechnisch Verantwortliche Personen/QPs erhalten möchten.

Programm

AMG-Novelle und AMBO-Novelle 2012

- AMBO „neu“ versus AMBO „alt“ - die Änderungen
- Auswirkungen der Änderungen auf den Alltag der QP in Bezug auf nationale bzw. internationale Tätigkeiten

Arzneimittelqualität und Lieferfähigkeit

Supply Chain: Sicherstellung der Wirkstoffqualität

- Forderungen und Erwartungen in Österreich und der EU
- Verantwortlichkeiten der QP im Arzneimittelbetrieb
- Status des EU QP Declaration Papiers
- Aktuelle Herausforderungen

Auftragsvergabe: Sicherstellung der Produktqualität

- Compliance mit der Zulassung
- Compliance mit GMP
- QRM: Audits und Lieferantenqualifizierung
- Die Chargendokumentation und die Vorgaben
- PQR
- Verantwortungsabgrenzung in der Supply Chain
- Das Quality Agreement /VAV

aqpa - die Österreichische Interessens- vertretung 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 weit über 100 Mitglieder. Die Mitgliedschaft ist kostenlos.

Die aqpa hat eine neue Webseite: www.Austria-QP.at
Wir freuen uns auf Ihren Besuch.

Vereinstreffen:

Mitglieder und Kollegen, die Interesse an einer Mitgliedschaft haben, treffen sich am Dienstag, den 25. Juni 2013 um 18.00 Uhr im Renaissance Wien Hotel.

Die neue EU-GDP Richtlinie

Die neue EU-GDP Richtlinie (Sicht der Behörde)

- Weitere Auswirkungen für Österreich?
- Schnittstelle zu GMP/ GDP
- Abgrenzung QP – Responsible Person (§10 AMBO)
- QRM im Bereich Arzneimittel -Transport und Distribution
- Aktuelle Mängel der AGES bei GMP und GDP-Inspektionen
- Zusammenhänge mit dem Arzneiwareneinfuhrgesetz

Die neue EU-GDP Richtlinie (Sicht der Industrie)

- Was ist wichtig für die QP
- Abgrenzung QP – Responsible Person in der Praxis
- Lagerung und Distribution
- Import/ Export: Besonderheiten
- Kontrolle der Kühlekkette
- Nachverfolgbarkeit der Supply Chain

Die QP in der Praxis

Forderungen und Erwartungen der Behörden

- Regulatorische Anforderungen an die Qualifikation: Pharmaziestudium, „QP Aufbaukurs“ und die Zukunft
- Funktionen und Aufgaben der QP – Grenzen der Delegation
- Die Neuerung im EU-GMP Leitfadens: was wird relevant für die QP

Was die QP wissen sollte über:

- Gesetzliche & Regulatorische Vorgaben
- Revision EU GMP Leitfadens, Kapitel 1 – Pharmazeutisches Qualitätssystem – die Rolle der QP
- Die QP in der Firmenhierarchie und -organisation
- Delegation und Verantwortung
- Was muss, soll, kann und darf die QP machen?
- Wie sollte eine ideale QP „gestrickt“ sein? Persönlichkeitsmerkmale und Erwartungen

Haftung und Absicherung

- Wann haftet die Qualified Person?
- Straf- und Zivilrecht
- Nationales vs. Internationales Recht
- Haftungsbegrenzung und geeignete Versicherung

Die **European Qualified Person Association** als Interessenverband für QPs in Europa.

Die Qualified Person Association wurde von den Mitgliedern des Advisory Board der European Compliance Academy (ECA) 2006 gegründet. Sie ist der einzige Interessenverband von QPs dieser Art und dient u.a. als Plattform für den Erfahrungsaustausch und ermöglicht es den Mitgliedern, neuste Entwicklungen und Herausforderungen zu diskutieren. Nicht zuletzt soll die neue Interessenvertretung dazu beitragen, die Harmonisierung in Europa voran zu bringen.

Mittlerweile ist die Qualified Person Association 1.400 Mitglieder stark und hat eine entsprechend große internationale Anerkennung erfahren. Die Mitgliedschaft steht allen registrierten QPs und Fachtechnisch Verantwortlichen Personen offen und ist kostenfrei.

<http://www.qp-association.eu/>

Workshops (1 aus 2)

1. Qualitätskontrolle und Labor: was muss die QP wissen

- Verantwortlichkeiten
- OOS, OOE und OOT
- Fehleranalyse
- Statistische Auswertungen

2. Die QP bei klinischen Prüfpräparaten

- Lieferantenqualifizierung
- Distribution von Prüfpräparaten
- Abgrenzung von GCP-GMP bei klinischen Studien

Sie haben die Möglichkeit, an einem dieser Workshops teilzunehmen! **Bitte wählen Sie bei der Anmeldung Ihren Workshop aus.**

Workshop mit Beispielen aus der Praxis

Alltag einer QP: Vor und nach Produktfreigabe – wie würden Sie entscheiden?

An diesem Workshop nehmen alle Teilnehmer teil.



Die Referenten

Dr. August Aukenthaler, Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

Herr Dr. Aukenthaler ist Leiter der Qualitätssicherung und Qualified Person. Er ist außerdem Vorsitzender der PLGA (Arbeitsgruppe Pharmalieferantengemeinschaftsaudits).

DI Georg Göstl, Baxter AG

Dr Georg Göstl ist Obmann der aqpa und Sachkundige Person (Qualified Person) bei der Baxter AG in Wien. Er ist außerdem Mitglied in der Blutkommission des Österreichischen Bundesministeriums für Gesundheit.

DI Patrick Pichler, AGES

Dipl.-Ing Patrick Pichler ist GMP-Inspektor und war AGES-Vertreter bei der Erstellung der neuen GDP-Richtlinie

Dr. Verena Plattner, AGES

RA Mag. Gregor Olivier Rathkolb, Advocatus

Rechtsanwalt Mag. Rathkolb betreut Unternehmen in den Bereichen des nationalen und internationalen Vertragsrechts sowie im Arbeits- und Gesellschaftsrecht und im Pharma- und Medizinprodukte-recht.

Dr. Bernd Renger, Bernd Renger Consulting

Herr Dr. Renger ist selbstständiger Berater. Bis Ende 2010 war er Bereichsleiter Qualitätskontrolle bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH. Davor war er in verantwortlichen Positionen u.a. bei Byk Gulden (heute Altana) und Baxter AG Wien. Dr. Renger ist Immediate Past Chair des Advisory Boards der European Qualified Person Association.

Mag. Gabriela Schallmeiner, Inspection Ready Consulting

Frau Mag. Schallmeiner ist stellvertretende Obfrau der aqpa. Sie verfügt über langjährige Erfahrung in sowohl angestellten als auch Consultingfunktionen der global agierenden pharmazeutischen Industrie und Biotech Start-Ups.

Dr. Markus Thiel, Roche Austria GmbH

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

Mag. Bernd Unterkofler, AGES

Mag. Bernd Unterkofler ist Bereichsjurist bei der AGES. Er ist zuständig zur rechtliche Beratung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und des Bereiches PharmMed. In seiner Funktion unterstützt er auch das Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz als GMP-Inspektor.

DI Robert Zak, Novartis Pharma GmbH

Herr DI Zak ist CPO Quality Unit Head und QP bei Novartis in Wien. Davor war er u.a. Bereichsleiter Qualitätsmanagement, Kontrolllaborleiter und QP bei Dr. Peithner, Intercell und Baxter.

Dr. Wolfgang Zauner, AFFiRis AG

Dr. Wolfgang Zauner ist Vorstandsmitglied der aqpa. Nach mehreren Forschungsaufenthalten im In- und Ausland war Dr. Zauner 7 Jahre bei Intercell AG tätig. Seit Mitte 2006 ist er bei der AFFiRis AG verantwortlich für analytische Assay Entwicklung und das Qualitätsmanagement.

Termin

Dienstag, 25. Juni 2013, von 9:00 bis 17:30 Uhr (Registrierung und Begrüßungskaffee 8:30 bis 9:00 Uhr)
Mittwoch, 26. Juni 2013, von 8:30 bis 15:30 Uhr

Veranstaltungsort

RENAISSANCE WIEN HOTEL
Linke Wienzeile – Ullmannstrasse 71
1150 Wien
Telefon +43 1 89102-0, Fax +43 1 89102-300

Teilnehmergebühr

1.490 € zzgl. gesetzl. MwSt. für Mitglieder der aqpa
1.590 € zzgl. gesetzl. MwSt. 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.

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 Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück 129 €.

Haben Sie noch Fragen?

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

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Austrian Qualified Person Forum 2013
25./26. Juni 2013, Wien

Bitte entscheiden Sie sich für EINEN Workshop:

- Qualitätskontrolle und Labor: was muss die QP wissen
 Die QP bei klinischen Prüfpräparaten

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Telefon / Fax

VAT ID Nr. (wichtig - bitte angeben)

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:

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 Stornogeühren 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)