

ExpertFORUM

Qualified Person 2016

Themen

- Umsetzung des revidierten Annex 16 –
Diese Herausforderungen müssen bewältigt werden
- GMP-Anforderungen an die QP beim Drittlandimport
- Data Integrity und Quality Metrics – Trends und Erwartungen
- Qualifizierung von Hilfsstoffherstellern
- Klinische Prüfpräparate – aktuelle Diskussionspunkte für die QP

NEU: Blitzlicht-Session

- kurze, prägnante Information
- intensive Diskussion
- Beantwortung Ihrer Fragen

Ihre Referenten

Dr. Rafael Beerbohm

Boehringer Ingelheim GmbH, Ingelheim

Dr. Claudio Lorck

Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG, Ludwigshafen

Dr. Franz-Josef Kappenberg

Diapharm GmbH & Co. KG, Münster

Dr. Gabriele Wanninger

Regierung von Oberbayern, München

Prof. Dr. J. Wilfried Kügel

kügelrechtsanwälte, Stuttgart

Ziel der Fachtagung

Welche Herausforderungen bestehen bei der Umsetzung des revidierten Annex 16 des EU-GMP-Leitfadens „Certification by a Qualified Person and Batch Release“ aus Sicht der Überwachungsbehörde? Dieser Auftaktfrage zum diesjährigen ExpertFORUM Qualified Person (QP) schließen sich ein regulatorisches Update sowie ein tiefgreifender Einblick in aktuelle Trends und Strategien für die QP an.

Nach dieser Fachtagung können Sie das Aufgabenspektrum der QP gegenüber dem des Importeurs beim Drittlandimport abgrenzen und Ihr Unternehmen auf die Inspektionstrends hinsichtlich Data Integrity vorbereiten. Sie wissen, wie bei der Risikoprofilierung und Qualifizierung von Hilfsstoffherstellern vorzugehen ist. Darüber hinaus haben Sie den FDA Richtlinienentwurf „Request for Quality Metrics“ und dessen Konsequenzen für die Praxis diskutiert und die regulatorischen Entwicklungen im Bereich der klinischen Prüfpräparate kennengelernt.

Nicht zuletzt geben Ihnen unsere Experten Anregungen, wie Sie die Herausforderungen der QP im internationalen Umfeld meistern – und damit einen Startpunkt für die Diskussion Ihrer Fragen.

NEU: „Blitzlicht“ – Ihr Nutzen

Unsere Experten aus Jurisprudenz, Überwachungsbehörde und Industrie fassen Ihnen die Essentials zu weiteren Herausforderungen der QP im internationalen Umfeld zusammen. Dies bietet Ihnen eine Plattform zur Diskussion aktueller Problemstellungen und zur Erarbeitung von Lösungsansätzen.

Gestalten Sie dadurch Ihre internen Prozesse noch effizienter.

Teilnehmerkreis

Die Fachtagung richtet sich in besonderem Maße an die Qualified Person im pharmazeutischen Unternehmen. Darüber hinaus werden Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die im stetigen Austausch mit der Sachkundigen Person stehen, von diesem Seminar profitieren. Besonders angesprochen sind die Bereiche Qualitätssicherung und -kontrolle sowie Produktion.

Ihre Referenten



Dr. Rafael Beerbohm

Boehringer Ingelheim GmbH, Ingelheim
Head Quality Standardization Pharmaceutical & Chemical Manufacturing



Dr. Franz-Josef Kappenberg

Diapharm GmbH & Co. KG, Münster
Head of GMP-Services/Qualified Person



Prof. Dr. J. Wilfried Kügel

– Tagungsleiter –
Kügelrechtsanwälte, Stuttgart
Rechtsanwalt, Honorarprofessor



Dr. Claudio Lorck

Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG,
Ludwigshafen
Clinical Product Supply EU, QP Lead



Dr. Gabriele Wanninger

Regierung von Oberbayern, München
Leiterin des Sachgebiets Pharmazie
bei der Regierung von Oberbayern

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien.

Eine Gesamtbewertung durch 2.753 Teilnehmer in 354 Seminaren ergab die Schulnote 1,7 für unsere Gesamtleistung. (Erhebungszeitraum 10/2014 bis 9/2015)

Ihr Programm im Überblick

9.00 Uhr Kurze Vorstellungsrunde

9.15 Uhr

Der revidierte Annex 16

Dr. Gabriele Wanninger

- Herausforderungen bei der Umsetzung – Sicht der Überwachungsbehörde

10.00 Uhr

Drittlandimport: Status quo und künftige GMP-Anforderungen

Prof. Dr. J. Wilfried Kügel

- Auslegung des Begriffs „Import“
- Anforderungen an den Import von in Drittländern hergestellten Arzneimitteln
- Chargentestung und Freigabe: Verpflichtung Importeur vs. QP
 - Juristische Fallstricke
- Der geplante Annex 21 EU-GMP-Leitfaden

10.45 Uhr Kaffeepause

11.00 Uhr

Data Integrity – aktueller Trend

Dr. Rafael Beerbohm

- Derzeitige Entwicklungen: Inspektionstrends
- Wie setzt man sich mit der Thematik auseinander?

11.45 Uhr

Qualifizierung von Hilfsstoffherstellern

Dr. Franz-Josef Kappenberg

- Festlegung der angemessenen guten Herstellungspraxis
- Bestimmung des Risikoprofils des Hilfsstoffherstellers
- On-going Risk Review
- Der Qualifizierungsprozess am Fallbeispiel

12.30 Uhr Gemeinsames Mittagessen

13.45 Uhr

Quality Metrics – Künftige Erwartungen an Qualitätskennzahlen

Dr. Rafael Beerbohm

- FDA Richtlinienentwurf „Request for Quality Metrics“
 - Ziel und Geltungsbereich
 - Welche Kennzahlen werden gefordert?
 - Übermittlung der Daten – Funktion der „quality control unit“
- Konsequenzen für die Praxis
 - Können Daten aus dem EU-GMP-konformen QS-System genutzt werden?
 - Welcher Nutzen kann aus den Qualitätskennzahlen gezogen werden?

14.45 Uhr

Das Ende des Annex 13?

Praktische Herausforderungen für die QP bei klinischen Prüfpräparaten

Dr. Claudio Lorck

- Welche Neuerungen kommen durch die Clinical Trial Regulation auf die QP für IMPs zu?
 - Konsequenzen für den Annex 13 EU-GMP-Leitfaden
 - Aktuelle Diskussionspunkte und Lösungsansätze
- Wie bereiten Sie sich frühzeitig in der Praxis vor?

15.30 Uhr Kaffeepause

15.45 Uhr

Blitzlicht: Herausforderungen der QP im internationalen Umfeld

- Delegated Acts – Neuausrichtung der GMP-Anforderungen für verschiedene Produktgruppen
Dr. Gabriele Wanninger
- API Supply Chain – Wo beginnt und endet die QP-Verantwortung?
Dr. Franz-Josef Kappenberg
- Beauftragung externer Auditoren: Worauf sollte die QP aus juristischer Sicht achten?
Prof. Dr. J. Wilfried Kügel
- Verantwortungsabgrenzung: Was kann delegiert werden, was nicht?
Dr. Gabriele Wanninger

17.30 Uhr Ende der Fachtagung

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil an der Fachtagung
 ExpertFORUM Qualified Person 2016

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmeldeinformationen:

FORUM · Institut für Management GmbH
Postfach 10 50 60 · 69040 Heidelberg

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500

Tagungs-Nr. 16 07 274

Internet:

www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:

6. Juli 2016 in Frankfurt/Offenbach
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.30 Uhr Fachtagung
Sheraton Offenbach
Berliner Straße 111 · 63065 Frankfurt/Offenbach
Tel. +49 69 82999-0 · Fax +49 69 82999-800

Gebühr:

€ 1.090,- (+ gesetzl. MwSt.) inkl. hochwertiger Dokumentation
(auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen
und Kaffeepausen.

Logistik:

Exklusiver Logistikpartner
www.deutschepost.de

Deutsche Post 

Zimmerreservierung:

Für FORUM-Teilnehmer steht bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Informationen



Für Ihre Fragen zur Fachtagung und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Laura Eberhardt

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare
Tel. +49 6221 500-655
l.eberhardt@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.