

# Qualified Person

Best Practices in dynamischen Zeiten

[www.chem-academy.com](http://www.chem-academy.com)

## Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Der regulatorische Rahmen: Neuerungen in der Praxis
- Erfahrungen im Kontext von Inspektionen
- Digitalisierung und KI-Projekte
- Risk Management: Best Practices
- Die Garantenstellung der QP: Haftung und Versicherung

## Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Rico Schulze, Sächsisches Staatsministerium für Soziales und gesellschaftlichen Zusammenhalt
- Tobias Könecke, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
- Xenia Dimont, Regierung von Oberbayern
- Dr. Christoph Prinz, BioNTech SE
- Dr. Bianca Scholz, ScholzPharma GmbH
- Dr. Jörg Schäffner, Wacker Biotech GmbH
- Michael Paar, Paar Pharma Consulting
- Dr. Thomas Froneck, Rentschler Biopharma SE
- Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH
- Maria Heil, NOVACOS Rechtsanwälte
- Akim Yildiz, Fresenius Kabi Deutschland GmbH
- Marcus Heinbuch, B. Braun Melsungen AG
- Dr. Tilmann Laun, Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG
- Robert Zak, pharmaand GmbH
- Prof. Dr. iur. Martin W. Wesch, WESCH & BUCHENROTH



Graphic Recording der Fachtagung Qualified Person 2015

18. und 19. Mai 2026

Köln und online

Eine Veranstaltung der

 **Chem  
Academy**

[www.chem-academy.com/gqp](http://www.chem-academy.com/gqp)

## Montag, 18. Mai 2026

8.20

Empfang mit Kaffee und Tee

Ausgabe der Tagungsunterlagen

8.50

Eröffnung durch den Vorsitzenden

Dr. Björn Nehls, Director, Chem-Academy

9.00

Rechtliche Anforderungen an QP und Sachkundige Person

- Die Rechtsstellung und die Aufgaben im GxP-regulierten Umfeld
  - EU Qualified Person
  - Die Sachkundige Person nach dem AMG
- Externe QPs: regulatorische Vorgaben und Fragen aus der Praxis
- Wie können Verantwortlichkeiten rechtssicher festgelegt werden?
  - Anforderungen an die Dokumentation
- Überlegungen zum Einsatz von Künstlicher Intelligenz im Verantwortungsbereich der Qualified Person

Maria Heil, Rechtsanwältin/Partnerin, NOVACOS Rechtsanwälte

9.40

Regulatorische Anforderungen in der Praxis: Erwartungen eines Inspektors an die Sachkundige Person und die Qualified Person

- Sachkundige Person und Qualified Person: die Rolle in der Qualitätssicherung
- Regulatorische Neuerungen mit Wirkung auf die Qualitätssicherung
- Wie wirkt sich die zunehmende Digitalisierung auf den Aufgabenbereich aus?
- Mögliche Fehlerquellen im Alltag der pU
- Das Management der Schnittstellen

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

10.20 Kaffeepause

10.50

Qualified Person, Qualitätssicherung und Qualitätskultur

- Definition: Was ist Qualitätskultur?
- Regulatorische Vorgaben im Good Manufacturing Practice
- Erfahrungen mit messbaren Qualitätskennzahlen
  - KPIs
  - Methodiken
  - Beispiele zu CAPAs
- Die Rolle der QPs und ihre Einbindung in strategische Entscheidungen
- Herausforderungen und Lösungswege: vom Detail zum gemeinsamen Verständnis

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

11.30

Globales Quality Risk Management: ein Projektbericht

- Regulatorische Anforderungen an das QRM und Stand der Umsetzung
- Die Projektidee: Prozesse und Organisation
- Wie lassen sich qualitätsrelevante Rationalen entwickeln?
- Harmonisierung risikobasierter Entscheidungsprozesse während des gesamten Produktlebenszyklus

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

12.10 Gemeinsames Mittagessen

13.40

Die Garantenstellung der QP – Haftung, Versicherung und Kündigungsschutz

- Verantwortung, Aufgabenverteilung und Delegation
- Straf- und zivilrechtliche Haftung
- Allgemeiner und besonderer Kündigungsschutz
- Versicherung
- Haftungsfreistellung

Prof. Dr. iur. Martin W. Wesch, Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Fachanwalt für Arbeitsrecht, Honorarprofessor der Universität Stuttgart, WESCH & BUCHENROTH

14.20

Quality System und Produktqualität – Wechselwirkungen und Erfolgsfaktoren

- Qualität als Ausdruck eines Qualitätssystems
- Produktqualität: Definition und Kriterien
- Was sind die kritischen Faktoren für Compliance, Produktqualität und Patientenwohl?
- Die Rolle der QP im operativen Alltag...
- ... und darüberhinaus

Robert Zak, Director Quality Systems and QP, pharmaand GmbH

15.00 Kaffeepause

15.30

Gute QP/QA-Entscheidungen im sich rasch verändernden Umfeld

- Spannungsfeld der Kulturen - wenn ein „Nein“ nicht als „Nein“ formuliert wird
- Unterschiedliche Produkte - von mRNA bis small molecules
- Interne und externe Herstellung
  - Von interner QA bis Quality Oversight der External Operations

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



16.10

## Herausforderungen des Gesundheitsmarktes und der Arzneimittelversorgung

- Standort Deutschland: Wie verhalten sich aktuell Arzneimittelherstellung und -versorgung zueinander?
- Strategische Maßnahmen des Bundes zur Gesundheitsversorgung
- Lernen wir aus den Lessons learned das Richtige?
- Preisgestaltung vs. Qualität vs. Versorgungssicherheit – ein dauerhaftes Spannungsfeld?
- Qualität und die Arbeit der Sachkundigen Person in Zeiten des Wandels

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



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, 19. Mai 2026

8.45

### Eröffnung durch den Vorsitzenden

Dr. Björn Nehls, Director, Chem-Academy

8.50

### Sachkundige Person und QP im Spiegel behördlicher Inspektionen

- Erwartungen der Behörden an SP/QP
- Was sind aktuelle Inspektionsschwerpunkte?
- Eindrücke aus Drittlandinspektionen
- Findings: Ursachen, Folgen, CAPA

Xenia Dimont, Pharmaziedirektorin, Regierung von Oberbayern

9.30

### Case Report Behördeninspektion

- Fragestellungen: vorab und in der Inspektion
- Ermessensspielräume und Überlegungen zur Freigabespezifikation
- Der Dialog mit Behörden zu OOS-Ergebnissen
- Herausforderungen bei einem risikobasierten Ansatz in der Praxis
- Wie würden Sie entscheiden und warum?

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

10.10 Kaffeepause

10.40

### Beobachtungen und Anekdoten aus dem Auditwesen

- Welche regionalen Schwerpunkte lassen sich bei Audits im Umfeld der QP erkennen?
- Umgang mit den regulatorischen Gemeinsamkeiten und Unterschieden
- Trends bei Drittlandinspektionen in Zeiten globaler Disruptionen
- Wie entwickeln sich die Erwartungen der Behörden?
- Abweichungen, Fehler und Verantwortlichkeiten

Dr. Bianca Scholz, General Manager, ScholzPharma GmbH

11.20

### Die externe Qualified Person: Freud und Leid

- Die rechtlichen Rahmenbedingungen: Die externe QP in der QA-Organisation
- Verantwortlichkeiten und Umsetzung beim Auftraggeber
- Zwischen Compliance und wirtschaftlichem Druck
- Die externe QP im Kontext kritischer Prozesse
  - Inspektionen
  - Audits
  - QAAs

Michael Paar, Inhaber, Paar Pharma Consulting

12.00 Gemeinsames Mittagessen

13.20

### Produkttransfer von Fertigarzneimitteln - Anforderungen, Risiken und Entscheidungsgrundlagen der Qualified Person

- Regulatorische Anforderungen und Rahmenbedingungen
- Risiken im Produkttransfer von Fertigarzneimitteln
- Rolle und Entscheidungsgrundlage der Qualified Person

Akim Yildiz, Head of Method Validation and Q-Projects / Qualified Person, PU Friedberg, Global IV Fluids OpU, Fresenius Kabi Deutschland GmbH

14.00

### Herausforderungen in der Digitalisierung des Qualitätsmanagements

- Stand der Digitalisierung im GxP-regulierten Umfeld und regulatorische Entwicklungen
- Wo ist die Qualitätssicherung betroffen, wo Sachkundige Person bzw. QP?
- Datenintegrität und Risikobewertung
- Update zu technischen Entwicklungen
  - Cloud Services
  - Künstliche Intelligenz
  - Qualifizierung und Validierung
- Wo und wie helfen digitale Lösungen der QP?

Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PharmAdvantage-IT GmbH

14.40 Kaffeepause

15.10

## Die Qualified Person und ihre Verantwortung im Lieferantenmanagement

- Lieferantenmanagement im GMP-Leitfaden: zentrale Aspekte der Qualitätssicherung
  - Ausgangsstoffe
  - Verpackungsmaterialien
  - Auswahl und Monitoring
  - Die Integrität der Lieferkette
- Umsetzung eines risikobasierten Ansatzes durch die QP und Schnittstellen
- Digitalisierung im Supplier Management

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



15.50 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

16.00 Ende der Veranstaltung

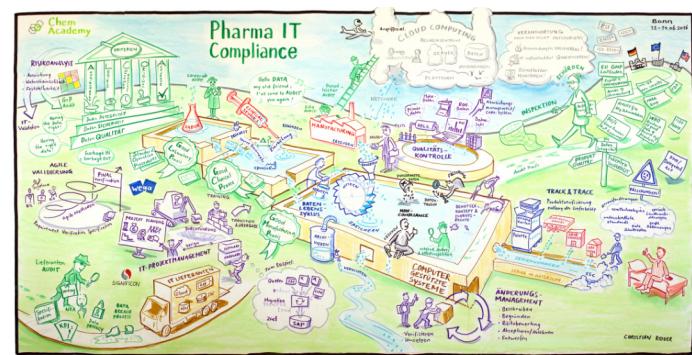
## Aktuelle Veranstaltungshinweise

### Pharma Packaging

4. und 5. Mai 2026, Köln und online

### Pharma IT Compliance

22. und 23. Juni 2026, Köln und online



## 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.



## 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





## 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

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](mailto:info@hotel-koeln-city.bestwestern.de)  
<https://www.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](http://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 Veranstaltungsort 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 Gesamtkontext 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 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.

#### 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

Überlassen Sie 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](mailto:info@chem-academy.com).

#### 8. Schlussbestimmungen

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