



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 **D**eutschland tätigen **S**achkundigen **P**ersonen
gemäß **A**rzneimittelgesetz



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





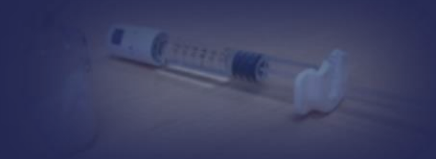
German QP Association

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 **E**xpertengruppen / Arbeitsgruppen - Plattform des Wissens- Erfahrungsaustausches

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

2. Etablierung von **K**ontakten zu Lobbyisten, Behörden

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

3. **K**ooperation mit EQPA, AQPA





German QP Association Mitgliederversammlung 2023

4. Veröffentlichungen

PharmInd (April, Mai, Juni Hefte, 2017)





German QP Association

Mitgliederversammlung 2023

GMP Journal (2015)

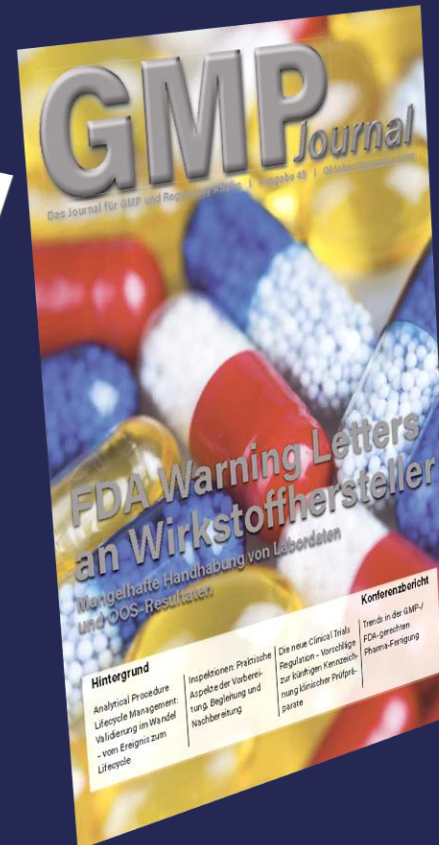




German QP Association

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 Lörck
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:

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 (89 KB)
Leem (Les Entreprises du médicament) - France (191 KB)
Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (UK) (84 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)“



Update Prüfpräparate (IMPs) - GMP nEU erfunden?	
10.-11. Oktober 2019, Mannheim	
Donnerstag, 10. Oktober	Freitag, 11. Oktober
09:00 – 09:15 Uhr Begrüßung/Einführung Dr. Gabriele Oleschko	08:30 – 09:15 Uhr Komparatoren und Hilfspräparate Dr. Holger Röpken
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 Dr. Claudio Lörck	09:15 – 10:15 Uhr Einfuhr aus Drittländern: Lieferantenzertifizierung, Audits; Brexit (status quo) Dr. Gabriele Oleschko
10:30 – 11:00 Kaffeepause	10:15 – 10:45 Uhr Kaffeepause
11:00 – 11:45 Uhr Klinische Studien: Die Studientypen Dr. Tilmann Lindenblatt	10:45 – 11:30 Uhr Klinische Prüfpräparate: Update für die GMP- und GDP-Vertragswelt Dr. Gundula Born
11:45 – 12:30 Uhr Klinische Prüfpräparate – Krankenhausapothek Ralph Heimke-Brinck	11:30 – 12:30 Uhr Diskussion mit den Teilnehmern ("Round Tables") • Regelungen zur Einfuhr in Folge der CTR
12:30 – 13:30 Uhr Mittagspause	12:30 Uhr Verabschiedung und Imbiss
13:30 – 14:15 Uhr Drug Substance (Wirkstoffe zur Herstellung von Prüfpräparaten) Ursula Schick	
14:15 – 15:00 Uhr Kennzeichnung nach Annex VI der CTR Dr. Claudio Lörck	
15:00 – 15:30 Uhr Kaffeepause	
15:30 – 17:30 Uhr Diskussion mit den Teilnehmern ("Round Tables") • Herausforderungen des Annex VI der CTR • "Supply Chain Diagram" nach Annex 16 • "Product Specification File" / PSF Alle	
17:30 – 18:00 Uhr Kurze Zusammenfassung	



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





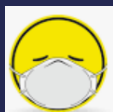
German QP Association Mitgliederversammlung 2023

10. Organisation von Ganztagesmeetings (Expertengruppe IMP) in unterschiedlichen P harmafirmen



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 **P**latzform, **Z**ukunft - 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 -



Gemeinsam gestalten !

- Zukunft -



German QP Association Mitgliederversammlung 2023 Der Abend

