

SEMINAR

AKTUELLE  
THEMEN



# Die sachkundige Person/ Qualified Person

Aufgaben – Pflichten - Verantwortlichkeiten



Live Online Seminar am 23./24. Februar 2021



Gratis für jeden  
Teilnehmer:  
AMG, AMWHV,  
EU-GMP Leitfaden,  
Muster-Stellen-  
beschreibung  
für die QP

## Referenten



**Dr. Thomas Froneck**  
Rentschler Biopharma SE



**Dr. Ulrich Kissel**  
European QP Association



**Dr. Gabriele Wanninger**  
Regierung von Oberbayern



**Dr. Martin Wesch**  
Kanzlei Wesch & Buchenroth

## Lerninhalte

- Die EU-Regulierungen und ihre Umsetzung in Deutschland
- Funktionen und Aufgaben
- Die Rolle der QP in der Supply Chain
- Wichtige Systeme:
  - Risikomanagementsystem
  - Abweichungsbearbeitung
  - Batch Record Review
  - Management Review
- Auftragsvergabe
- Haftung
- Workshop: wie würden Sie entscheiden?

Unterstützt von der German QP Association und der  
European QP Association



Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## 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.

## Hintergrund

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 nun 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.

In wie weit eine sachkundige Person/QP in ein Qualitätssystem eingebunden werden muss, wie sie auf ein solches System zurückgreifen kann und wie sie für die Etablierung und Funktionsfähigkeit eines solchen Systems auch gegenüber Behörden verantwortlich ist, wird ebenfalls in diesem Seminar diskutiert.

## Zielgruppe

Das Seminar wendet sich an alle sachkundigen Personen/QPs und solche, die es demnächst werden. Ebenfalls angesprochen sind Leiter und Mitarbeiter von Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung und Mitglieder der Unternehmensleitung, die einen umfassenden Überblick über Pflichten und Aufgaben sachkundigen Person/ QP erhalten möchten.



Gratis für jeden Teilnehmer:

- AMG, AMWHV und EU-GMP Leitfaden im handlichen Taschenbuchformat
- Muster-Stellenbeschreibung für die QP

## Programm

### Die EU-Regulierungen und ihre Umsetzung in Deutschland

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

### Funktionen und Aufgaben

- Stellung im Unternehmen, Organigramm
- Vertretungsbefugnisse
- Verantwortungsabgrenzung
- Zertifizierung und Chargenfreigabe
- Lieferantenqualifizierung
- Wirkstoffe
- QP Declaration Template

### Fallstudien: Beispiele 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
- Vertretung
- Interne Verantwortungsabgrenzung
- Qualified Person im Auftrag

### Auftragsvergabe: Sicherstellung der Produktqualität

- Compliance mit der Zulassung
- Compliance mit GMP
- Audits und Lieferantenqualifizierung
- Chargendokumentation
- PQR
- Verantwortungsabgrenzung in der Supply Chain
- Quality Agreement/ VAV

## Fallstudien: Was die QP wissen sollte über

- Risikomanagementsystem
- Abweichungsbearbeitung
- Batch Record Review
- Management Review



**Dr. Thomas Froneck**  
Rentschler Biopharma SE

Dr. Thomas Froneck ist Vice President Quality Control bei Rentschler in Laupheim. Davor war er u.a. Leiter der Qualitätskontrolle bei Vetter-Pharma GmbH & Co. KG.

## Die Rolle der QP in der Supply Chain

- Sicherstellung der Qualität der eingesetzten Wirk- und Hilfsstoffe
  - Written Confirmation
  - Benötigte Zertifikate
  - Wareneingangskontrolle
  - interne „Freigabe“
- Die ‚QP Declaration‘ und das Template
- Herausforderungen beim Transport von Zwischenprodukten und Fertigarzneimitteln
- Wann endet die Verantwortung der QP?



**Dr. Ulrich Kissel**  
European QP Association

Dr. Kissel ist Chairman des Board of Directors bei der European QP Association (EQPA). Er arbeitet als Berater und externe QP für die pharmazeutische Industrie war davor in Führungspositionen und als QP bei der Roche tätig.

## 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)
- Beispiele aus der Rechtsprechung



**Dr. Gabriele Wanninger**  
Regierung von Oberbayern

Frau Dr. Wanninger ist Leiterin des Sachgebiets Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern/Pharmazie der Regierung von Oberbayern.



**Dr. Martin Wesch**  
Kanzlei Wesch & Buchenroth

Rechtsanwalt Dr. Martin Wesch ist Fachanwalt für Arbeitsrecht und Fachanwalt für Medizinrecht. Von 1994 bis 2011 war er Geschäftsführer der Gütegemeinschaft Pharma-Verpackung e.V.. Seit 2002 ist er außerdem Lehrbeauftragter für Arbeitsrecht an der Universität Stuttgart.



### Zeit für Fragen und Antworten

In einer Reihe von Live Fragen und Antwort Sessions haben Sie die Möglichkeit, mit den Referenten zu interagieren und Antworten auf Ihre Fragen zu erhalten.

### 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. Weitere Informationen finden Sie hier: <https://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, neueste 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. <https://www.qp-association.eu/>

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Die sachkundige Person/Qualified Person  
Live Online Seminar am 23./24. Februar 2021

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

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

Allgemeine Geschäftsbedingungen  
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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 weitergegeben (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.



## Termin Live Online Seminar

Dienstag, 23. Februar 2021, 9.00 bis 17.30 Uhr  
Mittwoch, 24. Februar 2021, 9.00 bis 15.30 Uhr

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings.

Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation 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.

## Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. für Mitglieder der EQPA und der GQPA  
€ 1.190,- zzgl. MwSt. für Nichtmitglieder  
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor der Online-Konferenz als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an die Konferenz ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## 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.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49(0)6221 / 84 44 39,  
E-Mail: [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de).

Zur Organisation:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0)6221 / 84 44 18,  
E-Mail: [grimm@concept-heidelberg.de](mailto:grimm@concept-heidelberg.de).

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0  
Telefax 49(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)