

Die Sachkundige Person/Qualified Person – Anforderungen und Absicherung –

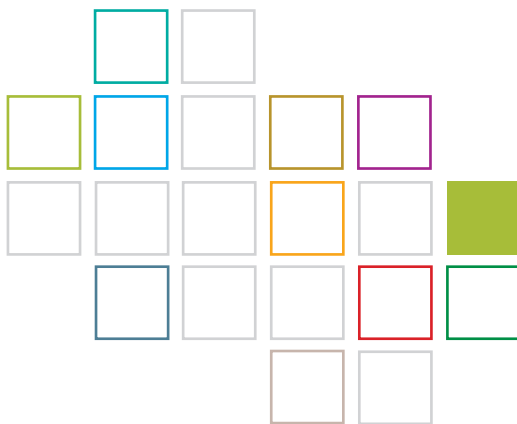
- Verantwortlichkeiten und Pflichten
- Aufgabengebiete (QP Alltag)
- Fachliche und persönliche Anforderungen
- Kommunikation mit Behörden
- Haftung und Versicherung



© Image by Freepik

11. Dezember 2024
Mainz, Deutschland

Kurs-Nr. 6961



Quality Assurance

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Sachkundigen Personen (QPs), Neueinsteiger, die diese Position anstreben, Mitarbeiter aus Produktion, Qualitätskontrolle, dem Qualitätsmanagement und der Qualitätssicherung mit Führungsaufgaben sowie Verantwortliche der Geschäftsleitung, die einen umfassenden Überblick über die fachlichen, persönlichen und rechtlichen Anforderungen an eine Sachkundige Person erhalten möchten.



Zielsetzung

Die Sachkundige Person (QP) ist nach §14 Arzneimittelgesetz (AMG) dafür verantwortlich, dass jede Charge eines Arzneimittels entsprechend den Vorschriften über den Verkehr mit Arzneimitteln hergestellt und geprüft wird.

Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis (Qualifikation) sowie die Aufgaben und Verantwortungsbereiche einer Sachkundigen Person sind im AMG, der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) sowie im EU Leitfaden der Guten Herstellungspraxis klar definiert.

Daneben sind die Anforderungen des nationalen und internationalen Umfelds innerhalb der Firmenstrukturen fordernd. Um erfolgreich zu sein und sich auch weiter zu entwickeln sind persönliche Eigenschaften und Fähigkeiten, die sogenannten „Soft Skills“ bzw. „soziale Kompetenzen“ zur Erfüllung der Pflichten und Verantwortlichkeiten ebenso relevant wie die fachlichen Aspekte.

Welche das sind und welche Voraussetzungen Firmen an eine Qualified Person stellen, lernen Sie in diesem Seminar kennen.

Wie sieht der Alltag einer QP im Unternehmen aus und wie verläuft die Kommunikation zwischen der QP und den Behörden außerhalb von Inspektionen?

Neben den fachlichen und persönlichen Aspekten werden darüber hinaus auch die nicht zu vernachlässigenden rechtlichen Aspekte besprochen.

Welche Rechte und Verpflichtungen hat eine Sachkundige Person in der Ausübung ihrer Aufgaben und welche Möglichkeiten einer rechtlichen Absicherung gibt es?

Referenten



Dr. Frank Böttcher
HWI pharma services GmbH

Dr. Frank Böttcher ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik und seit 1994 in der Pharmazeutischen Industrie tätig. Er hat bei verschiedenen Unternehmen erst in der Zulassung und später als Leiter Qualitätskontrolle und Kontrollleiter gearbeitet bevor er 2003 zur Labor L+S AG wechselte. Dort war er u. a. für die Bereiche „Prüfung steriler Produkte“ und „Chemisch Physikalische Analytik“ verantwortlich, bevor er 2005 in den Vorstand der Gesellschaft berufen wurde. Zudem war er dort Sachkundige Person, Gegenprobensachverständiger nach § 65.4 AMG und Technischer Leiter nach DIN EN ISO 17025. Seit Januar 2021 ist er Geschäftsführer und Sachkundige Person bei der HWI pharma services GmbH. Er ist u.a. Mitglied im Autorenteam des GMP-Verlags, im Wissenschaftlichen Ausschuss der Forschungsvereinigung der Arzneimittelhersteller e.V. (FAH) und in der deutschen Arzneibuchkommission. Als Mitglied der APV ist er in der Fachgruppe Analytik und Qualitätssicherung aktiv. Seine Schwerpunkte sind Qualitätssicherung, Herstellung und Prüfung steriler Arzneimittel.



Dr. Horst-Dieter Friedel

Studium Abschluss in Pharmazie und Chemie, Promotion in Pharmazeutischer Chemie an der Philipps Universität Marburg. 1987 Eintritt bei der Bayer AG in Leverkusen in der pharmazeutischen Entwicklungsanalytik. Mehr als 15 Jahre Erfahrung in der Entwicklung von pharmazeutischen Zubereitungen. Internationale Erfahrung in der analytischen Methodenentwicklung, Freisetzungsanalytik, Validierung, Methodentransfer, Scale up, Stabilitätsstudien, Laborautomation, Computervalidierung, Regulatorische Zulassungen. Qualified Person für Klinische Prüfpräparate. Über 18 Jahre in der Global Quality Assurance bei Bayer zunächst in Leverkusen u.a. verantwortlich für das Qualitätsmanagement System, danach in Berlin verantwortlich für den Bereich External Affairs, der u.a. das Monitoring, Evaluierung und Kommentierung von Externen Regularien umfasst. Vertreter von Bayer in Pharmazeutischen Verbänden (EFPIA, vfa). Seit 2022 im Ruhestand. Seit 2003 bei der APV Mitglied der Fachgruppe Analytik und Qualitätssicherung. Bei der FIP Chair der Special Interest Group Regulatory Sciences and Quality.



Dr. Stefan Hermann
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG

Studium der Pharmazie an der Universität Saarbrücken. Promotion in pharmazeutischer Chemie mit einem organisch-präparativen Thema und biochemischem Assay der synthetisierten Verbindungen. Fachapotheker für Pharmazeutische Technologie.

Seit 1994 in der pharmazeutischen Industrie tätig in verschiedenen Firmen. Arbeitsschwerpunkte Qualitätssicherung und Prozesstechnologie. Seit 2001 bei Boehringer Ingelheim in verschiedenen Funktionen tätig. Seit 2014 als Qualified Person im Bereich Factory Solida.



Dr. Rolf Ratke
AbbVie Biotechnology GmbH

Dr. Rolf Ratke, studierte Pharmazie in Bonn und promovierte am Institut für Pharmakologie der Universität zu Köln. Anschließend war er bei Byk-Gulden-Lomberg im medizinischen Marketing tätig, erlangte die Qualifikation als Fachapotheker für Arzneimittelinformation, um dann als Leiter der medizinisch-wissenschaftlichen Abteilung zur Abbott GmbH & Co KG, Wiesbaden zu wechseln. Hier übernahm er auch die Funktionen Informationsbeauftragter sowie Stufenplanbeauftragter für Beanstandungen pharmazeutischer Art. Innerhalb von Abbott, die später zu AbbVie umfirmierte wechselte er in den Bereich Qualitätssicherung. Seit mehr als 20 Jahren ist Dr. Rolf Ratke in verschiedenen Positionen im Bereich Qualitätssicherung Biologische Produkte tätig als Director Biologics QA, sachkundige Person/QP sowie Prokurist der AbbVie Biotechnology GmbH.



Dr. Gabriele Wanninger
Pharmakorell

Dr. Gabriele Wanninger hatte bis Ende 2022 die Leitung des Sachgebiets Pharmazie an der Regierung von Oberbayern inne: Leitende Pharmaziedirektorin. Seit Februar 2023 ist sie als Lead-Auditorin und Seniorberaterin für die PharmaKorell GmbH tätig. Gabriele Wanninger war Mitglied in diesen Fachgruppen und Kommissionen: 1999 – 2010 Leiterin der Expertenfachgruppe 04 „Biotechnologie und Gewebe“ der ZLG, 2010 – 2013 Leiterin der Expertenfachgruppe 02 „Inspektionen, GMP“ der ZLG, 2003 – 2007 Mitglied der Expertenfachgruppe 01 „Qualitätssicherung“ der ZLG, 2003 – 2015 Mitglied der Deutschen Arzneibuch-Kommission. Dr. Gabriele Wanninger hat diese Berufserfahrungen: GMP/GDP/GCP-Inspektionen einschließlich Blut, Gewebe, ATMPs; Drittlandinspektionen; Inspektionen im Auftrag der EMA; Mitwirkung beim MRA-Verfahren EU-Canada (1999); Mitwirkung beim MRA-Verfahren EU-Japan (2002); Mitwirkung beim US API assessment audit (2013); Mitwirkung beim Joint Audit programme for EEA GMP inspectorates (2015).



Prof. Dr. Martin Wesch
Kanzlei WESCH & BUCHENROTH

Rechtsanwalt Dr. Martin Wesch hat in Tübingen Rechtswissenschaften, Philosophie, Neuere Geschichte, Volks- und Betriebswirtschaftslehre studiert. Nach seiner Promotion (»Neue Arbeitskampfmittel«), Referendariat u.a. beim Regierungspräsidenten in Dresden und Auslandstätigkeiten bei Kanzleien in den USA (Rochester/New York) und in Australien (Sydney) wurde er 1993 als Rechtsanwalt beim Landgericht und 1998 beim Oberlandesgericht in Stuttgart zugelassen. Er war dort in zwei größeren überörtlichen Sozietäten tätig. Von 1994 bis 2011 war er Geschäftsführer der (aufgelösten) Gütegemeinschaft Pharma-Verpackung e.V. 1997 spezialisierte er sich zum Fachanwalt für Arbeitsrecht. Im Jahr 2001 gründete er in Stuttgart zusammen mit anderen Rechtsanwälten die auf das Wirtschaftsrecht spezialisierte Kanzlei WESCH & BUCHENROTH. Seit 2002 ist er Lehrbeauftragter für Arbeitsrecht an der Universität Stuttgart. 2005 erfolgte die Spezialisierung zum Fachanwalt für Medizinrecht. Von 2002 bis 2012 leitete er die APV Fachgruppe Verpackung, die zeitweise erweitert wurde zur Fachgruppe Verpackung & Medizinprodukte. Er ist Beirat der Fachzeitschriften »pharmind« und »APV-news« sowie Autor zahlreicher Veröffentlichungen in Büchern und Fachzeitschriften.

Programm

Mittwoch, 11. Dezember 2024, 09:00 - 16:00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Horst-Dieter Friedel

Human Resource Management

- Anforderungen (insb. Soft Skills)
- Recruiting
- Kulturaspekte
- Karriereplanung
- Nachfolgeplanung

tbc

Praktische Aspekte aus dem Arbeitsalltag einer QP

- Zertifizierung und Dokumentation
- Abweichungen und CAPA
- Product Quality Review
- Quality Assurance Agreements
- Inspektionen durch Behörden, Kunden
- Erfahrungen Produktion, Prozesstechnologien

Stefan Herrmann, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG

Haftung und Versicherung der QP

- Strafrecht Verantwortung
- Zivilrechtliche Verantwortung
- Haftung der Organe
- Arbeitnehmerhaftung
- Versicherung
- Haftungsfreistellung

Prof. Dr. Martin Wesch, Kanzlei WESCH & BUCHENROTH

Q-Management im internationalen Umfeld, Chancen für die QP

- Das Umfeld und seine Anforderungen
- Soziale und fachliche Qualifikation
- Entwicklung in Führungspositionen
- Die Fallen des täglichen Lebens
- Sozialkompetenz
- Managementenerfahrung

Dr. Rolf Ratke, AbbVie Biotechnology GmbH, Vorsitzender der QP Association

Welche besonderen Anforderungen gibt es an eine QP in kleineren und mittelständigen Unternehmen bzw. Anforderungen an eine externe QP

- Verteilung der Verantwortung zwischen den QPs verschiedener Unternehmen
- Einbindung in die Vertragsgestaltung (Verantwortungsabgrenzung)
- Abstimmung zwischen den beteiligten QPs bei Abweichungen und OOS
- Wie kann man sich mit neuen Produkten vertraut machen?
- Sicherstellung der Regulatory Compliance

Dr. Frank Böttcher, HWI pharma services GmbH

Erfahrungsberichte aus der Überwachung

- Nachweis der Sachkenntnis gegenüber Behörden
- Kommunikation zwischen sachkundiger Person und Behörden
- Erfahrungen aus Inspektionen

Dr. Gabriele Wanninger, Pharmakorell

Abschlussdiskussion

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 97 69 69 oder per E-Mail apv@apv-mainz.de



Veranstaltungsort

InterCity Hotel Mainz
Binger Straße 21
55131 Mainz
Telefon: 0049 6131 58851 0
E-Mail: mainz@intercityhotel.com
Web: intercityhotel.com

Teilnahmegebühr

Industrie	990 EUR
Behörde/Hochschule	495 EUR
Studierende*	200 EUR

(mehrwertsteuerfrei gemäß § 4,22 UStG)

inkl. elektronischer Teilnehmerunterlagen, Kaffeepausen, Tagungsgetränken sowie ein Mittagessen.

* Limitierte Plätze für Vollzeitstudenten verfügbar; ein schriftlicher Nachweis ist zu erbringen.

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: 0049 6131 97 69 0
Fax: 0049 6131 97 69 69
E-Mail: apv@apv-mainz.de
Web: www.apv-mainz.de

Eine Rechnung/Anmeldebestätigung geht Ihnen zu.

Hotelreservierung

InterCity Hotel Mainz
Binger Straße 21
55131 Mainz
Telefon: 0049 6131 58851 0
E-Mail: mainz@intercityhotel.com
WEB: intercityhotel.com

Einzelzimmer ab EUR 114,00 pro Nacht inkl. Frühstücksbuffet Reservierung unter dem Stichwort „APV 10-11.12.2024“ bitte bis zum 11.11.2024 selbst vornehmen.

Datum

Kurs-Nr.: 6961
am 11 Dezember 2024 von 09:00 Uhr
bis 16:00 Uhr

Die Sachkundige Person/Qualified Person, 11. Dezember 2024, Mainz, Deutschland, Kurs-Nr. 6961

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

Einwilligungserklärung Datenschutz

Mit der Anmeldung zu diesem Seminar erkläre ich mich einverstanden, dass die APV meine Daten zum Zwecke der Bearbeitung des Auftrags nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übermittelt.

Ich erkläre mich darüber hinaus damit einverstanden, dass mich die APV zum Zwecke des Informationsaustauschs über ähnliche Leistungen sowohl per Email als auch per Post kontaktieren kann.

Ihre Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Ihnen steht ein jederzeitiges Widerrufsrecht ohne Angaben von Gründen zu.

Alle weiteren Angaben finden Sie in unserer Datenschutzerklärung (www.apv-mainz.de/impressum/datenschutz/).

Titel, Vorname, Name *

Firmenname *

Straße und Nr./Postfach *

Abteilung

Postleitzahl und Ort *

Telefon

E-Mail-Adresse des Teilnehmers *

Bestell-Nr. und/oder abweichende Rechnungsadresse

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte (Visa, MasterCard, Amex)

(weitere Zahlungsinformationen erhalten Sie mit der Rechnung)

Datum *

Unterschrift *

* Pflichtangaben

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische
Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical Technology

www.apv-mainz.de

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany

Telefon: 0049 6131 97 69 0
E-Mail: apv@apv-mainz.de