

Qualified Person

Verantwortlichkeiten – Aufgaben – Organisationsstrukturen

Themenschwerpunkte:

- Welche rechtlichen Anforderungen bestehen und wie kann der regulatorische Rahmen rechtskonform interpretiert werden?
Ein GMP-Inspektor gibt Antworten!
- Konkrete Ausgestaltung des Aufgabenbereichs der QP im Tagesgeschäft: 2 erfahrene Praktiker aus der Pharmaindustrie berichten über ihre Erfahrungen!
- Schnittstellenmanagement und Führung durch die QP:
Ein renommierter Trainer zeigt Ihnen, wie Sie Ihre Position stärken können!

Termine und Orte:

27. und 28. November 2006,
Hannover

24. und 25. Januar 2007,
Wiesbaden

Ihr Expertenteam:

Dr. Gabriele Oleschko,
Qualified Person, Leiterin Qualitätskontrolle,
AxiCorp GmbH

Dr. Dirk Decker,
Leiter chemisch analytisches Laboratorium,
Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH

Thomas Knoche,
Consultant,
Knoche und Partner Unternehmensberatung

Dr. Christian Hösch,
GMP-Inspektor,
BSG Hamburg

Veranstalter



Qualified Person: Rechtliche Anforderungen, strategische Kernaufgaben

Sehr geehrte Damen und Herren,

jeder produzierende Pharma-Hersteller ist gesetzlich verpflichtet, eine „sachkundige Person“ bzw. eine „Qualified Person“ zu benennen, die dafür garantiert, dass alle freigegebenen Chargen GMP-konform gefertigt wurden. Durch die Etablierung einer Qualified Person werden die Herstell- und Kontrolleiter von Ihren öffentlich-rechtlichen Pflichten entbunden – es sei denn, Sie werden selbst zu QPs ernannt. Dies führt zwangsläufig zu einer Anpassung oder gar Neuordnung der Organisationsstrukturen in den Pharmaunternehmen; unter anderem müssen Delegationszuweisungen, Arbeitsplatzbeschreibungen und Verantwortlichkeiten neu ausgelegt werden.

Ziel dieses Seminars ist es, QPs zu vermitteln, wie sie ihre komplexen und formal wenig standardisierten Aufgaben bestmöglich erfüllen können. Jene Personen, die in Kürze zu QPs ernannt werden können, erhalten auf diesem Seminar einen umfassenden Einblick, worauf es bei der Tätigkeit einer QP ankommt. Unsere renommierten Sprecher, ein GMP-Inspektor, zwei Praktiker aus der Pharma-Branche und ein erfahrener Trainer, der auch schon Trainings für QPs geleitet hat, geben Ihnen wertvolle Tipps, wie Sie Ihre Aufgaben bestmöglich erfüllen und die Strukturen so optimieren können, dass das ganze Unternehmen davon profitiert.

Ich freue mich auf unsere persönliche Begegnung.

Mit freundlichen Grüßen

Martin Sens

Martin Sens
Product Manager

Zielgruppe der Konferenz

Die Konferenz ist für folgende Mitarbeiter aus der pharmazeutischen Industrie konzipiert:

- Qualified Persons (Sachkundige Personen)
- Leiter der Herstellung
- Leiter der Qualitätskontrolle

Zeitlicher Ablauf des Seminars

Die Tagungsunterlagen werden am ersten Veranstaltungstag ab 8:30 Uhr ausgegeben

- 1. Tag: 09:00 – 17:00 Uhr; anschließend Get-Together
- 2. Tag: 09:00 – 17:00 Uhr

Die Mittags- und Kaffeepausen werden flexibel festgelegt.

Get-Together

Im Anschluß an das offizielle Programm des ersten Seminartages lädt Sie das Tagungshotel zu einem Sektempfang ein. Nutzen Sie diese Gelegenheit, um sich in angenehmer Atmosphäre mit Fachexperten und den Referenten auszutauschen.



Seminarinhalt

1. Seminartag: Rechtliche Anforderungen und strategische Kernaufgaben

Rechtliche Anforderungen an die Qualified Person – eine Übersicht

- Die Qualified Person in der 14. AMG-Novelle
- Die Qualified Person in der AMWHV
- Aufgaben und Verantwortung der Qualified Person
- Verantwortungsabgrenzung zum Leiter der Herstellung und zum Leiter der Qualitätskontrolle
- EU-Recht und GMP-Leitfaden
- Die Qualified Person als Ansprechpartner für Behörden

Beitrag eines
GMP-Inspektors

Den regulatorischen Rahmen rechtskonform interpretieren

- Welche fachlichen Voraussetzungen muss die QP erfüllen?
- Wo ist die QP zu installieren?
- Wer eignet sich weshalb als QP?
- Wie viele QPs sollte ein Unternehmen haben?
- Welche Auslegungsmöglichkeiten gibt es für die Übergangsbestimmungen?

Beitrag eines
GMP-Inspektors

Freigaberegularien im EU-Aussenhandel

- Aktueller Stand der MRA-Abkommen
- Einfuhr und Freigabe von Arzneimitteln aus MRA-Partnerstaaten
- Freigabeverfahren bei Importen aus Drittländern
- Die Rolle der QP bei der Ausfuhr von Arzneimitteln
- Freigaberegularien in den USA und in der Schweiz

Beitrag eines
GMP-Inspektors

Konkrete Ausgestaltung des Aufgabenbereichs der QP im Tagesgeschäft

- Ist es sinnvoll seinen vorherigen Aufgabenumfang beizubehalten?
- Welche täglichen Routinepflichten hat die QP?
 - Bereich Labor
 - Geräte- und Maschinen
 - Bereich Produktion
 - Bereich Verpackung/Logistik
 - Lagerung und Transport
 - Archivierung und Rückstellmusterlagerung
- Was ist bei der Freigabe zu beachten?
- Welche Verantwortlichkeiten hat die QP in der gesamten Produktionskette?
- Wieviel Sachkenntnis muss die QP von den einzelnen Herstellungs- und Prüfschritten haben?

Strategische Kernaufgaben der QP

- OOS: Wie läuft die Informationskette bei OOS-Ergebnissen?
- Change-Management: Welche Rolle hat die QP bei Änderungen in der Herstellung und der Qualitätskontrolle?
- Abweichungen: Welchen Einfluss sollte die QP bei der Formulierung von CAPA haben?
- Reklamationen: Einbindung der QP in das Complaint-Management.
- PQR: Ein neues Tool für die QP

Spannungsfeld Herstellung – Qualitätskontrolle – Qualitätssicherung – QP

- Wird eine neue Stellenbeschreibung für Herstellungsleitung und Leitung der QK benötigt?
- Harmonisierung zuvor getrennter Bereiche
- Abgrenzung der Zuständigkeiten
- Wo wird die QP positioniert?
- Sind weitergehende Umstrukturierungen sinnvoll?
- Müssen neue Berichtslinien definiert werden?
- Welche Vorteile hat eine QP als Stabsstelle?
- Unter welchen Umständen kann Personalunion zum Problem werden?

Strategische Kernaufgaben und Schnittstellenmanagement

Management weiterer wichtiger Schnittstellen

- Einbindung der Geschäftsführung in den Aufgabenbereich der QP.
- Rechte und Pflichten der QP innerhalb des Unternehmens – Tools.
- Wie müssen externe Partner qualifiziert werden?
- Welche Abstimmungsunterschiede gibt es zwischen internen und externen Partnern?
- Müssen QPs die Arbeitsschritte der Externen überwachen?
- Einbindung in das Vertragswesen.
- Welche Berichtslinien müssen eingeführt werden, um permanenten Sachkenntnis bezüglich der strategischen Fortentwicklung und des Produktportfolios sicherzustellen?
- Kommunikation mit der Zulassungsstelle (intern oder extern).
- Ist eine Berichtslinie zum Produktmanagement und zur Abteilung Pharmakovigilanz notwendig?
- Wie sollte das Verhältnis der QP zur R&D-Abteilung sein.
- Wie ist bei Chargen zu verfahren, die extern gefertigt und zwischen mehreren pharmazeutischen Unternehmen gesplittet werden?
- Welche Besonderheiten gibt es bei Partnern aus dem Ausland zu beachten – wer meldet was wann wem?

Verhältnis der QP zur Aufsichtsbehörde

- Welche Rolle sollte das Verhältnis zwischen QP und Bezirksregierungen spielen?
- Wie erfolgt die Kommunikation – Wunsch und Wirklichkeit.
- Hilfestellungen durch Bezirksregierungen?

Mehrere QPs in einem Unternehmen – Aufteilung

- Horizontale Aufteilung: Verantwortung für bestimmte Herstellungsstufen.
- Vertikale Aufteilung: Verantwortung für bestimmte Produktlinien.
- Stellvertretungen: Welche Regelungen sind zulässig? Wie sind diese zu organisieren und zu dokumentieren?

2. Seminartag: Schnittstellenmanagement durch die Qualified Person

Zielsetzung:

Unabhängig von ihrem fachlichen Know-How muss die Qualified Person in erster Linie eines sein: Ein guter Schnittstellen-Manager. Dies liegt darin begründet, dass die QP mit ihrer Unterschrift die GMP-konforme Fertigung einer freizugebenden Charge bescheinigt und die alleinige öffentlich-rechtliche Verantwortung dafür trägt. Um sich aber ein umfassendes Bild aller relevanten Produktions- und Kontrollabläufe zu machen, ist die QP zwangsläufig auf den Input ihrer Kollegen angewiesen. Ohne ein gutes Verhältnis zu den wichtigsten Mitarbeitern aufzubauen und zu pflegen, lässt sich die Aufgabe der Qualified Person nämlich nicht erfolgreich ausfüllen. Insbesondere die Zusammenarbeit mit Kollegen, denen man nicht disziplinarisch überstellt ist, kann die Arbeit einer Qualified Person oft entscheidend beeinflussen. In diesem Workshop lernen Sie alles, was Sie über Führung und Motivation, Schnittstellenmanagement und Soft Skills wissen müssen, um eine gute Qualified Person sein zu können.

Führung und Motivation von Mitarbeitern

- Die Führungswerkzeuge des Vorgesetzten
- Umgang mit verantwortlichen Mitarbeitern
- Was kann / sollte delegiert werden?
- Aufgabenvergabe und -kontrolle

Führung und Motivation ohne disziplinarische Überstellung

- Aufbau eines stimmigen Schnittstellenmanagements
- Aufgabenvergabe und -kontrolle ohne Weisungsbefugnis
- Menschen für eine Sache gewinnen und begeistern

Umgang mit schwierigen Ansprechpartnern

- Hintergründe von Konflikten analysieren
- Meinungsunterschiede systematisch ausräumen
- Zielorientierte Einbindung schwieriger Ansprechpartner

Welche Soft Skills benötigt eine Qualified Person?

- Kommunikationstechniken in der Führung
- Welche Motive haben meine Ansprechpartner?
- Gespräche richtig vorbereiten und durchführen

Ihre Referenten:

Dr. Gabriele Oleschko ist bei AxiCorp GmbH als Sachkundige Person und Leiterin der Qualitätskontrolle beschäftigt. Sie verfügt sowohl über Berufserfahrung in öffentlichen Apotheken als auch über Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Die Schwerpunkte ihrer Tätigkeit liegen im Bereich der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung.

Dr. Dirk Decker studierte Pharmazie und wechselte danach in die pharmazeutische Industrie. Er verfügt über Erfahrung in den Bereichen Zulassung, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung und ist nun als Leiter des chemisch analytischen Laboratoriums bei der Haupt Pharma Wolftratshausen GmbH tätig.

Dr. Christian Hösch war nach seinem Pharmaziestudium als Herstellungs- und Betriebsleiter in der pharmazeutischen Industrie tätig. Seit 2001 arbeitete er zunächst bei der Bezirksregierung Braunschweig und aktuell bei der Hamburger Behörde für Soziales, Familie, Gesundheit und Verbraucherschutz als GMP-Inspektor.

Thomas Knoche, Dipl.-Ing., ist seit 1991 Geschäftsführer der Knoche & Partner Unternehmensberatung. Er verfügt über langjährige Berufserfahrung in der Industrie und war selbst als Führungskraft tätig. Die Schwerpunkte seiner heutigen Arbeit liegen in der Optimierung von Unternehmensabläufen.

PTI-Veranstaltungshinweise

Angewandte Pharmakokinetik

vom 17. bis 18.10.2006 in Köln
vom 12. bis 13.12.2006 in München

Certified IT-Projektmanager unter GxP

vom 09. bis 12.10.2006 in Basel
vom 27. bis 30.11.2006 in Köln

Effiziente Validierung von Kleinsystemen

vom 12. bis 13.09.2006 in Düsseldorf
vom 06. bis 07.11.2006 in München

Weitere Pharmaveranstaltungen finden Sie im Internet unter der Adresse: www.pti-aktuell.de

Ihre Ansprechpartner bei PTI



Inhaltliche Fragen:

Martin Sens, Product Manager
Telefon: 06196/585-227
Telefax: 06196/585-240
E-Mail: martin.sens@iir.de



Sales:

Juliane Gorks, Sales Manager
Telefon: 06196 / 585-238
Telefax: 06196 / 585-240
E-Mail: juliane.gorks@iir.de

PTI-Intensiv-Seminar:
Qualified Person
Verantwortlichkeiten – Aufgaben – Organisationsstrukturen

Um Ihre Anmeldung zügig bearbeiten zu können, bitten wir Sie, dieses Anmeldeformular zu benutzen.

PTI, Div. K / NK, Postfach 1050, D-65836 Sulzbach / Ts.

3 gute Gründe, an dieser Veranstaltung teilzunehmen:

- Sie bekommen ein umfassendes Update über behördliche Anforderungen und deren bestmögliche Umsetzungen.
- Sie erfahren wie die Rolle der QP in anderen pharmazeutischen Unternehmen interpretiert wird.
- Sie haben die Möglichkeit, sich mit einem Behördenvertreter auszutauschen.

Ihr persönlicher Mailcode:

Internet

Stimmt Ihre Adresse?

Wenn nicht, nehmen Sie bitte direkt mit unserer Abteilung "Direktmarketing-Service" Kontakt auf.

Tel.: 06196 / 585-434, Fax: 06196 / 585-400

E-Mail: address@pti-aktuell.de

Telefax

06196 / 585-485

E-Mail

anmeldung@pti-aktuell.de

Internet

www.pti-aktuell.de

Post PTI

Postfach 1050
D-65836 Sulzbach / Ts.

Telefon

06196 / 585-131

Ja, ich nehme wie folgt teil:	Datum	Preis	Code
☐ Hannover	27. und 28.11.2006	€ 1.695,-	KP031-11
☐ Wiesbaden	24. und 25.01.2007	€ 1.695,-	KP032-01

☐ Ich kann nicht teilnehmen, bestelle aber die Tagungsunterlagen inklusive CD-ROM zum Preis von € 405,-.

Ich bestelle die Tagungsunterlagen inklusive CD-ROM zu folgenden Veranstaltungen:

☐ Sichere Zulassung bei der FDA	KP434	Preis: € 405,-
☐ Sichere Validierung von LIMS	H1429	Preis: € 405,-

(Alle Preise verstehen sich zzgl. gesetzl. MwSt. + Versandkosten)

☐ Ja, ich bin an einer Ausstellungs- bzw. Sponsoringmöglichkeit interessiert.

Teilnahmegebühr

Die Preise (zzgl. gesetzl. MwSt.) verstehen sich pro Person und beinhalten Tagungsunterlagen, Mittagessen und Erfrischungen. Sie erhalten nach Eingang der Anmeldung die Anmeldebestätigung und eine Rechnung. Der Rechnungsbetrag ist fällig – ohne Abzug rein netto – mit Erhalt der Rechnung, spätestens jedoch 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn.

Tagungsorte und Zimmerbuchung

Hannover: 27. und 28. November 2006	Wiesbaden: 24. und 25. Januar 2007
Dorint Novotel Hannover	Hotel Oranien Wiesbaden
Podbielskistrasse 21 – 23, 30163 Hannover	Platter Strasse 2, 65193 Wiesbaden
Telefon: 0511/3904-0	Telefon: 0611/1882-0
Telefax: 0511/3904-100	Telefax: 0611/1882-200

Für unsere Teilnehmer steht in den Veranstaltungshotels ein begrenztes Zimmerkontingent zu besonderen Konditionen zur Verfügung. Setzen Sie sich bitte rechtzeitig direkt mit den Hotels in Verbindung.

Stornierung / Umbuchung

Bei Stornierung der Anmeldung bis 30 Tage vor Veranstaltungstermin erheben wir keine Stornierungsgebühr. Bei Stornierung im Zeitraum von 30 Tagen bis 14 Tage vor Veranstaltungstermin erheben wir eine Bearbeitungsgebühr von 50% der Teilnahmegebühr. Bei späteren Absagen wird die gesamte Teilnahmegebühr berechnet, sofern nicht von Ihnen im Einzelfall der Nachweis einer abweichenden Schadens- oder Aufwandshöhe erbracht wird. Die Stornierklärung bedarf der Schriftform. Eine Umbuchung (Benennung Ersatzteilnehmer/andere IIR-Veranstaltung) ist zu jedem Zeitpunkt möglich. In diesem Fall wird eine Gebühr in Höhe von € 50,- (zzgl. MwSt.) fällig. Diese Gebühren entfallen, wenn die Umbuchung aus Gründen erfolgt, die die IIR Deutschland GmbH zu vertreten hat.

Datenschutz

Ihre Daten werden für die interne Weiterverarbeitung und eigene Werbezwecke von uns unter strikter Einhaltung des BDSG gespeichert. Ggfs. geben wir Adressen an Unternehmen weiter, deren Angebot für Sie hinsichtlich Inhalt, Qualität und Service interessant sein könnte. Wenn Sie die Speicherung oder Weitergabe Ihrer Daten bzw. unsere Werbung an Ihre Adresse nicht wünschen, bitte Nachricht an IIR Deutschland GmbH, Pf 1050, 65836 Sulzbach, Tel. 06196-585 0, E-Mail datenschutz@iir.de und Ihre Daten werden gesperrt. (weitere Infos unter www.iir.de/datenschutz.html)

Ihre hausinterne Bestellnummer	
Name (1. Teilnehmer)	Vorname
Position	Abteilung/Hauspostcode
Name (2. Teilnehmer)	Vorname
Position	Abteilung/Hauspostcode
genehmigender Vorgesetzter	
Funktion	Abteilung/Hauspostcode
Firma	Branche
Postfach	PLZ/Ort
Telefon	Telefax
E-Mail	
	
Verbindl. Unterschrift	Datum

☐ Ich bin an Informationen zu PTI-Veranstaltungen per E-Mail / Telefax interessiert.

E-Mail	Telefax
Unterschrift	Datum

Bitte ausfüllen, falls die Rechnungsanschrift von der Kundenanschrift abweicht:

Rechnungsstelle / Abteilung	Ansprechpartner / Telefon
Postfach	PLZ/Ort

PHQP NE70 / 01

Änderungen vorbehalten

PTI – ein Geschäftsbereich der IIR Deutschland GmbH