

Die sachkundige Person/ Qualified Person

8./9. März 2012, Mannheim



- Aufgaben
- Pflichten
- Verantwortlichkeiten
- Haftung

Mit 5 Referenten

Dr. Christian Nerlich
Ferring GmbH

Dr. Bernd Renger
*Chairman der European
QP Association*

Wolfgang Schmitt
Concept Heidelberg

Dr. Gabriele Wanninger
Regierung von Oberbayern

Daniel Wuhrmann
Reusch Rechtsanwälte

Highlights

- Die EU-Regulierungen und ihre Umsetzung in Deutschland
- Funktionen und Aufgaben
- Wirkstoffe
- Die Rolle der QP in der Supply Chain
- Wichtige Systeme:
 - Risikomanagementsystem
 - Abweichungsbearbeitung
 - Batch Record Review
 - Management Review
- Auftragsvergabe
- Haftung

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Unterstützt von der
European QP Association

QP 
ASSOCIATION

Zielsetzung

Lernen Sie in diesem 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

Mit dem novellierten **AMG** und der **AMWHV** vom November 2006 wurden im wesentlichen die Vorgaben der europäischen Council Directives (**EU-Richtlinien**) in nationales Recht umgesetzt. Die in der EU-Gesetzgebung schon seit 1975 etablierte **Qualified Person** ist nun auch in den genannten deutschen Regelwerken als **sachkundige Person** verankert. Als öffentlich-rechtlicher Garantenträger ist sie **verantwortlich für die Zertifizierung und Endfreigabe von Chargen**. Mit ihrer Unterschrift bestätigt sie, dass die Charge den vorgegebenen Spezifikationen entspricht und in einen GMP-konformen System gefertigt wurde.

Dementsprechend umfangreich ist der **Aufgaben- und Pflichtenkatalog**, der von der sachkundigen Person zu bewältigen ist. Unter anderem hat sie dafür Sorge zu tragen, dass

- die eingesetzten Wirkstoffe GMP-gerecht hergestellt wurden
- alle Lieferanten und Lohnhersteller qualifiziert sind
- alle qualitätskritischen Systeme validiert sind
- alle Abweichungen und OOS-Fälle nachverfolgt und geklärt werden.

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 in diesem Seminar diskutiert.

Zielgruppe

Das Seminar wendet sich an alle sachkundigen 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 sachkundigen Person/ QP erhalten möchten.

Programm

Die EU-Regulierungen und ihre Umsetzung in Deutschland

- AMG
- AMWHV
- GMP-Vorschriften der Richtlinie 2003/94/EG

Funktionen und Aufgaben

- Stellung im Unternehmen, Organigramm
- Vertretungsbefugnisse
- Verantwortungsabgrenzung
- Zertifizierung und Chargenfreigabe

Workshop mit Beispielen aus der Praxis

Freigabe oder nicht – wie würden Sie entscheiden?

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
- Die Chargendokumentation und die Vorgaben
- PQR
- Verantwortungsabgrenzung in der Supply Chain
- Das Quality Agreement/ VAV

Die sachkundige Person und die Wirkstoffherstellung

- Forderungen der EU und deutsche Besonderheiten
- Herausforderungen

Die Rolle der QP in der Supply Chain

- Sicherstellung der Qualität der eingesetzten Wirk- und Hilfsstoffe
 - Lieferanten aus Asien
 - Übernahme CoA
 - Reduzierte Wareneingangskontrolle
 - Interne „Freigabe“
- Die ‚QP Declaration‘ und das Template
- Herausforderungen beim Transport von Zwischenprodukten und Fertigarzneimitteln
- Wann endet die Verantwortung der QP

Die Haftung der sachkundigen Person

- Öffentliches Recht
- Ziviles Recht
- Haftungsbeschränkung und Risikobegrenzung
- Beispiele aus der Rechtsprechung

Workshop

Was die QP wissen sollte über

- Risikomanagementsystem
- Abweichungsbearbeitung
- Batch Record Review
- Management Review

Die Qualified Person Association als Interessenverband für QPs

Die Qualified Person Association wurde im Jahr 2006 von den Mitgliedern des Advisory Board der European Compliance Academy (ECA) 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 offen und ist kostenfrei.

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

Referenten

Dr. Christian Nerlich Ferring GmbH, Kiel

Herr Dr. Nerlich war zunächst Leiter der Qualitätskontrolle mit den Bereichen Analytik, Mikrobiologie, Pharmakologie und Chargenfreigabe bei der Ferring GmbH. Seit 2003 ist er Qualified Person (2001/83/EG) sowie Leiter der Abteilung Quality Assurance.

Dr. Bernd Renger Chairman der European QP Association

Dr. Renger ist Chairman der European Qualified Person Association und 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.

Wolfgang Schmitt Concept Heidelberg GmbH

Herr Schmitt ist Apotheker und arbeitete von 1999-2006 bei der Abbott GmbH & Co. KG in Ludwigshafen (der ehemaligen Knoll AG). Er leitete dort zuletzt die Einheiten QA GMP-Compliance und QA GLP-Compliance der Globalen Forschung und Entwicklung. Er war außerdem als sachkundige Person (Qualified Person) gemeldet. Seit Juli 2006 ist Herr Schmitt Fachbereichsleiter bei Concept Heidelberg.

Dr. Gabriele Wanninger Regierung von Oberbayern

Frau Dr. Wanninger studierte Pharmazie in München, wo sie bis 1988 akademische Rätin war. Bis 1995 war sie wissenschaftliche Mitarbeiterin der Arzneimitteluntersuchungsstelle des Bayer. Landesuntersuchungsamtes Südbayern. Von 1995 bis 2002 war Frau Dr. Wanninger GMP Inspektorin bei der Regierung von Oberbayern, danach Leiterin des Sachgebiets Pharmazie am Bayer. Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit. Derzeit ist sie Leiterin des Sachgebiets Zentrale Arzneimittelüberwachung Bayern/Pharmazie der Regierung von Oberbayern.

Daniel Wuhrmann Reusch Rechtsanwälte

Herr Wuhrmann ist seit Februar 2011 bei den Reusch Rechtsanwälten beschäftigt. Seine Arbeitsschwerpunkte bilden das nationale und internationale Vertrags- und Wirtschaftsrecht einschließlich des Außenwirtschaftsrechts. Des Weiteren beschäftigt sich Herr Wuhrmann mit arbeitsrechtlichen Fragestellungen im Unternehmenskontext.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Die sachkundige Person/Qualified Person

8./9. März 2012, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon/ Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Termin

Donnerstag, 8. März, von 9.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 8.30 bis 9.00 Uhr)
Freitag, 9. März, von 8.30 bis 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim
F 7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon 0621 - 33699 0
Fax 0621 - 33699 2100

Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. 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. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 106,- (Stand 2011).

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter), Tel. 06221 / 84 44 39,
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Marion Grimm (Organisationsleitung), Tel. 06221 / 84 44 18,
E-Mail: grimm@concept-heidelberg.de.

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.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 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