

300€

Frühbucherrabatt bis zum
17. März 2024

11. Jahrestagung

Qualified Person

Best Practices in dynamischen Zeiten

www.chem-academy.com

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Beobachtungen und Erwartungen der Behörden
- Möglichkeiten und Grenzen von Künstlicher Intelligenz
- Herausforderungen im Lieferantenmanagement
- ATMPs und Transformationsprozesse
- Audits und Inspektionen

Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Tobias Könnecke,
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
- Alexander Kammerlocher,
Regierungspräsidium Tübingen
- Rico Schulze,
Sächsisches Staatsministerium für Soziales und gesellschaftlichen Zusammenhalt
- Dr. Ulrich Kissel, Kissel Pharma Consulting GmbH
- Dr. Christoph Prinz, BioNTech SE
- Dr. Bianca Scholz, ScholzPharma GmbH
- Dr. Gabriele Oleschko, Merck Healthcare KGaA
- Akim Yildiz, Fresenius Kabi
- Dr. Edgar Mentrup, Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
- Dr. Ingo Schneider,
Castringius Rechtsanwälte und Notare
- Maria Heil, NOVACOS Rechtsanwälte
- Dr. Thomas Froneck, Rentschler Biopharma SE
- Dr. Jörg Schäffner, Wacker Biotech GmbH
- Andrea Schmitz,
BAH Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
- Robert Zak, Novartis Pharma GmbH



Graphic Recording der Fachtagung Qualified Person 2015

13. und 14. Mai 2024

Köln und online

Eine Veranstaltung der



www.chem-academy.com/gpp

Montag, 13. Mai 2024

8.20 Empfang mit Kaffee und Tee
Ausgabe der Tagungsunterlagen

8.50
Eröffnung durch den Vorsitzenden

Dr. Ulrich Kissel, Kissel Pharma Consulting GmbH

9.00
Herausforderungen für die Industrie und die QP in dynamischen Zeiten

- Fortgesetzte länderspezifische und globale Störfaktoren
 - Das Gesundheitswesen nach der Pandemie
 - Kriege und Konflikte – Logistik und Beschaffungsmärkte
- Wie kann die Industrie auf drohende Lieferengpässe reagieren?
- Grenzen des Kostenmanagements: warum das Billigste keine geeignete Lösung ist
- Risikomanagement: Welchen Einfluss kann die QP bei all dem nehmen?

Dr. Ulrich Kissel, Kissel Pharma Consulting GmbH

9.45
Rechtliche Rahmenbedingungen im GMP-regulierten Umfeld

- Der regulatorische Rahmen: EU Qualified Person vs. Sachkundige Person
- Aktuelle Rechtsfragen und warum sie nicht eskalieren
- Ein Blick aus juristischer Perspektive auf den möglichen Einsatz von Künstlicher Intelligenz
- Delegation durch die QP und kritische Aspekte: Lohnhersteller, Vertragsgestaltung (Verantwortungsabgrenzungsverträge)

Maria Heil, Rechtsanwältin/Partnerin, NOVACOS Rechtsanwälte

10.30 Kaffeepause

11.00
Qualitätsmanagement und die QP: behördliche Erwartungen

- Sachkundige Person und Qualified Person: Herausforderungen aus Sicht der Behörden
- Aufgaben, Strukturen und mögliche Fehlerquellen im Alltag
- Regulatorische Neuerungen: Änderungen, Bewährtes
- Elemente einer optimierten Qualitätssicherung

Tobias Könnecke, GMP- und GDP-Inspektor, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege

11.45
Qualitätsmanagement bei neuen Therapien

- Entwicklungen in Medizin und Gesundheitsversorgung und wie das QM betroffen ist
- Anforderungen an bei patientenindividuellen Therapien
- Besonderheiten bei zeitkritischen Herstellungs- und Distributionsprozessen
- Case Study Radionuklidtherapie
- Grenzen der Auslagerung von Produktionsprozessen

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

12.30 Gemeinsames Mittagessen

14.00

Qualitätskultur in einer globalen Organisation

- Von lokalen Standards zu einer globalen Qualitätskultur: Maßnahmen zur Bestandsaufnahme
- Wie können verschiedene Qualitätskennzahlen verglichen werden?
- Einsatz von Qualitätskennzahlen vom Shopfloor bis zum Management Review
- Ist Qualitätskultur messbar?
- Welche Verantwortung tragen die QPs?

Dr. Jörg Schöffner, Director Global Quality Assurance, Wacker Biotech GmbH

14.45

Von kommerzieller zu klinischer Ausrichtung: Transformationsprozesse aus der Perspektive der Quality

- Therapien der Zukunft – wohin entwickelt sich die Medizin?
- IMPs und die Herausforderungen im Qualitätsmanagement in einer globalen Organisation
- Transformationsprozesse: Organisation und Kultur
- Kernfragen und Tools
- Qualitätsmanagement und wirtschaftliche Aspekte: overcoming the ATMP pricing hurdle
- Mit welchen Informationen darf die QP freigeben?

Dr. Christoph Prinz, Vice President Global Operational Quality, BioNTech SE

15.30 Kaffeepause

16.00

Aktuelle Herausforderungen aus Sicht der Industrie

- Das Spannungsfeld zwischen politischen Rahmenbedingungen, Versorgungssicherheit und Wirtschaftlichkeit
- Ursachen für Lieferengpässe und was das für das Qualitätsmanagement der Pharmaindustrie bedeutet
- Der Dialog von Behörden und Industrie
- Aufwände in Produktion und QM und die Grenzen der Preisbildung

Andrea Schmitz, Justiziarin, Leiterin Abteilung Recht, BAH Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.



16.45

Arzneimittelrecht und Gesundheitsversorgung

- Rahmenbedingungen der Arzneimittelversorgung in Deutschland und der EU
- Politische Gestaltungsmöglichkeiten und Störfaktoren in einem globalen Marktumfeld
- Das Spannungsfeld aus Preisgestaltung, Versorgungssicherheit und Wirtschaftlichkeit
- Ansätze zur Verringerung von Abhängigkeiten und Lieferengpässen
- Wie ändern sich die Anforderungen für die Qualified Person?

Rico Schulze, Pharmaziedirektor, Sächsisches Staatsministerium für Soziales und gesellschaftlichen Zusammenhalt, Referat 21 | Grundsatzangelegenheiten der Abteilung, Apothekenwesen

17.30 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.40 Ende des ersten Tages

18.00 Abendveranstaltung



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.

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 400€ ab dem zweiten Teilnehmer.

Dienstag, 14. Mai 2024

8.50

Eröffnung durch den Vorsitzenden

Dr. Ulrich Kissel, Kissel Pharma Consulting GmbH

9.00

Inspektionen: Findings und Lessons to be learned

- Was erwarten die Behörden bei Inspektionen?
- Aktuelle Inspektionsschwerpunkte
- Besonderheiten bei remote durchgeführten Inspektionen
- Was sind typische Findings?
- Wie sollen Findings behoben werden?
- Dos and Don'ts im Spiegel der Praxis

Alexander Kammerlocher, Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg

9.45

Audits und Inspektionen - Inspection Readiness der QP im internationalen GxP Umfeld

- Audits: Post-pandemic - das Leben nach der Pandemie
 - Wie sieht das „neue Normal“ zwischen analogen und digitalen Auditmethoden aus?
- Risikobasierte Auditplanung aus Sicht des Qualitätsmanagements
- Drittlandpartner - was lässt sich virtuell auditieren?
- Lokale Behörden – ein internationaler Rundumblick (EU/USA/APAC)
 - FDA
- Local release - die QP als Schnittstelle für Partner und nationale Behörden
- Wichtige Verträge für die QP
- Push back und Aufschub - was tun, wenn die Auditees nicht mitspielen?

Dr. Bianca Scholz, General Manager, ScholzPharma GmbH

10.30 Kaffeepause

11.00

Liefer- und Distributionskette – was ist bei Problemen zu tun?

- Typische Schnittstellenprobleme in der Praxis
- Einfluss auf die Qualitätskultur von Lieferanten und Distribution: Transparenz, Harmonisierung und Realität
- Das Zusammenspiel bei Problemen und CAPAs
- Umgang mit Abhängigkeiten und wie man ihnen begegnen kann
- Optionen und Folgen für die QP
- Verantwortungsabgrenzung vs.: In welchem Umfang sollte sich die QP engagieren?

Dr. Edgar Mentrup, Head Global Quality, Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

11.45

Die Qualified Person und das Lieferantenmanagement

- Aufgaben der QP: der EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis
- Konkrete Anforderungen an die QP-Oversight
- Risikomanagement bei Suppliern
- Anbindung an Schnittstellen und Einbindung in das Supply Chain Management
- Die QP im Zusammenwirken mit externen Dienstleistern
- Transparenz und Kontrolle durch den PU und die Qualified Person

Dr. Thomas Froneck, Senior Vice President Quality Unit, Rentschler Biopharma SE

12.20 Gemeinsames Mittagessen

13.45

Nitrosmaninverunreinigungen in Humanarzneimitteln

- Aktuelle behördliche Standpunkte: FDA, EMA
- Kritische Aspekte mit Blick auf die Qualität von Arzneimitteln Anforderungen an die Analytik
- Qualitätssicherung im unternehmerischen Workflow

Akim Yildiz, Project Manager / Qualified Person, Fresenius Kabi

14.20

Die Rolle der Sachkundigen Person im Zeitalter Künstlicher Intelligenz: Synergien und Herausforderungen

- Welche bevorstehenden Herausforderungen zeichnen sich für die Tätigkeit der Sachkundigen Person ab?
- In welchen Anwendungsfeldern zeigt KI ihre wesentlichen Beitragspotenziale für uns?
- Wo wird immer auch die Sachkundigen Person als Mensch gefordert sein?

Dr. Gabriele Oleschko, Senior Qualified Person & Head of QA Batch Disposition, Merck Healthcare KGaA

15.15 Kaffeepause

15.45

Haftungsfragen in der Qualitätssicherung der pharmazeutischen Industrie mit besonderer Berücksichtigung der QP

- Absicherung und Versicherung für die Qualified Person
- Wo ist die QP, wo der Pharmazeutische Unternehmer gefordert?
- Umgang mit Dienstleistern aus rechtlicher Sicht
- Bewahrung von Geheimhaltungspflichten

Dr. Ingo Schneider, Rechtsanwalt, Castringius Rechtsanwälte und Notare

16.30 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

16.40 Ende der Veranstaltung

Aktuelle Veranstaltungshinweise

Pharma Packaging

22. und 23. April 2024, Bonn und online

Künstliche Intelligenz in der Pharmakovigilanz

3. und 4. Juni 2024, Hannover und online

Pharma IT Compliance

17. und 18. Juni 2024, Köln 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!

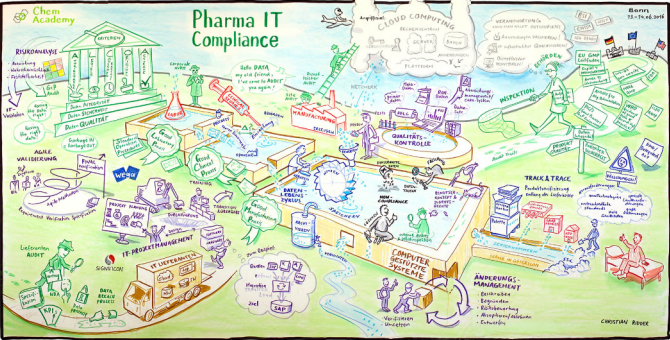
Dr. Björn Nehls

Director

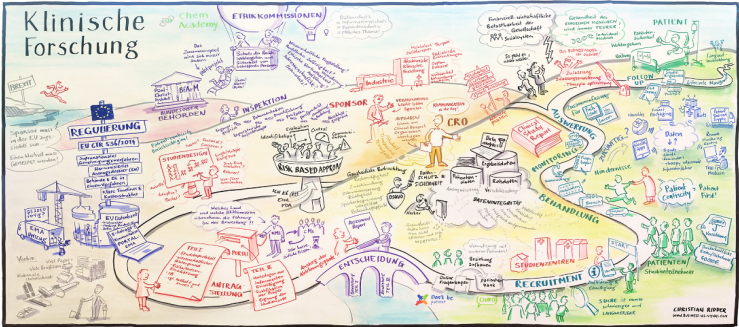
+49 (0) 33 38 75 15 717

bjoern.nehls@chem-academy.com





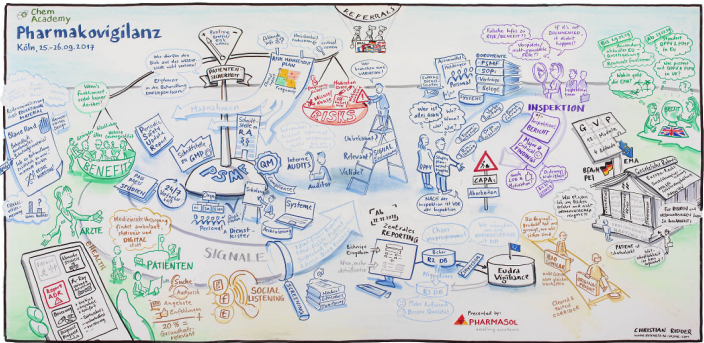
Pharma IT Compliance



Klinische Forschung



Pharma Packaging



Pharmakovigilanz



Qualified Person

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

☐	Fachtagung	Early Bird	Normalpreis
	13. und 14. Mai 2024	1.695 €	1.995 €

☐	Fachtagung Online	Early Bird	Normalpreis
	13. und 14. Mai 2024	1.595 €	1.895 €

☐	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 17.03.2024. Danach gelten die Normalpreise.

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

Kontaktieren Sie uns

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

Veranstaltungsort

Best Western Plus Hotel Köln City

Innere Kanalstraße 15
50823 Köln
Tel: +49 (0)221-57010
Fax: +49 (0)221-5701925
info@hotel-koeln-city.bestwestern.de

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

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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 Fotografer- 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.

6. 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.

7. 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.

8. Schlussbestimmungen

Der Vertrag unterliegt dem deutschen Recht. Gerichtsstand ist Bernau bei Berlin (Deutschland).