

## Referenten



DI Martin Eder  
*Boehringer Ingelheim RCV*



DI Meinrad  
Guggenbichler  
*mdc medical device  
certification*



DI Georg Göstl  
*Takeda*



Christoph Hansy  
*Takeda*



DI Veronika Kotzian  
*Croma Pharma*



Mag. Andreas Kraßnigg  
*AGES*



Christof Langer  
*OSConsulting*



Dr. Bardia Monshi  
*Institut für Vitalpsychologie*



Dr. Ulrich Reichert  
*Merck*



Dr. Bernd Renger  
*European QP Association*



Dr. Markus Thiel  
*Roche Austria GmbH*



DI Regine Tomasits  
*Virusure*



unterstützt von der  
European QP Association



# Austrian Qualified Person Forum 2021

Eine Veranstaltung der  
Austrian Qualified Person Association (aqpa)

**23./24. September 2021, Wien oder Live Online**

## Highlights:

### ■ Aktuelles:

- Brexit
- EU-GMP
- Annex 21
- Kombinationsprodukte
- Nitrosamine
- Inspektionserfahrungen

### ■ Spezielles:

- Abweichungen
- Kennzahlen
- Spannungsfelder und vitalpsychologische Erkenntnisse
- Low Endotoxin Recovery
- QPs fragen QPs



Live Online  
oder vor Ort:  
Sie entscheiden!

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**. Nun bringen die beiden **Anhänge 1 und 21 zum EU-GMP Leitfaden** weitere Besonderheiten mit sich, die bei der Chargen-Zertifizierung zu beachten sind. 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.

## Live Online oder vor Ort: jetzt buchen, später entscheiden

Diese Zeiten werden uns noch lange in Erinnerung bleiben. Die Covid-19-Pandemie prägt sowohl unser berufliches Umfeld als auch unser Privatleben. Aber das Leben geht weiter, und wir, insbesondere als QPs, müssen und wollen uns weiterbilden. Deshalb hat der aqpa-Vorstand beschlossen, ebenso das diesjährige Forum auch als Live-Online-Konferenz anzubieten. Alle Vorträge können von allen Teilnehmern gesehen werden - **entweder direkt vor Ort in Wien oder live online am Bildschirm**. Sie können die Veranstaltung jetzt schon buchen und später entscheiden, wie Sie teilnehmen möchten.

## Programm

### GMP Update – Neuigkeiten mit QP Relevanz

- Status EU-GMP Leitfaden
- Delegierte Verordnung (EU) 2017/1569 und gute Herstellungspraxis für klinische Prüfpräparate
- Reflection Paper GMP and Marketing Authorisation Holders – Umsetzung
- Brexit
  - finales Austrittsabkommen zwischen EU und UK
  - Auswirkungen auf Pharmazeutische Industrie und QPs
- Covid-19 Auswirkungen
  - Remote Audits und Inspektionen
  - Flexible Interpretationen von GMP
- Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel
  - Umsetzung in Nationales Recht
  - Anforderungen an die Sachkundige Person



### Entwicklung einer Contamination Control Strategy nach dem neuem Annex 1

- Definitionen und Hintergründe
- Fallstudie

### Low Endotoxin Recovery (LER) – Überblick und aktuelle Anforderungen

- Was ist LER, wo und warum tritt dieser Effekt auf?
- Endotoxin Standard vs. Natural Endotoxin
- Strategien im Umgang mit LER
- Aktuelle Sichtweisen und Anforderungen

### Workshop: Abweichungsmanagement

- Unterschiedliche Abbildungsmöglichkeiten in Systemen
- Unterscheidung der Begriffe: Event, Minor, Major, Critical
- Welche Kritikalitäts-Abstufungen machen Sinn (2-Stufig/3-Stufig)?
- Unter welchen Voraussetzungen kann auf eine Untersuchung der Ursache verzichtet werden?
- Chargenbezug: Welche Anforderungen müssen aus Sicht der Freigabe erfüllt werden?

## Neuerungen der Medizinprodukte-Verordnung – Auswirkungen für Kombinationsprodukte

- Die Medizinprodukteverordnung (VO [EU] 2017/745) für Arzneimittelhersteller
- Zulassungsanforderungen für Medizinprodukte-Komponenten von Arzneimitteln (Art. 117 MDR)
- Anforderungen an Händler und Importeure von Medizinprodukten (Art. 16 MDR)
- PRRC - die QP für Medizinprodukte
- Klassifizierung von „stofflichen Medizinprodukten“

## GMDP-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 31. August bei uns einreichen: [info@austria-qp.at](mailto:info@austria-qp.at). Wir werden diese anonymisiert weiterreichen.

## Was die QP über Nitrosamin-Verunreinigungen in pharmazeutischen Ausgangsstoffen wissen sollte

- Hintergründe (Historie und aktuelle Entwicklungen)?
- Behördliche Vorgaben
- Tests und Limits
- Risikobewertungen

## Was die QP über (sinnvolle und sinnlose) Kennzahlen wissen muss

- Wozu Qualität messen? Und wie?
- Vergleichbarkeit von Kennzahlen
- Welche Kennzahlen sind für die QP relevant?
- Auswertung von Kennzahlen
- Nutzung von Kennzahlen durch die QP
- Finanz- und Leistungskennzahlen: Relevanz für die QP

## Organ-Organismus-Organisation: Vitalpsychologische Erkenntnisse für die Verwandlung von Spannungsfeldern in bereichernde Begegnungszonen

Vitalpsychologische Erkenntnisse für die Verwandlung von Spannungsfeldern in bereichernde Begegnungszonen  
Konflikte entstehen meist nicht aus einem Mangel an Gefühl, sondern aus mangelndem Verständnis. QPs stehen - wie alle arbeitenden Menschen in verantwortungsvollen Positionen - in vielfältigen komplexen Spannungsfeldern, die sich in diversen Konflikten offenbaren. Spürbar werden diese Konflikte auf psycho-somatischer, zwischenmenschlicher und organisationaler Ebene. Mit einem tieferen Verständnis müssen diese Konflikte aber nicht destruktiv sein, im Gegenteil so manches Spannungsfeld ist sogar notwendig, damit unternehmerisches Wachstum und Stabilität Hand in Hand gehen können. In diesem Vortrag erhalten Sie vitalpsychologische AHA-Erlebnisse, die konstruktives Konflikterleben erleichtern:

- Wozu Qualität messen? Und wie?
- Vergleichbarkeit von Kennzahlen
- Welche Kennzahlen sind für die QP relevant?
- Auswertung von Kennzahlen
- Nutzung von Kennzahlen durch die QP
- Finanz- und Leistungskennzahlen: Relevanz für die QP

**Interaktive Fragerunde: QPs fragen QPs** - Eine offene Diskussion mit aktiver Einbindung der Teilnehmer

### Vereinstreffen am 23. September 2021

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](http://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 250 Mitglieder. Die Mitgliedschaft ist kostenlos. Wir freuen uns auf Ihren Besuch auf unserer Webseite [www.Austria-QP.at](http://www.Austria-QP.at)

# Die Referenten



**Dipl.-Ing. Martin Eder**,  
*Boehringer Ingelheim RCV*  
DI (FH) Martin Eder ist Local Management System Owner - Deviation/ Investigation/ CAPA innerhalb der Biopharma Austria Quality.



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



**Dipl.-Ing. Meinrad Guggenbichler**  
*mdc medical device certification GmbH*  
DI Meinrad Guggenbichler ist Leiter der Benannten Stelle für Medizinprodukte. Davor war er u.a. Inspektor und Gutachter sowie später Gruppenleiter für Medizinprodukte bei der AGES.



**Christoph Hansy**, *Takeda*  
Christoph Hansy ist Sr. QC Scientist und Mitglied des Global Microbiology Management Teams bei Takeda.



**Dipl.-Ing. Veronika Kotzian**,  
*Croma Pharma*  
DI Veronika Kotzian ist Head of Quality Engineering. Davor war sie u.a. bei Boehringer Ingelheim tätig, u.a. als Head of Unit Environmental Monitoring (Bereich Quality Systems and Compliance).



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



**Christof Langer**, *OSConsulting*  
Christof Langer ist selbständiger Berater und Mitgründer von Biotechnologie Start-Up Unternehmen im Bereich Allergie und Onkologie. Davor war er Managing Director bei Baxter BioScience (heute Shire) in der Schweiz und Tschechien, verantwortlich für den Bereich Operations.



**Dr. Bardia Monshi**,  
*Institut für Vitalpsychologie*  
Dr. Bardia Monshi ist Geschäftsführer der iVip OG – Institut für Vitalpsychologie und Lektor, z.B. an der Universität Wien, für (Self-)Leadership, Coachingkompetenz, Konfliktmanagement und Arbeitspsychologie. Er gehört durch seine Fachartikel und zahlreichen TV-Auftritte zu den bekanntesten Coaches in Österreich.



**Dr. Ulrich Reichert**  
*Merck KGaA*  
Herr Dr. Reichert leitet die Einheit Pharma and Food Materials im Regulatory Management im Bereich Life Science und ist u.a. zuständig für die Erstellung von regulatorischen Dossiers von pharmazeutischen Ausgangsstoffen (Master Files).



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



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



**Dipl.-Ing. Regine Tomasits**,  
*Virusure*  
DI Regine Tomasits ist GMP Project Coordinator. Davor war sie u.a. Qualified Person bei Boehringer Ingelheim RCV und GMP-Inspektorin bei der AGES. Seit 2015 ist sie Schriftführerin bei der aqpa.

## Termin

Donnerstag, 23. September 2021, von 9:00 bis 17:30 Uhr (Registrierung und Begrüßungskaffee von 8:30 bis 9:00 Uhr)

Freitag, 24. September 2021, von 8:30 bis 16:15 Uhr

Vor Ort erhalten Sie Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen.

## Termin aqpa Vereinstreffen

Donnerstag, 23. September 2021, 18:00 Uhr (Begrüßungskaffee von 17:30 bis 18:15 Uhr)

## Technische Voraussetzungen für die Online-Teilnahme

Über die technischen Voraussetzungen und die Umsetzung werden wir Sie rechtzeitig informieren. Sie werden hierzu kein Programm installieren müssen.

## Veranstaltungsort

Radisson Blu Park Royal Palace Hotel, Vienna  
Schlossallee 8, 1140 Wien  
Tel. +43(1) 891 109 200 | Fax: +43 (1) 891 109 050

## 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. 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](http://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 130 €.

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:  
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49 (0) 6221/84 44 39,  
[w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto: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](mailto: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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://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 2021

23./24. September 2021, Wien

Teilnahme vor Ort  Online-Teilnahme  Entscheidung folgt später

Titel, Name, Vorname

Forma

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 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 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)  
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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.