

300€

Frühherrabatt bis zum  
18. März 2022



## Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Agilität und Flexibilität in der Tätigkeit der QP
- Inspektionen – mal so, mal so?
- Kontinuierliche Verbesserungen im Qualitätsmanagement
- ATMPs: Neuerungen und was sie für die QP bedeuten
- Herausforderungen im Datenmanagement

## Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Dr. Gabriele Wanninger, Regierung von Oberbayern
- Tobias Könnecke, Regierungspräsidium Darmstadt
- Dr. Rainer Gnihl, Regierung von Oberbayern
  
- Dr. Christoph Prinz, BioNTech SE
- Dr. Stephan Schwarze, Bayer AG
- Dr. Tilmann Laun, Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG
- Dr. Jörg Schöffner, IDT Biologika GmbH
- Dr. Christian Gausepohl, Rottendorf Pharma GmbH
- Dr. Bianca Scholz, ScholzPharma GmbH
- Marcus Heinbuch, B. Braun Melsungen AG
- Robert Zak, Novartis Pharma GmbH
- Dr. Markus Wintterle, insquare Rechtsanwälte
- Dr. Gabriele Oleschko, Merck KGaA
- Dr. Ulrich Kissel, Kissel Pharma Consulting



Graphic Recording der Fachtagung Qualified Person 2015

16. und 17. Mai 2022  
Bonn und online

Eine Veranstaltung der



## Montag, 16. Mai 2022

8.30 Empfang mit Kaffee und Tee  
Ausgabe der Tagungsunterlagen

8.55

### Eröffnung durch den Vorsitzenden

Dr. Ulrich Kissel, Kissel Pharma Consulting GmbH

9.00

### Die QP zwischen strategischen und operativen Herausforderungen

- Die QP unter den Bedingungen der Pandemie (und danach?)
- GMP Compliance: aktuelle Herausforderungen für die Industrie
  - EU GMP
  - FDA
  - Weitere Rechtsräume
  - Inspektionsvorbereitungen
- Anforderungen an die QP im Bereich Biotech
- Aufgaben der QP beim Import

Dr. Ulrich Kissel, Kissel Pharma Consulting GmbH

9.45

### Update 2022: die Qualified Person in bewegten Zeiten

- Gestaltungsmöglichkeiten und Grenzen regulatorischer Flexibilität
- Inspektionen unter den Bedingungen der Pandemie
- Audits und Inspektionen in Drittländern: Lösungsansätze für eine anhaltende Herausforderung
- Annex 21: Anforderungen an den Import von Arzneimitteln
- Reflection Paper on GMP and MAHs – was betrifft die QP?
- Erfahrungen mit der Chargenfreigabe aus dem Homeoffice
- Anforderungen an die Dokumentation und die Freigabeprozesse
- Regulatorische Änderungen zu Prüfpräparaten und Tierarzneimitteln

Dr. Gabriele Wanninger, Leitende Pharmaziedirektorin,  
Regierung von Oberbayern

10.30 Kaffeepause

11.00

### Rechtsfragen zur Tätigkeit der QP und der Sachkundigen Person

- Der rechtliche Rahmen: die Verantwortung der QP
- Was ist beim Delegieren von Aufgaben zu beachten?
- Dos and Don'ts rund um Inspektionen
- Verantwortungsabgrenzung, Haftung und Dokumentation
- Die QP in Zeiten von Corona: Besonderheiten in der Ausübung von qualitätssichernden Tätigkeiten
- Versicherung: Person vs. Unternehmen

Dr. Markus Wintterle, Partner, Insquare Rechtsanwälte

11.45

### Qualitätsmanagement bei ATMPs

- ATMPs: Innovationen und die Anforderungen an das QM
- Case Studies zu innovativen Therapien
- Besonderheiten bei der Chargenfreigabe von ATMPs
- Schulungsbedarf zum Umgang mit ATMPs entlang der Lieferkette bei höchstwertigen Produkten
- Verträge und Quality Agreements mit weiteren Akteuren

Robert Zak, Novartis Country Quality Head/QP, Novartis Pharma GmbH

12.30 Mittagspause

14.00

### Update zu Inspektionen im Qualitätsmanagement

- Die Rolle der Qualified Person im Kontext der Qualitätssicherung: Erwartungen des Inspektors
- Regulatorische Grundlagen und die Abgrenzung von Verantwortung: QP vs. Herstellungsleiter vs. Leiter Qualitätskontrolle
- Stolpersteine beim Delegieren
- GMP-Inspektionen zwischen Präsenz und remote
- Neuerungen im GMP-Umfeld

Tobias Könnecke, GMP- und GDP-Inspektor,  
Regierungspräsidium Darmstadt

14.45

### Remote Work im Pharmazeutischen Qualitätsmanagement

- Corona-Pandemie: Remote Work - aber sofort?!
  - Wie gut hat es geklappt?
- Viele Aufgaben - Unterschiedliche Herausforderungen
  - Management von Abweichungen und OOS-Ergebnissen
  - Product Quality Review - Wie gemacht für Remote Work
  - Remote Auditing - Ein zweischneidiges Schwert
  - Remote Release - Ist die Kernaufgabe der QP fit für die neue Welt?

### Post-Covid: Es wird nichtmehr, wie es einmal war...

Dr. Tilmann Laun, Bereichsleiter Quality Unit/Qualified Person,  
Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

15.30 Kaffeepause

16.00

### Qualität in einem dynamischen Umfeld implementieren

- Gestaltungsprinzipien im Qualitätsmanagement
- Change Management: vom einen Indikationsgebiet ins andere hineindenken
- Herausforderungen Personalmanagement in Zeiten von Wandel, Wachstum und Virtualisierung

Dr. Christoph Prinz, Senior Director, Operational QA GMP, BioNTech SE

16.45

### Produktqualität in der Praxis: die QP und Schnittstellen im Kontext der Pandemie

- Was kann und was muss man in der Pandemie anders machen?
- Zeitdruck und dezentrales Arbeiten vs. Qualität?
- Organisatorische Lösungsansätze und ihre personellen Grenzen
- Risikoanalyse bei GMP-relevanten Prozessen
- Erfolgsfaktoren: Dokumentation und Priorisierung der Tätigkeiten
- Ein Erfahrungsbericht: ein Tag im Impfzentrum

Dr. Bianca Scholz, ScholzPharma GmbH

17.30 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.40 Ende des ersten Tages

18.00 **Abendveranstaltung, mit Ab- und Verstand**



Hier haben Sie in den Zeiten vor Corona immer den folgenden Text gelesen: "Im Anschluss an das offizielle Programm lädt die Chem-Academy alle Referenten und Teilnehmenden zu einem gemeinsamen Imbiss mit Getränken ein. Lassen Sie die Eindrücke des Tages gemütlich ausklingen. Nutzen Sie die ungezwungene Atmosphäre, um wertvolle Kontakte zu vertiefen."

Wir sind guter Dinge, im Kreis von Compliance-Fachleuten zumindest so unbeschwert zusammenzukommen, wie es die allgemeinen gesellschaftlichen Umstände erlauben. Seit dem Herbst 2021 sammeln wir wieder verstärkt Erfahrungen mit Menschen (und nicht nur mit Bildschirmen), daran wollen wir gerne anknüpfen.

Die Abendveranstaltung wird uns voraussichtlich nicht in Braukeller mit ausnehmend schlechter Luftzirkulation führen, und ohnehin mag man ja für zukunftsgerichtete Aussagen ungern die Hand ins Feuer legen.

Was wir sagen können, ist dies: Für die, die mögen, wollen wir gerne das Miteinander in verantwortungsvollem Rahmen vertiefen.

## Gruppenrabatt

In Ihrem Unternehmen gibt es mehrere Interessenten für unsere Veranstaltung? Melden Sie gleichzeitig zwei oder mehr Personen für mindestens zwei Tage an und sparen Sie jeweils **300€** ab dem zweiten Teilnehmer.



Graphic Recording der Fachtagung Qualified Person 2015

Download: [www.chem-academy.com/graphic-recordings-qualified-person](http://www.chem-academy.com/graphic-recordings-qualified-person)

## Dienstag, 17. Mai 2022

8.50

**Eröffnung durch den Vorsitzenden**

Dr. Ulrich Kissel, Kissel Pharma Consulting GmbH

9.00

**IT-Systeme und deren Daten in der Qualitätssicherung**

- Kritische QS-Systeme in der Inspektion
- GMP-Grundlagen für IT-Systeme
- Schnittstelle IT-Validierung und e-Daten
- Wie identifiziert der Inspektor Datenintegritäts-Risiken?
- Wie kann ein Masterplan für Daten aussehen?

Dr. Rainer Gnihl, Pharmazieoberrat, Regierung von Oberbayern

10.30 Kaffeepause

11.00

Die Qualified Person und Datenintegrität

- Qualitätssicherung, die Sachkundige Person und der Lebenszyklus von Daten
- Definition und regulatorische Anforderungen zur Datenintegrität
- ALCOA als Standard: Was bedeutet das für die QP im täglichen Ablauf?
- Erfahrungen aus Sicht der auditierenden und auditierten QP im internationalen Umfeld

Dr. Christian Gausepohl, Technology Officer, Rottendorf Pharma GmbH

11.45

**Qualitätskennzahlen und GMD (Große Mengen Daten)**

- GxP-Regulation und Qualitätskennzahlen
- Kennzahlen gezielt verbessern
- Metriken als Werkzeug zur Ursachenforschung
- Kennzahlen, die der QP helfen
- Unternehmenskultur und Personal

Dr. Jörg Schöffner, Senior Director Quality, IDT Biologika GmbH

12.30 Mittagessen

14.00

**Compliance in der Serialisierung: Update zur EU Falsified Medicines Directive (FMD)**

- Der regulatorische Rahmen der EU FMD
- Safety Features an Verpackungen
- Pflichten der Qualified Person
- Verursacher, Ursachen und Handhabung von Alerts
- Ausblick - was können wir als Nächstes erwarten?

Dr. Stephan Schwarze, Lead Counterfeit Protection, Bayer AG

14.45

### Qualitätsmanagement: Herausforderungen im Zusammenspiel zentraler und dezentraler Einheiten

- Ausgewählte Aktivitäten im operativen QM am Beispiel standortübergreifender Change Control
- Audit und Inspektionen: Vor- und Nachbereitung und Lessons learned
- Standortübergreifende Initiativen am Beispiel Data Integrity Governance

Marcus Heinbuch, Head of QM Operations,  
B. Braun Melsungen AG

15.30 Kaffeepause

16.00

### Die Rolle der Qualified Person im Wandel

- Beobachtungen zum Berufsbild der QP
- Verantwortung wahrnehmen und Verantwortung delegieren
- Management und Expertenwissen vereinen und einbringen
- Die Bedeutung der Dokumentation
- Die Funktion der QP im Business Continuity Management
- Quality Oversight

Dr. Gabriele Oleschko, Qualified Person, Merck KGaA

16.45 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

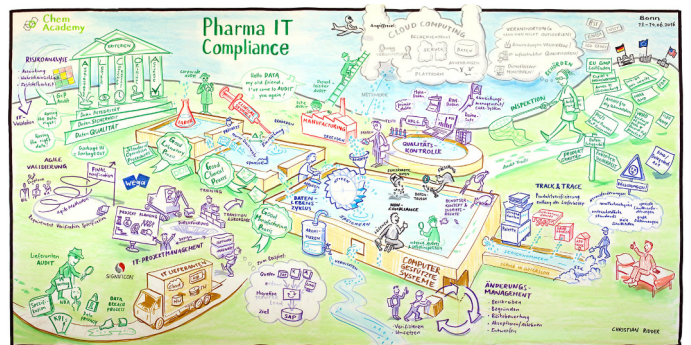
17.00 Ende der Fachtagung

## Veranstungshinweise



## Pharma Packaging

9.-10. Mai 2022, Bonn und online



## Pharma IT Compliance

20.-21. Juni 2022, Bonn und online

## Chem-Academy: Know-how zu Chemie und Pharma

Wir über uns



Ihre Netzwerkplattform für die chemische und pharmazeutische Industrie. Die Chem-Academy recherchiert, konzipiert und organisiert seit über 10 Jahren Fachkonferenzen und Seminare für Fach- und Führungskräfte zu aktuellen Themen der chemischen und pharmazeutischen Industrie und bietet einen hohen Praxisbezug sowie erfahrene Dozenten aus Praxis, Behörden und Wissenschaft. Nutzen Sie diese Plattform zum Networking mit Experten! Übernehmen Sie Ideen als auch strategische Ansätze für Ihre betriebliche Praxis!

### Sponsoring

Nutzen Sie unsere Veranstaltung, um Ihr Unternehmen, Ihre Lösungen und Dienstleistungen zu präsentieren und neue Kontakte zu knüpfen. Wir bieten Ihnen eine Vielzahl von Möglichkeiten, sich als Aussteller, Sponsor oder mit einem inhaltlichen Beitrag einzubringen.

Wir freuen uns auf Ihre Kontaktaufnahme!

Dr. Björn Nehls

Director

+49 (0) 33 38 75 15 717

[bjorn.nehls@chem-academy.com](mailto:bjorn.nehls@chem-academy.com)



## Kontaktieren Sie uns

Web chem-academy.com  
E-Mail info@chem-academy.com  
Post Chem-Academy  
Part of b2b-events.net  
Bahnhofsplatz 2, D-16321 Bernau bei Berlin

## Veranstaltungsort

Hilton Bonn  
Berliner Freiheit 2, 53111 Bonn  
Phone +49 (0) 228 72 690  
Web www.hiltonhotels.de/deutschland/hilton-bonn

Übernachtung und Anreise sind nicht in der Teilnahmegebühr enthalten.  
Bitte nehmen Sie Ihre entsprechenden Buchungen eigenständig vor.

## Technische Voraussetzungen

Für unsere Online-Fachtagungen nutzen wir Cisco WebEx (www.webex.com), eine der führenden Anbieter für Online-Meetings.

Alle hilfreichen Informationen zur Installation und Durchführung sowie notwendige Zugangsdaten erhalten Sie etwa eine Woche vor der Veranstaltung via E-Mail von uns.

### Teilnahmebedingungen

- Geltungsbereich**  
Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen regeln das Vertrauensverhältnis zwischen dem Teilnehmer einer Veranstaltung von b2b-events.net und b2b-events.net als Veranstalter. Abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Teilnehmers haben keine Gültigkeit.
- Anmeldung**  
Jegliche Form der Anmeldung wird schriftlich durch b2b-events.net bestätigt und erlangt hierdurch Rechtsverbindlichkeit. Der Teilnehmer erkennt mit seiner Anmeldung die Teilnahmebedingungen an. Die Veranstaltungsteilnahme setzt die vollständige Bezahlung der Teilnahmegebühr voraus. Diese ist unmittelbar nach Erhalt der Rechnung fällig. Die Teilnahmegebühr versteht sich pro Person und Veranstaltungstermin zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer. Inbegriffen sind Mittagessen, Getränke im Veranstaltungsraum sowie Tagungsunterlagen.
- Programmänderung**  
b2b-events.net behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt. Muss eine Veranstaltung aus wichtigem Grund oder aufgrund höherer Gewalt abgesagt oder verschoben werden, so ist b2b-events.net verpflichtet, die zu diesem Zeitpunkt angemeldeten Teilnehmer umgehend zu benachrichtigen. Der Teilnehmer kann in diesem Fall die Rückerstattung der Veranstaltungsgebühr verlangen. Weitere Kosten (z.B. Reise- und Übernachtungskosten) sind von der Erstattung ausgeschlossen, sofern es sich nicht um grob fahrlässiges Verhalten seitens b2b-events.net handelt.
- Rücktritt**  
Sollte der Teilnehmer an der Teilnahme verhindert sein, so ist er berechtigt ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer zu benennen. Darüber hinaus ist eine vollständige Stornierung bis dreißig Tage vor Beginn der Veranstaltung kostenlos möglich. Die Stornierung bedarf der Schriftform. Bei späterem Rücktritt oder Nichterscheinen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.
- Urheberrecht**  
Alle im Rahmen der Veranstaltungen ausgegebenen Unterlagen sind urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigungen und anderweitige Nutzung sind schriftlich durch b2b-events.net zu genehmigen. Sie dürfen Aufnahmegeräte ausschließlich für private Zwecke nutzen. Professionelle Fotografier- und sonstige Aufnahmetechnik ist nicht gestattet. Durch Ihre Teilnahme stimmen Sie zu, dass Sie fotografiert, gefilmt und aufgenommen werden können. Falls nicht anderweitig mit b2b-events.net vereinbart, stimmen Sie zu, dass b2b-events.net und Dritte Bild- und weitere Aufnahmen von Ihnen zur weiteren Verwendung und Veröffentlichung ohne Vergütung verwenden dürfen.
- Haftung**  
Alle Veranstaltungen werden sorgfältig recherchiert, aufbereitet und durchgeführt. Sollte es dennoch zu Schadensfällen kommen, so übernimmt der Veranstalter keine Haftung für die Vollständigkeit und inhaltliche Richtigkeit in Bezug auf die Vortragsinhalte und die ausgegebenen Unterlagen. In Fällen unvorhersehbarer Ereignisse oder höherer Gewalt, welche eine Durchführung der Veranstaltung ganz oder teilweise beeinflussen oder verhindern, ist eine Haftung ausgeschlossen.
- Datenschutz**  
Überlassene persönliche Daten behandelt der Veranstalter in Übereinstimmung mit den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Sie werden zum Zwecke der Leistungserbringung elektronisch gespeichert. Einblick und Löschung der gespeicherten Daten kann jederzeit gefordert werden. Anfragen bitte per E-Mail an: info@chem-academy.com.
- Schlussbestimmungen**  
Der Vertrag unterliegt dem deutschen Recht. Gerichtsstand ist Bernau bei Berlin (Deutschland).

### Qualified Person

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

<input type="checkbox"/>	<b>Fachtagung</b> 16. und 17. Mai 2022	Early Bird 1.695 €	Normalpreis 1.995 €
--------------------------	---	-----------------------	------------------------

<input type="checkbox"/>	<b>Fachtagung Online</b> 16. und 17. Mai 2022	Early Bird 1.495 €	Normalpreis 1.795 €
--------------------------	--	-----------------------	------------------------

Leider kann ich die Veranstaltung nicht besuchen. Bitte senden Sie mir per E-Mail Informationen zum aktuellen Angebot.

### E-Mail

Der Frühbucherrabatt gilt bis zum 18.03.2021. Danach gelten die Normalpreise. **Alle Preise zzgl. MwSt.**

### 1. Person

Anrede, Titel \_\_\_\_\_  
Name, Vorname \_\_\_\_\_  
Position, Abteilung \_\_\_\_\_  
Telefon \_\_\_\_\_  
E-Mail \_\_\_\_\_

### 2. Person

Anrede, Titel \_\_\_\_\_  
Name, Vorname \_\_\_\_\_  
Position, Abteilung \_\_\_\_\_  
Telefon \_\_\_\_\_  
E-Mail \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_  
Straße, Nr. \_\_\_\_\_  
Postfach \_\_\_\_\_  
PLZ, Ort \_\_\_\_\_  
Land \_\_\_\_\_

### Rechnungsdetails

Bestellreferenz \_\_\_\_\_  
MwSt.-Nr. \_\_\_\_\_  
Firma \_\_\_\_\_  
Abteilung \_\_\_\_\_  
Straße, Nr. \_\_\_\_\_  
PLZ, Ort \_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift \_\_\_\_\_

**- 400 EUR**

