

Referenten

Dr. Matthias Cerha
Kanzlei Knirsch - Gschaider - Cerha

Georg Göstl
Baxter AG

Dr. Reinhard Ilk
Baxter AG

Heinz Lomen
asmit GmbH

Mag. Dr. Christina Meissner
AGES

Dr. Bernd Renger
European QP Association

Mag. Gabriela Schallmeiner
Inspection Ready Consulting

DI Regine Schwarz
Boehringer Ingelheim RCV

Dr. Markus Thiel
Roche Austria GmbH

Mag. Manfred Wilhelmer
Takeda Austria

Dr. Wolfgang Zauner
AFFiRis AG

Highlights

- Aktuelles zum EU-GMP
Leitfaden:
 - Kapitel 1
 - Anhang 13
 - Anhang 16
- Erwartungen der Behörde
- Die QP in der Praxis
 - Lieferantenqualifizierung
 - Schulung
 - Haftung und Absicherung
 - Trending und OOT
 - Datenschutz

Austrian Qualified Person Forum 2014

Eine Veranstaltung der
Austrian Qualified Person Association (aqpa)

15./16. Mai 2014, 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. 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

Behördenbericht der AGES

- Beobachtungen und Mängelbeispiele

Annex 16: Umsetzung in der Industrie

DI Regine Schwarz

- Überblick der Änderungen des Anhang 16
- Mögliche Auswirkungen auf die aktuelle Praxis beim Zusammenwirken von QP und Qualitätsmanagementsystem
 - Verantwortungsabgrenzung der QPs
 - Zulassungscompliance
 - Überwachung der gesamten Lieferkette
 - Risikomanagement bei ungeplanten Abweichungen

Auswirkungen von Kapitel 1 und Anhang 16 des EU-GMP Leitfadens

Dr. Bernd Renger

- Persönlich durchzuführende Aufgaben
- Delegierbare Aufgaben
- Firmengröße und Pharmazeutisches Qualitätssystem
- Datenbereitstellung – IT Systeme oder per Papier?
- Batch Record Review und Abweichungsmanagement

aqpa - die Österreichische Interessen- 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.

Praktische Lebenshilfe für die QP: Stellenbeschreibung und Freigabe-SOP

Dr. Bernd Renger

- Firmengröße und hierarchische/organisatorische Anbindung der QP
- Job Description – Unterstellung, Berichtspflicht und Autonomie
- Zertifizierung und Freigabe – wie regeln?
- Vertretungsregelungen
- Eskalationsmöglichkeiten

Supplier Qualification – Supply Chain Traceability

Mag. Manfred Wilhelmer

- Die Rolle der QP in der Lieferkette

QP und Training (CPT)

Dr. Markus Thiel

- Gesetzliche Grundlagen und Probleme
- "Code of Practice", ein Beispiel aus UK
- Ideen zur Umsetzung in Österreich

Haftung und Absicherung

Heinz Lomen

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

Datenschutzrecht für Pharma- und Medizinprodukteunternehmen – praxisnahe und aktuelle Umsetzung im Betrieb

Dr. Matthias Cerha

- Aktuelle Anforderungen an den Datenschutz in einem Pharmaunternehmen
- Gesetzliche Grundlagen
- Meldeverpflichtungen
- Umgang mit Kundendaten
- Datenübermittlung ins Ausland

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

Die Qualified Person Association ist der europäische Interessenverband von QPs und dient u.a. als Plattform für den Erfahrungsaustausch und ermöglicht es den Mitgliedern, neueste Entwicklungen und Herausforderungen zu diskutieren. Nicht zuletzt soll die Interessenvertretung dazu beitragen, die Harmonisierung in Europa voran zu bringen.

Die Mitgliedschaft steht allen registrierten QPs und fachtechnisch Verantwortlichen Personen offen und ist kostenfrei.

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

Workshops (1 aus 2)

1. Klinische Prüfpräparate:

Annex 13 vs Annex 16 - was braucht man für IMPs?

Dr. Wolfgang Zauner/ Mag. Gabriela Schallmeiner

- Zusammenfassung der Änderungen des Annex 16
- Auswirkungen auf die Vorgaben des Annex 13
- Fallbeispiele

2. Erwartungen an das perfekte Monitoring-System: Zwischen Anspruch und Realität

Dr. Reinhard Ilk

- Monitoring
- Trending
- OOT
- Interne Warngrenzen

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 nach Produktfreigabe – wie würden Sie entscheiden?

DI Georg Göstl

- Reklamationen
- Stabilität
- Lieferanten

An diesem Workshop nehmen alle Teilnehmer teil.



Die Referenten

Dr. Matthias Cerha, Kanzlei Knirsch - Gschaider - Cerha
Rechtsanwalt



DI Georg Göstl, Baxter AG

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.



Dr. Reinhard Ilk, Baxter AG

Dr. Reinhard Ilk ist Technischer Experte und Six Sigma Black Belt bei der Baxter AG Wien. Er fungiert außerdem als Lektor bei der FH Campus Wien. Nach Tätigkeiten als Vertragsassistent an der TU Wien und als Referent im Fachverband der Chemischen Industrie in der Wirtschaftskammer Österreich begann er seine Karriere bei Immuno/Baxter im Jahr 1996.



Heinz Lomen, asmit GmbH

Herr Lomen ist Rechtsanwalt und Assekuranzmakler, spezialisiert auf Haftpflichtrecht und Absicherungsmöglichkeiten.



Mag. Dr. Christina Meissner, AGES, Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Mag. Dr. Christina Meissner ist GMP-Inspektorin und Herstellungsgutachterin bei der AGES. Davor war sie wissenschaftliche Mitarbeiterin an der Charité- Universitätsmedizin Berlin und MFPL-Universität Wien.



Dr. Bernd Renger, Bernd Renger Consulting

Dr. Renger ist selbständiger Berater und Sachkundige Person. Davor war er VP Qualitätskontrolle bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH. Davor hatte er verschiedene Funktionen bei der Hoechst AG, Mundipharma, Byk Gulden (heute Takeda) sowie Baxter BioScience AG in Wien. Dr. Renger ist Mitglied des Boards der European Compliance Academy (ECA) und Immediate Past Chair der European QP Association.



Mag. Gabriela Schallmeiner, Inspection Ready Consulting

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



DI Regine Schwarz, Boehringer Ingelheim RCV

DI Regine Schwarz ist sachkundige Person und Leiterin der Unit Product Release bei Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG. Davor war sie u.a. GMP-Inspektorin und Gruppenleiterin im Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz der AGES und Leiterin der Abteilung Sterilitätssicherung der Baxter AG Wien. Seit 2001 ist sie Lektorin an der IMC Fachhochschule Krams/ University of Applied Sciences.



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. Pharm. Manfred Wilhelmer, Takeda Austria GmbH

Manfred Wilhelmer ist Qualified Person und Head Quality Assurance bei der Takeda Austria GmbH. Davor war er u.a. Head of Quality Control, Qualified Person und Director Quality Management bei der Nycomed in Deutschland und Österreich.



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

Donnerstag, 15. Mai 2014, von 9:30 bis 17:30 Uhr (Registrierung/Begrüßungskaffee 9:00 bis 9:30 Uhr)
Freitag, 16. Mai 2014, von 9:00 bis 16:00 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 Zimmerkontingentes (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,
w.schmitt@concept-heidelberg.de.
Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung),
Tel. +49 (0) 6221/84 44 51,
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 2014
15./16. Mai 2014, Wien

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 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 Januar 2012)