# German QP Association
# Mitgliederversammlung 2023

## 10. Jubiläumsjahr

**München, 9. Mai 2023**

# German QP Association
# Mitgliederversammlung 2023

## Rückblick

- Am **25. April 2013** wurde von ca. 70 Sachkundigen Personen die German Qualified Person Association (GQPA) in Heidelberg gegründet. In der GQPA vertreten sind die in Deutschland tätigen Sachkundigen Personen gemäß Arzneimittelgesetz

- Erstes Mitgliedertreffen fand am **17.03.2014** in Mannheim statt

**Die GQPA:**

**Interessensvertretung für die in Deutschland tätigen Sachkundigen Personen gemäß Arzneimittelgesetz**

# German QP Association
# Mitgliederversammlung 2023

## Darum die GQPA

- Den Austausch fachlicher Informationen sowie regulatorischer und organisatorischer Belange der Sachkundigen Personen fördern - **Wissens- und Erfahrungsaustausch - gegenseitig**
- Das **Qualitätsmanagement** und die **Einhaltung von GMP-Grundsätze** in der Arzneimittelherstellung und deren Randgebieten **gemeinsam** fördern
- Die **Interessen der Sachkundigen Personen gemeinsam** gegenüber Arbeitgebern, Auftraggebern, deutschen Behörden und der Öffentlichkeit vertreten und kommunizieren
- Neue **Erkenntnisse** und ihre Anwendung durch Sachkundige Personen auf den Gebieten des Qualitätsmanagements **gemeinsam** Entscheidungen treffen, interpretieren und vermitteln
- Eine **unmittelbare und gegenseitige Förderung** und Unterstützung der Mitglieder

# German QP Association
# Mitgliederversammlung 2023

## Das Ziel

- Verbesserung des allgemeinen **Qualitätsverständnisses** und der **Belange** tätigen Sachkundigen Personen
- **Bewusstsein** für die Belange der Sachkundigen Personen schärfen
- Erreichen eines **einheitlicheren Auftretens** der Sachkundigen Personen gegenüber Arbeitgebern, Behörden und Öffentlichkeit
- Sachkundige Personen neu zu **positionieren (von reaktiv zu pro-aktiv, von Resignation zu Emanzipation, von „sign-off machines“ zu qualifizierten Qualitätsverantwortlichen)**
- Pflege der Verbindung mit **gleichartigen Institutionen des In- und Auslandes** (z.B. EQPA, AQPA, etc.)

**Das erste Leitungsgremium: Dietrich, Feußner, Günther, Merz, Oleschko, Ratke**

# German QP Association
# Mitgliederversammlung 2023

## Resümee – inzwischen 630 Mitglieder !

**1. Gründung von Expertengruppen / Arbeitsgruppen - Plattform des Wissens- Erfahrungsaustausches**

- IMP
- API und Import
- ATMP / Neuartige Therapien
- Combination Products
- QP-Qualifikation
- Data Integrity

**2. Etablierung von Kontakten zu Lobbyisten, Behörden**

- ZLG – u.a. IMP-QP-Expertengruppe der GQPA - ZLG im Jahr 2020
- Vfa
- ABDA

**3. Kooperation mit EQPA, AQPA**

# German QP Association
# Mitgliederversammlung 2023

## 4. Veröffentlichungen

**PharmInd** (April, Mai, Juni Hefte, 2017)

pharmind Arzneimittelwesen · Gesundheitspolitik · Industrie und Gesellschaft
GMP / GLP / GCP

GMP für klinische Prüfpräparate neu erfunden?

Übersicht und kritische Anmerkungen zur Umsetzung der EU-GCP-Verordnung in Deutschland – Teil 1

pharmind Arzneimittelwesen · Gesundheitspolitik · Industrie und Gesellschaft
GMP / GLP / GCP

GMP für klinische Prüfpräparate neu erfunden?

Übersicht und kritische Anmerkungen zur Umsetzung der EU-GCP-Verordnung in Deutschland – Teil 3

pharmind Arzneimittelwesen · Gesundheitspolitik · Industrie und Gesellschaft
GMP / GLP / GCP

GMP für klinische Prüfpräparate neu erfunden?

Übersicht und kritische Anmerkungen zur Umsetzung der EU-GCP-Verordnung in Deutschland – Teil 2

# German QP Association
# Mitgliederversammlung 2023

**GMP Journal** (2015)

## Die Qualified Person: Fakten und Wahrnehmung

Dr. Rolf Radde, AbbVie Biotechnology*

Die Diskussion um die Situation der QP ist hauptsächlich durch persönliche Erfahrung und Annahmen geprägt. Deshalb ist es auch nicht überraschend, dass es eine große Bandbreite von Meinungen gibt. Wenn man die Diskussionen vergleicht, fällt auf, dass am Ende immer die gleichen Fragen stehen: Wie ist die Qualität im Arbeitsumfeld, in der Organisation oder im Unternehmen wirklich integriert? Wie fühlen sich QPs wirklich in ihrer Position? Wie können sie die Qualitätsorganisation repräsentieren? Wie können sie ihre rechtlichen Verpflichtungen erfüllen, am besten im Sinne ihrer Unternehmen arbeiten, ohne gleichzeitig ihre ethischen Verpflichtungen zu vernachlässigen? Wie können sie die besten Entscheidungen für ihre Patienten treffen? So entstand die Idee für eine Umfrage, um die tatsächliche Situation abzubilden.

Im Dezember 2014 wurde eine Umfrage unter den ca. 2300 Mitgliedern der European QP Association (EQPA) durchgeführt. Über 400 Mitglieder beteiligten sich an dieser Umfrage. Das entspricht einer Response-Rate von fast 18 % – ein hervorragendes Ergebnis für eine Online-Befragung.

Die Teilnehmer der Umfrage kamen aus 35 Ländern. Das zeigt, dass die EQPA eine internationale Gemeinschaft ist und Personen mit bestimmten Verantwortlichkeiten, Entscheidungsgewalten, vergleichbaren Arbeitsumgebungen und ethischen Verpflichtungen zusammenbringt. Auch die Reaktionen von Kollegen außerhalb des EWR, in dem es sie die gleiche Einstellung haben und in einem ähnlichen Umfeld arbeiten.

**Ergebnisse der Umfrage**

In welchem Umfeld arbeiten QPs – national auf EU-Ebene oder global? Etwa ein Viertel der QPs haben den Ergebnis-

sen zufolge nationale Verantwortung, weitere 30% innerhalb der EU und fast die Hälfte unserer Kollegen, 45%, haben Verantwortung in einem globalen Umfeld. Fast 60% der QPs steuern ein Team, welches erheblichen Aufwand bedeutet.

Innerhalb des täglichen Arbeitsumfelds ist es wichtig, wie die Abteilungen und Bereiche im Unternehmen kooperieren, um gemeinsame Lösungen zu finden. Mehr als 90% tun dies. Das zeigt dass die Quality Units innerhalb der Unternehmen integriert und Allerdings machen auch ca. 5% diese positive Erfahrung. Ihren Angaben zufolge eher nicht oder meistens nicht. Damit übereinstimmend gaben über 80% an, dass in kritischen Situationen schnell funktionsübergreifende Teams gebildet würden, die sich in den meisten Fällen auf eine gemeinsame Lösungsfindung konzentrierten. Beunruhigend ist, dass 15% angaben, andere Erfahrungen zu haben.

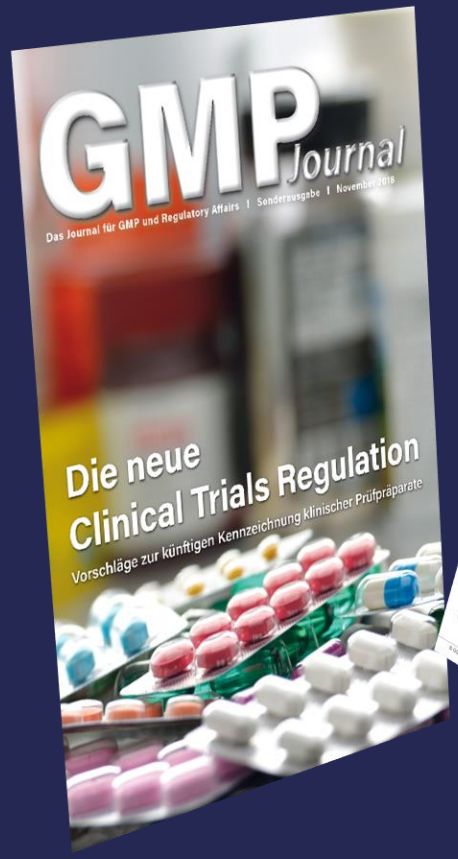
Wenn Sie von anderen Bereichen/Abteilungen zusammengesetzte Teams, arbeiten Sie gemeinsame Lösungen auf

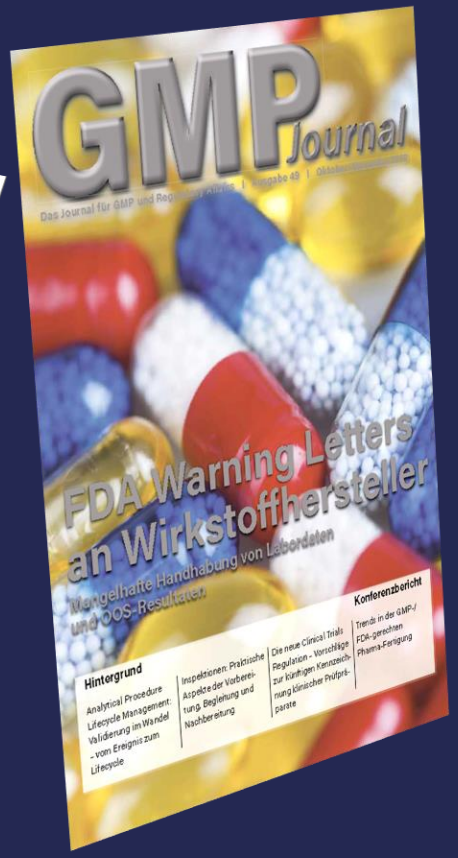
Das entspricht auch der Wahrnehmung von über 90% der Teilnehmer, die angaben, dass ihre Kommentare und Entscheidungen hinsichtlich Qualität immer bzw. zumindest häufig honoriert und respektiert werden. Insgesamt ist das ein positives Ergebnis, wenn auch möglicherweise unerwartet. Auf der anderen Seite teilen aber auch über 5% der Kollegen diese Erfahrung nicht. In ähnlicher Verteilung zeigen sich QPs von anderen Kollegen „verstanden". Dies sollte nicht vernachlässigt werden, denn letztendlich geht es um Patientensicherheit.

Ein wichtiger Teil der Funktion als QP ist die persönliche Aufgabe schwierige und kritische Entscheidungen im Interesse von Patienten und Unternehmen zu treffen. Solche Entscheidungen sind möglicherweise nicht immer im Interesse anderer. Dies könnte zu dem Gefühl führen, unter

# German QP Association
# Mitgliederversammlung 2023

**GMP Journal** (2018)





# German QP Association
# Mitgliederversammlung 2023

**Positionspapier GQPA-Homepage**
Konzept zur Qualifizierung von QPs (2019 / 2020)

**GQPA – Positionspapier zum Thema „QP-Qualifikation“,**

**Positionspapier der German QP Association zur „QP-Qualifikation“**

**Die Unterzeichner der Arbeitsgruppe „QP-Qualifikation“ der GQPA:**

Uwe-Peter Dammann
Dr. Christian Enge
Alessandro Giunta
Dr. Tillmann Lindenblatt
Dr. Wolfgang Loh
Dr. Karsten Lohse
Dr. Claudio Lorck
Dr. Bernd Müller
Dr. Gabriele Oleschko
Dr. Rolf Ratke
Helga Reinmuth
Brigitte Sommer
Dr. Karsten Ulbrich
Dr. Jörg Wilms

# German QP Association
# Mitgliederversammlung 2023

## 5. Stellungnahme zu Gesetzesentwürfen

### EU Kommission

15 November 2015

Submission of comments on 'Detailed Commission guidelines on good manufacturing practice for investigational medicinal products for human use, pursuant to the second subparagraph of Article 63(1) of Regulation (EU) No 536/2014' (EMA/.../...)

**Comments from: German QP Association; IMP Expert Group**

| Name of organisation or individual |
| --- |
| The IMP Expert Group of the German QP Association:<br>Dr. Gundula Born, Dr. Claudio Lorck, Dr. Rango Dietrich, Ralph Heimke-Brinck, Dr. Reimund Kühn, Dr. Tillmann Lindenblatt, Dr. Gabriele Oleschko, Dr. Holger Röpken, Ursula Schick, Gerd Schick, Dr. Veit Sieberth |

*Please note that these comments and the identity of the sender will be published unless a specific justified objection is received.*

*When completed, this form should be sent to the European Medicines Agency electronically, in Word format (not PDF).*

Responses to the public consultation of the Commission guidelines on good manufacturing practice for investigational medicinal products

**Responses to the public consultation of the Commission guidelines on good manufacturing practice for investigational medicinal products**

Below are the public responses to the above-mentioned public consultation.

A summary of the responses is here (200 KB)

List of responses:

ACRO (Association of Clinical Research Organizations) (204 KB)
AEMPS (Spanish Agency of Medicines and Medical Devices) (298 KB)
AESGP (Association of the European Self-Medication Industry) (81 KB)
AFI (Italian Association of Industrial Pharmacists) (34 KB)
Baxalta (40 KB)
efpia (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) (232 KB)
EIPG (European Industrial Pharmacists Group) (497 KB)
European Qualified Person Association, IMP Working Group (141 KB)
German QP Association - IMP Expert Group (146 KB)
Dutch Health Care Inspectorate (69 KB)
Leem (Les Entreprises du médicament) - France (191 KB)
Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (UK) (64 KB)
MPA (Medical Products Agency - Sweden) (241 KB)
National Pharmacy Clinical Trials Advisory Group (UK) (15 KB)
Paul-Ehrlich-Institut (D) (74 KB)
Quotient Clinical Ltd. (UK) (71 KB)
SciencePharma (Polish consultancy company) (141 KB)
Scientific Archivists Group Ltd (UK) (457 KB)
TEVA Pharmaceutical Industries Ltd. (299 KB)
TGA (Therapeutic Goods Administration Australia) (120 KB)
Anonymous 1 (51 KB)
Anonymous 2 (27 KB)
Anonymous 3 (119 KB)
Anonymous 4 (268 KB)

http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/developments/2016_gmp_gl_en.htm

# German QP Association
# Mitgliederversammlung 2023

Stellungnahme zum **Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**
GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG (am 12.08.2016)

GQPA – German Qualified Person Association
Deutsche Interessensvertretung für Qualified Persons (Sachkundige Personen)

Referat 221 des BMG
Dr. Dirk Bernhardt
Rochusstraße 1
53123 Bonn

**Stellungnahme der German QP Association (GQPA) zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)**

Die German QP Association ist eine Interessenvertretung von in Deutschland aktiven/passiven Personen mit der Qualifikation zur Sachkundigen Person gemäß Paragraph 14 AMG.

Zu den angestrebten Änderungen nehmen wir wie folgt Stellung.

**Stellungnahme der German QP Association zum Referentenentwurf für ein Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV - AM-VSG**

Sehr geehrter Herr Dr. Bernhardt,

anbei erhalten Sie eine Stellungnahme der German QP Association (GQPA) zum Referentenentwurf für ein Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV.
Die GQPA ist eine Interessenvertretung von in Deutschland aktiven/passiven Personen mit der Qualifikation zur Sachkundigen Person gemäß Paragraph 14 AMG.

Wir möchten uns im Namen der GQPA für die Möglichkeit einer Stellungnahme bedanken.

Mit freundlichen Grüßen

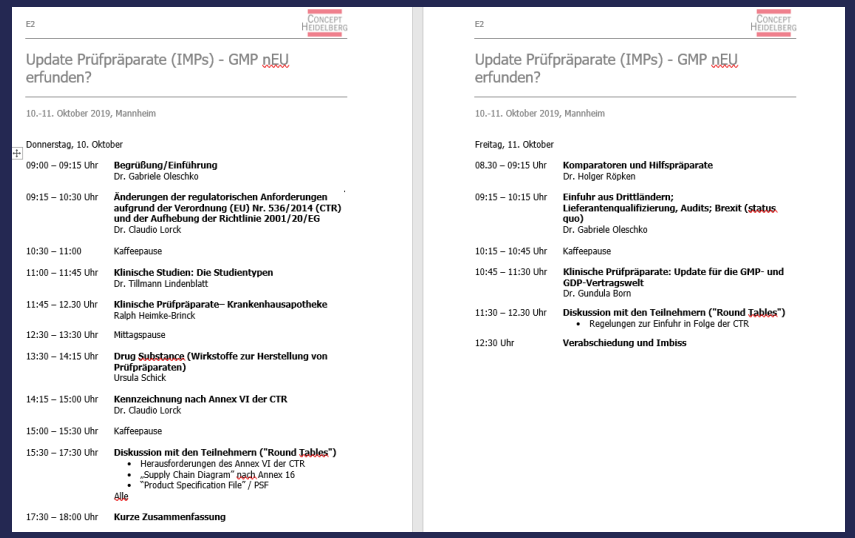
Die Expertengruppe „QP-Qualifizierung" der GQPA im Namen der GQPA

**QP-Mangel - Gefahr für die Arzneimittelversorgung ?**

# German QP Association
# Mitgliederversammlung 2023

## 6. Organisation eines Seminars

„Update Prüfpräparate GMP nEU erfunden? (2019)“



E2 — Concept Heidelberg

Update Prüfpräparate (IMPs) - GMP nEU erfunden?

10.-11. Oktober 2019, Mannheim

Donnerstag, 10. Oktober

| | |
|---|---|
| 09:00 – 09:15 Uhr | **Begrüßung/Einführung**<br>Dr. Gabriele Oleschko |
| 09:15 – 10:30 Uhr | **Änderungen der regulatorischen Anforderungen aufgrund der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 (CTR) und der Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG**<br>Dr. Claudio Lorck |
| 10:30 – 11:00 | Kaffeepause |
| 11:00 – 11:45 Uhr | **Klinische Studien: Die Studientypen**<br>Dr. Tillmann Lindenblatt |
| 11:45 – 12.30 Uhr | **Klinische Prüfpräparate– Krankenhausapotheke**<br>Ralph Heimke-Brinck |
| 12:30 – 13:30 Uhr | Mittagspause |
| 13:30 – 14:15 Uhr | **Drug Substance (Wirkstoffe zur Herstellung von Prüfpräparaten)**<br>Ursula Schick |
| 14:15 – 15:00 Uhr | **Kennzeichnung nach Annex VI der CTR**<br>Dr. Claudio Lorck |
| 15:00 – 15:30 Uhr | Kaffeepause |
| 15:30 – 17:30 Uhr | **Diskussion mit den Teilnehmern ("Round Tables")**<br>• Herausforderungen des Annex VI der CTR<br>• „Supply Chain Diagram" nach Annex 16<br>• "Product Specification File" / PSF<br>Alle |
| 17:30 – 18:00 Uhr | **Kurze Zusammenfassung** |

E2 — Concept Heidelberg

Update Prüfpräparate (IMPs) - GMP nEU erfunden?

10.-11. Oktober 2019, Mannheim

Freitag, 11. Oktober

| | |
|---|---|
| 08.30 – 09:15 Uhr | **Komparatoren und Hilfspräparate**<br>Dr. Holger Röpken |
| 09:15 – 10:15 Uhr | **Einfuhr aus Drittländern; Lieferantenqualifizierung, Audits; Brexit (status quo)**<br>Dr. Gabriele Oleschko |
| 10:15 – 10:45 Uhr | Kaffeepause |
| 10:45 – 11:30 Uhr | **Klinische Prüfpräparate: Update für die GMP- und GDP-Vertragswelt**<br>Dr. Gundula Born |
| 11:30 – 12.30 Uhr | **Diskussion mit den Teilnehmern ("Round Tables")**<br>• Regelungen zur Einfuhr in Folge der CTR |
| 12:30 Uhr | **Verabschiedung und Imbiss** |

# German QP Association
# Mitgliederversammlung 2023

**6. Veranstaltung von Webinaren**

**7. Erstellung von Surveys** (z.B. Ein Stimmungsbild aufgenommen während der Mitgliederversammlung 2014 der German QP Association)

**8. Regelmäßig - Meetings des Leitungsgremiums sowie der Expertengruppe IMP**

# German QP Association
# Mitgliederversammlung 2023

## 9. Regelmäßige Mitgliederversammlungen – spannende Diskussionen

# German QP Association
# Mitgliederversammlung 2023

## 10. Organisation von Ganztagesmeetings (Expertengruppe IMP) in unterschiedlichen Pharmafirmen

2014 – PharmDev Innovations
2015 – Merck KGaA
2016 – Abbvie D. GmbH und Co. KG
2017 – Apocare Pharma GmbH
2018 – Abbott Laboratories GmbH
2019 – Biotest AG

2020/2021 – Corona

# German QP Association
# Mitgliederversammlung 2023

## Ausblick

**Expertengruppen als Plattform, Zukunft - zum Austausch/Diskussionen**

- **IMP – ZLG, aktuelle Themen, …**
- **Junge QPs**
- **Veterinär-QPs**
- **ATMPs**

**QP-Coaching**

**…**

**Wir können nur gemeinsam unsere Ziele erreichen !**
**Zukunft zusammen gestalten !**

# German QP Association
# Mitgliederversammlung 2023

**Vortrag**

**Herausforderung Globale Supply Chains** – Dr. Tillmann Lindenblatt

**Diskussionsrunden**

1. Annex 21, praktische Umsetzung, Schwierigkeiten – Ursula Schick
2. ATMPs, QP-Qualifikation und Voraussetzungen – Dr. Susanne Trumm
4. Externe QPs - Dr. Gabriele Oleschko

**Sektempfang**

**Das Leitungsgremium**

Dr. Michael Johner (Status Q), Dr. Tillmann Lindenblatt (Fisher Clinical Services),
Dr. Gabriele Oleschko (Merck), Dr. Rolf Ratke (Abbvie)

**Der heutige Abend**

# German QP Association
# Mitgliederversammlung 2023

**Was uns bewegt,**
**was uns am Herzen liegt,**
**unsere Ziele gemeinsam**
**verfolgen !**

**- Zukunft -**

# German QP Association
# Mitgliederversammlung 2023
# Der Abend