

Qualified Person

Best Practices in dynamischen Zeiten

www.chem-academy.com



Montag, 19. Mai 2025

8.20

Empfang mit Kaffee und Tee
Ausgabe der Tagungsunterlagen

8.50

Eröffnung durch den Vorsitzenden

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

9.00

Der rechtlich-regulatorische Rahmen der Tätigkeit der Sachkundigen Person/Qualified Person

- Gemeinsamkeiten und Unterschiede: EU Qualified Person vs. Sachkundige Person
- Interne vs. externe QPs
- Verantwortungszuweisung und -abgrenzung
- Haftungsfragen und Absicherung
- Juristische Erwartungen an den Einsatz von Künstlicher Intelligenz

Alexander Maur, Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Kanzlei am Ärztehaus

9.40

Sachkundige Person und Qualified Person: behördliche Erwartungen

- Sachkundige Person und Qualified Person und ihre Rolle in der Qualitätssicherung aus der Sicht der Behörden
- Aufgaben, Strukturen und typische Fehler
- Update 2025: Was haben sich die Regulatoren Neues ausgedacht?
- Herausforderungen im Schnittstellenmanagement

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

10.20 Kaffeepause

10.50

Neustrukturierung der Qualitätskultur im GMP-regulierten Umfeld

- Messbarkeit von Qualität und Qualitätskultur
- Von Messung zu Verbesserung
- Das Supply Chain Management als ein zentraler Erfolgsfaktor
- Die Rollen in der QA und die der Sachkundigen Person/Qualified Person
- Freigabeverfahren von morgen

Prof. Dr. Chrystelle Mavoungou, Regulatory Affairs – Pharmazeutische Qualität - KI Teach, Fakultät Biotechnologie/ Institut für Angewandte Biotechnologie

11.30

Von digitalen Lösungen zur Künstlichen Intelligenz: Was macht die Arbeit der Sachkundigen Person in Zukunft einfacher?

- Ziele für den Aufgabenbereich der Sachkundigen Person: „einfacher“ vs. verlässlicher und strukturierter?
 - Der qualifizierte Umgang mit einer Flut an Informationen
- Gegenwärtig genutzte digitale Lösungen
- Wo kann Künstliche Intelligenz wie helfen?
- Herausforderungen bei Qualifizierung und Validierung
- Synergien und Herausforderungen für den menschlichen Beitrag in der QA

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

12.10 Gemeinsames Mittagessen

13.40

Die Rolle der IT Compliance bei der Tätigkeit als QP

- Woher kommt die Anforderung?
 - Regulatorischer Rahmen
 - Aufgabe und Rolle der QP
- Die QP als Schnittstelle zwischen QM und IT
 - Risikobasierter Ansatz und praktische Umsetzung
- Wohin führt die zukünftige Entwicklung?
 - Unified Compliance: Ein System für alles?
 - QM-Systeme und die Cloud?

Dr. Tilmann Laun, Leiter Quality Unit/QP, Quality Unit, Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

14.20

Datenintegrität und Dokumentation

- Data Gouvernance, Data Quality und Data Integrity
- Definition von Rohdaten im GMP-Umfeld gemäß Annex 11 und Kapitel 4
- Audit Trail und Audit Trail Review
 - Monitoringsysteme zur Datenintegrität
- DI-Assessment und Risikoanalyse bestehender Systeme
- Umgang mit Systemen ohne Audit Trail

Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PharmAdvantage-IT GmbH

15.00 Kaffeepause



15.30

Compliance, Wirtschaftlichkeit, Digitalisierung: aktuelle Herausforderungen aus der Perspektive der KMU

- Vorteile der KMU: das Gleichmaß in den Entwicklungen
- Ressourcen für das Compliance Management und die Zuordnung der Verantwortlichkeit
- Wirtschaftliche Herausforderungen und die Wirkungen auf die QA
- Projektmanagement von Digitalisierung bis zu KI

David Hövelmans, Head of QA / Senior Manager, Qualified Person (EU-GMP), Kyowa Hakko Europe GmbH

16.10

Arzneimittel- und Gesundheitsversorgung

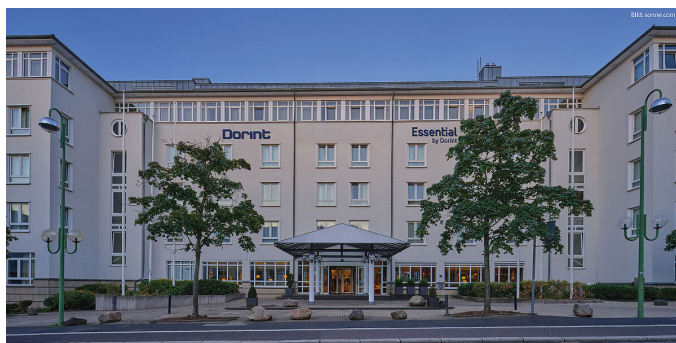
- Die aktualisierte Pharma-Strategie im Bund
- Arzneimittelversorgung in Deutschland und der EU in Zeiten von globalen Disruptionen
- Engpässe der jüngeren Vergangenheit und was man aus ihnen lernen kann
- Preisgestaltung vs. Qualität vs. Versorgungssicherheit – der gordische Knoten?
- Welchen Beitrag kann die QP leisten?

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

16.50 **Zusammenfassung durch den Vorsitzenden**

17.00 **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.



Dienstag, 20. Mai 2025

8.45

Eröffnung durch den Vorsitzenden

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

8.50

GMP-Inspektionen im Verantwortungsbereich der QP

- Behördliche Erwartungen und Anforderungen bei GMP-Inspektionen: die Rolle der QP
- Aktuelle Inspektionsschwerpunkte und Fragestellungen
- Typische Findings und wie sie sich vermeiden lassen
- Trends: Wohin entwickelt sich das Qualitätsmanagement, und was erwarten die Behörden?

Alexander Kammerlocher, Referat 94 – Ärztliche und pharmazeutische Angelegenheiten, Medizinprodukte, Regierungspräsidium Stuttgart, Baden-Württemberg

9.30

Best (and Worst) of Audits

- Auditschwerpunkte in einem globalen Markt
- Gemeinsamkeiten in der risikobasierten Herangehensweise
- Möglichkeiten und Grenzen für effiziente Drittlandinspektionen
- Update zum Umgang mit Behörden
 - EMA
 - FDA
 - Weitere nationale Behörden
- Häufige Fehler und wie die PU sie beheben können

Dr. Bianca Scholz, General Manager, ScholzPharma GmbH

10.10 Kaffeepause

10.40

Einblicke in den Alltag der QP - Beobachtungen eines Externen

- Stellung der (externen) QP und die Qualitätssicherung
- Einbindung sowie Vor- und Nachteile einer externen QP
- Regulatorische Rahmenbedingungen und Herausforderungen
- Compliance und Wirtschaftlichkeit
- Die Qualified Person: ruhender Pol in bewegten Zeiten?

Michael Paar, Inhaber, Paar Pharma Consulting

11.20

Die QP im Spannungsfeld von Regulierung, Innovation und Wirtschaftlichkeit

- Günstig, universal verwendbar, zulassungssicher, smart, anwenderoptimiert und nachhaltig:
- Zielsetzungen, Lösungsmöglichkeiten und mögliche Widersprüche am Beispiel von Auto- und Peninjektoren
- Und wie betrifft das die QP?

Konrad Betzler, General Manager, PRRC and Qualified Person, Haselmeier Group



Qualified Person

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

☐	Fachtagung	Early Bird	Normalpreis
	19. und 20. Mai 2025	1.695 €	1.995 €

☐	Fachtagung Online	Early Bird	Normalpreis
	19. und 20. Mai 2025	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 21.03.2025. 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

Dorint · Hotel · Bonn | Essential by Dorint
Berliner Freiheit 2
53111 Bonn, Deutschland
Tel.: +49 228 7269-0
Web: reservierung.bonn@dorint.com
www.dorint.com/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 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.
- 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).