

# Qualified Person Update 2015

Neues für die Sachkundige Person in Deutschland

5./6. Mai 2015, Mannheim



Eine Veranstaltung der German QP Association in Zusammenarbeit mit Concept Heidelberg

## Mit 8 Referenten



**Dr. Claus Feußner**  
*Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG*



**Dr. Rainer Gnibl**  
*Regierung von Oberbayern*



**Dr. Ulrich Kissel**  
*Roche Pharma AG*



**RA Heinz Lomen**  
*asmit GmbH*



**Dr. Gabriele Oleschko**  
*Merck KGaA*



**Dr. Bettina Pahlen**  
*Quality x Pharma Consulting GmbH*



**Dr. Rolf Ratke**  
*AbbVie Biotechnology GmbH*



**Dr. Bernd Renger**  
*European QP Association*

## Highlights

- Die aktuelle Rolle der QP aus Behördensicht
- Neues aus dem EU-GMP Leitfaden
- Die Stellung der QP im Unternehmen
- Annex 16: Umsetzung in der Industrie
- Auswirkungen der EU-Verordnung 536/2014
- Aktuelle Herausforderungen bei der Freigabe parenteraler Darreichungsformen
- Herausforderungen der QP im globalen Produktfluss
- Die QP und die Zulassung
- Haftung und Absicherung



## Zielsetzung

Lernen Sie in diesem **Forum der GQPA** Aktuelles über die **Pflichten, Verantwortlichkeiten und Befugnisse** der Sachkundigen Person (Qualified Person) speziell in Deutschland. 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 Arzneimittelgesetz (AMG) 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 **German Qualified Person Association (GQPA)** dieses Forum in Zusammenarbeit mit Concept Heidelberg 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

### Die Rolle der QP aus Behördensicht

- Beobachtungen und Mängelbeispiele mit QP Bezug
- Was erwartet der Inspektor von einer QP
  - Kommunikation
  - Weiterbildung
  - Zusammenarbeit

### Die QP im Kontext des EU-GMP Leitfadens

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

### Die Stellung der QP im Unternehmen

- Perzeption und Mind Setting
- Zusammenarbeit im Betrieb, kritische Entscheidungen
- Lösungen mit anderen finden
- QP im globalen Umfeld
- Weiterentwicklung

### Annex 16: Umsetzung in der Industrie Das Wichtigste aus dem neuen Anhang 16 zum EU-GMP Leitfaden

- Was ist neu?
- Wo liegen die Herausforderungen?
- Lösungsmöglichkeiten

### Die QP und die Zulassung

- Sicherstellung der Übereinstimmung mit der Zulassung
- Unterschiedliche Umsetzung von Änderungen
- Die QP Declaration – Herausforderungen und Lösungen
  - Informationsbeschaffung und –dokumentation
  - Updates und Änderungskontrolle

### Juristische Fragestellungen

- Persönliche Haftung der QP aus strafrechtlicher Sicht
- Persönliche Haftung der QP im Zivilrecht
- Praktische Ansätze zur Minderung des Risikos der QP
- Vertragliche und versicherungsrechtliche Optionen
- Verhalten der QP im Schadenfall

### Parallelimporte – Problematik für die Hersteller-QP

- Reklamationen und Rückrufe – auf was ist zu achten?
- Fälschungsproblematik

## Auswirkungen der EU-Verordnung 536/2014 auf klinische Studien aus der QP-Sicht

- Auswirkungen auf IVR-/IWR-Systeme
- Auswirkung auf die Kennzeichnung der Prüfpräparate
- Eine tatsächliche Vereinfachung, Entbürokratisierung oder ein Rückschritt?
- Anpassungen: AMG und GCP-Verordnung, Anhang 13 zum EU-GMP Leitfaden

## Aktuelle Herausforderungen bei der Freigabe parenteraler Darreichungsformen

- Partikel und ihre Bewertung
- Primärpackmittel aus Glas
  - Lieferantenqualifizierung
  - Umgang mit Glasbruch
- Endotoxin Maskierung (low endotoxine recovery)
- Herausforderung Pyrogentest (MAT)
- Umgang mit mikrobiologischen OOS Ergebnissen

### Workshop mit Beispielen aus der Praxis

Alltag einer QP nach Produktfreigabe  
– wie würden Sie entscheiden?

## Referenten



### **Dr. Claus Feußner, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG**

Herr Dr. Feußner ist Bereichsleiter Qualitätskontrolle. Davor war er bei Byk Gulden (später Altana Pharma AG, Nycomed GmbH), in unterschiedlichen Positionen in Herstellung und Qualitätskontrolle tätig, zuletzt als Gesamtverantwortlicher für Qualitätskontrolle und Sachkundige Person



### **Dr. Rainer Gnihl, Regierung von Oberbayern**

Dr. Rainer Gnihl ist Apotheker und seit 2007 GMP Inspektor der Regierung von Oberbayern und führt ebenfalls weltweit Inspektionen für die EMA durch. Rainer Gnihl ist ferner stellv. Leiter der bundesweiten Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG.



### **Dr. Ulrich Kissel, Roche Pharma AG**

Qualified Person und Mitglied des Advisory Board der European Qualified Person Association.



### **Heinz Lomen, asmit GmbH**

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



### **Dr. Gabriele Oleschko, Merck KGaA**

Frau Dr. Oleschko ist sachkundige Person bei der Merck KGaA für Entwicklungsprodukte/IMPs. Davor war sie Leiterin der Qualitätskontrolle/Kontrollleiterin, Leitung der Qualitätssicherung und sachkundige Person für Handelsprodukte (u.a. bei Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH).



### **Dr. Bettina Pahlen, Quality x Pharma Consulting GmbH**

Frau Dr. Bettina Pahlen ist Beraterin für GxP Systeme und auch als sachkundige Person tätig. Nach dem Pharmaziestudium und Promotion war sie an Universität, Behörde und in verschiedenen Positionen und Bereichen der pharmazeutischen Industrie (F&E, Qualitätskontrolle, Herstellung, Qualitätssicherung) tätig.



### **Dr. Rolf Ratke, AbbVie Biotechnology GmbH**

Herr Dr. ist Director Biologics QA, sachkundige Person/QP und Prokurist. Davor war er Manager Medical Communication bei Byk Gulden Lomberg im Medical Marketing, Informationsbeauftragter und Stufenplanbeauftragter für pharmazeutische Beanstandungen.



### **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 QP Association und Mitglied des Advisory Board der ECA.

## GQPA - die Deutsche Interessenvertretung für Sachkundige Personen

2013 wurde von ca. 70 Sachkundigen Personen die German Qualified Person Association (GQPA) in Heidelberg gegründet. In der GQPA vertreten sind die in Deutschland tätigen Sachkundigen Personen gemäß Arzneimittelgesetz. Die Dynamik neuer und ständig sich erweiternder Regelwerke im Zusammenhang mit der Freigabe von Arzneimitteln hat es erforderlich gemacht, die Interessen dieser Personengruppe zu vertreten sowie den Wissens- und Erfahrungsaustausch zu verstärken. Die GQPA wird dabei eng mit der European Qualified Person Association und weiteren nationalen Verbänden zusammenarbeiten.

Inzwischen zählt die Interessenvertretung über 200 Mitglieder. Die Mitgliedschaft ist kostenlos. Weitere Infos finden Sie hier: [www.german-qp.de](http://www.german-qp.de). Wir freuen uns auf Ihren Besuch.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

## Qualified Person Update 2015

05./06. Mai 2015, Mannheim

☐ Ja, ich nehme teil am **Mitgliedertreffen der GQPA** am 5. Mai 2015 von 17:30 Uhr bis ca. 20.00 Uhr

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon/ Fax

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:

- 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)

**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.

## Termin

Dienstag, 05. Mai 2015,  
von 09:00 bis 16:15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
von 08:30 bis 09:00 Uhr)  
Mittwoch, 06. Mai 2015,  
von 08:30 bis 15:30 Uhr

## Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim  
Telefon +49(0)621 1251 0  
Fax +49(0)621 1251 100

## Teilnehmergebühr

Mitglieder der GQPA: € 990,- zzgl. MwSt.  
Nichtmitglieder: € 1.190,- zzgl. MwSt.  
Die Gebühr schließt zwei Mittagessen sowie  
Getränke während der Veranstaltung und in den  
Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## 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 Stornierun-  
gen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich.  
Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 129,-.

## Hinweis

Am 5. Mai 2015 findet von 17:30 bis ca. 20.00  
Uhr ein Treffen statt für **Mitglieder der GQPA  
und interessierte Personen**. Das Treffen steht  
unter dem Motto „**QPs unter sich**“. Einzelne  
Referenten aus dem Forum bleiben für das  
Treffen um spezifische Themen intensiver zu  
diskutieren. Die Teilnahme ist kostenfrei.  
Details erfahren Sie zeitnah vor der Veran-  
staltung auf der Homepage der GQPA:  
[www.german-qp.de](http://www.german-qp.de)

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

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

### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),  
Telefon +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)