

Die Sachkundige Person/ Qualified Person

Rechtsrahmen - Verantwortlichkeiten - Praxis

DIE THEMEN

- Aktueller Rechtsrahmen und Haftungsfragen
- Ihre Aufgaben als QP, Verantwortungsabgrenzung, Vertretung
- Praktische Herausforderungen für die QP im Betrieb
- Bearbeitung von Case studies:
Marktfreigabe, IMP-Freigabe und Transportabweichung
- Optimale Vorbereitung auf Audits und Inspektionen

IHRE REFERIERENDEN



Dr. Christopher Kurz
Hessisches Landesamt für
Gesundheit und Pflege,
Darmstadt



**Dipl.-Ing. Alexander
Szivak**
Fit4GMP e. U.,
Wien, Österreich



**Prof. Dr. J. Wilfried
Kügel**
KLEINER Rechtsanwälte
Partnerschaftsgesellschaft mbB,
Stuttgart



Dr. Bärbel Panter
Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG,
Ingelheim am Rhein

Die Sachkundige Person/Qualified Person

Ziel des Online-Seminars

Als Sachkundige Person/QP benötigen Sie die erforderliche Sachkenntnis, müssen den aktuellen Rechtsrahmen kennen und sind für die Erfüllung der arzneimittelrechtlichen Vorschriften bei der Herstellung, Prüfung und Chargenfreigabe in Ihrem Unternehmen verantwortlich. Dieses Seminar hilft Ihnen dabei, die Voraussetzungen zu erfüllen.

Der erste Seminartag bringt Sie in Sachen Regularien auf aktuellen Stand. Er informiert Sie über Ihre Verantwortlichkeiten sowie die zivil- und strafrechtlichen Haftungsfragen und schafft so eine solide Wissensbasis.

Tag zwei widmet sich der Arbeit in der Praxis. Sie erfahren, mit welchen Herausforderungen Sie tagtäglich bei Ihrer Arbeit konfrontiert werden und erarbeiten beispielhaft in drei Case studies, wie Sie an Aufgabenstellungen als QP herangehen.

Mit diesen Kenntnissen sind Sie in der Lage, Ihre Verantwortlichkeiten wahrzunehmen und kehren so gestärkt in Ihr Unternehmen zurück.

Wer sollte teilnehmen?

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeitende in der pharmazeutischen Industrie, welche die Rolle der Sachkundigen Person/Qualified Person innehaben und die regulatorischen Anforderungen an diese Position sowie die praktischen Herausforderungen kennen müssen.

Auch Mitarbeiter*innen aus der Qualitätssicherung, der Produktion sowie dem Qualitätsmanagement, welche mit der QP als Schlüsselposition eng zusammenarbeiten, werden von den vermittelten Seminarinhalten profitieren.

IHRE REFERIERENDEN

Dr. Christopher Kurz

Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege,
Darmstadt

Fachapotheker für Arzneimittelinformation und
GMP-/GDP-Inspektor

Prof. Dr. J. Wilfried Kügel

KLEINER Rechtsanwältin

Partnerschaftsgesellschaft mbB, Stuttgart

Rechtsanwalt, Fachanwalt für Verwaltungsrecht,
Honorarprofessor

Dipl.-Ing. Alexander Szivak

Fit4GMP e. U., Wien, Österreich

Konsulent im GMP-Bereich;

Herr Szivak berät Kunden aus den verschiedensten Industriezweigen, angefangen bei der Herstellung von APIs und Biologika, der Plasmasammlung und Fraktionierung, bis hin zu endgültigen Darreichungsformen oder vom Abfüllen bis zur Verteilung und Lagerung.

Dr. Bärbel Panter

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,
Ingelheim am Rhein

Qualified Person

Ihr Nutzen

- Umfassendes Wissen über Ihre Verantwortlichkeiten als QP im pharmazeutischen Unternehmen
- Fachlicher Austausch mit Referierenden und Teilnehmenden auf Augenhöhe
- Interaktives Arbeiten in Case studies - praktische Herangehensweise an drei Aufgabenstellungen

1. Tag: 09:00 - 15:30 Uhr

Regulatorischer Rahmen

Dr. Christopher Kurz

- AMG, AMWHV
- EU-GMP-Leitfaden; aktueller Annex 1, 15 und 16
- Sachkenntnis nach § 15 AMG

Überblick über die Verantwortung und Aufgaben einer QP

Dr. Christopher Kurz, Prof. Dr. J. Wilfried Kügel

- Verantwortungsabgrenzung, Vertretung, Delegation
- Chargenfreigabe, Zertifizierung und Registereintrag
- Herstellung & Prüfung (EU/Non-EU)
- Externe Prüfung: Prüflabor mit Erlaubnis oder beauftragter Betrieb
- Sicherstellung der GMP-Compliance; Produktkonformität

Abgrenzung zu anderen Betriebsbeauftragten

Dr. Christopher Kurz, Prof. Dr. J. Wilfried Kügel

- Leiter der Herstellung/QK, Verantwortliche Person für Großhandel und Arzneimittelvermittler: Qualifikation und benötigte Sachkenntnis
- Möglichkeiten einer Personalunion
- Abgrenzung von Aufgabenbereichen

Zivil- und strafrechtliche Haftung

Prof. Dr. J. Wilfried Kügel

- Wer haftet wie und wann?
- Konsequenzen für (in- & externe) Sachkundige Person/QP und den pU
- Versicherungsmöglichkeiten
- Konfliktfälle und Rechtsprechung

2. Tag: 09:00 - 17:00 Uhr

Praktische Herausforderungen für die QP im Betrieb

Dipl.-Ing. Alexander Szivak

- Wo kann die QP Informationen zum Regelwerk im Internet finden?
- Anforderungen an die QP entsprechend ihrer Sachkenntnis nach § 15 AMG
- Erreichbarkeit, Vertretungsregelung, Aufgabenabgrenzung
- (Internationale) Lieferketten: Verantwortungsabgrenzungsvertrag = VAV = QTA: Rolle der QP
- Herausforderungen im "digital office"

Case study I: Marktfreigabe

Dipl.-Ing. Alexander Szivak

- Batch Record Review
- QP2QP Abgrenzung

Case study II: Freigabe klinischer Prüfpräparate (IMPs)

Dipl.-Ing. Alexander Szivak

- Besonderheiten Prüfpräparate
- QP Declaration

Case study III: Management von Transportabweichungen

Dr. Bärbel Panter

Vorbereitung auf Audits und Inspektionen

Dr. Bärbel Panter

- Erfahrungen aus Sicht der auditierten QP - national und internationales Umfeld
- Vorbereitung der Abteilungen
- Dos & Don'ts während der Überprüfung

Die Sachkundige Person/Qualified Person

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 24092151

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Die Sachkundige Person/Qualified Person
23. - 24. September 2024 - online

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir
Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Termin:

23. - 24. September 2024 - online

1. Tag: 09:00 - 15:30 Uhr

2. Tag: 09:00 - 17:00 Uhr

Einwahl ab 30 Minuten vor Veranstaltungsbeginn
möglich

Gebühr:

€ 1.790,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Teilnahmegebühr beinhaltet eine Dokumentation
zum Download, ein Zertifikat, den Zugang zum
Learning Space sowie technische Betreuung
einschließlich PreMeeting.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen
Geschäftsbedingungen (Stand: 01.11.2021), die wir
auf Wunsch jederzeit übersenden und die im
Internet unter www.forum-institut.de/agb
eingesehen werden können.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Elsa Eckert

Stellv. Bereichsleiterin Healthcare
Tel. +49 6221 500-650
e.eckert@forum-institut.de

