

14. Austrian Qualified Person Forum 2026

Aktuelle und spezielle Anforderungen für QPs

09./10. Juni 2026, Wien



Referenten/innen

Rolf Blumenthal, Selbständiger Berater

Dr. Klarissa Eibl, AGES/IMED

Christian Holzmann, AGES/IMED

Dr. Monika Hupfauf, Koch/Hupfauf Rechtsanwälte

Claudia Koban, Boehringer Ingelheim RCV

Mag. Andreas Kraßnigg, BASG/AGES

Dr. Birgit Krimmel, PHARMIG

Dr. Harald Pichler, SINN macht ERFOLG

DI Stefan Schneider, Boehringer Ingelheim RCV

Dr. Markus Thiel, Roche Austria

Highlights

Aktuelles

- GMP News
- Inspektionserfahrungen
- Künstliche Intelligenz

Spezielles

- Abweichungen nach Chargenfreigabe
- Sterilitätsprüfungen
- Risiko-Management
- Wege aus Sinnkrise und Burnout
- Outsourcing

Zielsetzung

- Neuerungen im GMP-Umfeld und ihre Bedeutung für die QP
- Plattform zur Weiterbildung für QPs
- Möglichkeit zum regen Erfahrungs- und Informationsaustausch

Hintergrund

In letzter Zeit gab es **einige GMP-Neuerungen und Anpassungen, auch mit QP-Bezug**. Wichtig ist hierbei, die tatsächlich relevanten Anforderungen zu erkennen und entsprechend zu handeln. Dies fordert auch der Gesetzgeber; die Sachkundige Person muss gemäß österr. Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO) die nötigen Qualifikationen erbringen und auf dem aktuellsten Stand aller relevanten Entwicklungen und regulativen Anforderungen sein, um ihre Funktion im Sinne des geltenden anwendbaren Arzneimittelrechts wahrnehmen zu können.

Daher hat die 2008 gegründete **Austrian Qualified Person Association (aqua)** dieses Forum entwickelt als **Plattform zur Weiterbildung** und zur **Möglichkeit zum regen Erfahrungs- und Informationsaustausch**.

Zielgruppe

- Sachkundige Personen/QPs
- Leiter/innen und Mitarbeiter/innen von Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung und Mitglieder der Unternehmensleitung, die einen umfassenden Überblick über Pflichten und Aufgaben der QP erhalten möchten.



Programm

GMP Update und Allfälliges – Neuigkeiten mit QP-Relevanz

- Neue Entwicklungen in der EU
- EU-GMP Verordnungen, Richtlinien, Leitfaden und Anhänge
- Neues von FDA und ICH
- Ausblick auf 2025/2026

Bei dieser Session wird Herr Mag. Andreas Kraßnigg (AGES) Ihre anfälligen Fragen beantworten. Hierzu können Sie diese bis 15. Mai bei uns einreichen: info@austria-qp.at. Wir werden diese anonymisiert weiterreichen.

Die EU Pharma-Gesetzgebung – was die QP wissen sollte

- Eine Besonderheit der EU Gesetzgebung: die Trilogverhandlung
- Lieferengpässe/Versorgung: Shortage Prevention Plans, Meldepflichten MAH, Lieferverpflichtung, Wiederabgabe AM....
- Herstellung/Qualität: Platform Technology Masterfiles, QP Anerkennung, Elektronische Gebrauchsinformation, Decentralised Manufacturing, Antibiotikaresistenzen (AMR)...
- Umwelt: ERA (Environmental Risk Assessment), Inspektionen
- Regulatory: Regulatory Data Protection (RDP), Bolar Ausnahme, PRIME, TEMA, Regulatory Sandbox...

Abweichungen nach Chargenfreigabe: was tun?

- Einstufung und Bewertung der Abweichungen
- Notwendige Korrekturen und Korrekturmaßnahmen
- Mögliche Vorbeugemaßnahmen
- Im Falle von Lohnherstellern: Einbindung des Kunden

Sterilität unter der Lupe! Sterilitätsprüfung bei der AGES/ IMED-Graz in der Abt. MIHY

- Sterilität: Abwesenheit lebensfähiger Mikroorganismen
- Sterilitätsprüfung: mikrobiologischer Test zur Bestätigung der Sterilität
- Zentrale Richtlinie für Sterilitätsprüfung: Ph. Eur. 2.6.1
- Einhaltung der „Good Manufacturing Practice“
- Bevorzugte Methode zur Sterilitätsprüfung: Membranfiltration
- Alternative Methode: Direkte Inokulation (Direktbeschickung)
- Reinraumlabor in der Abt. MIHY (Alternative: Isolatortechnik)
- Testung in Sicherheitswerkbank Reinraumklasse A qualifiziert nach EN ISO 14644
- Interpretation Ph. Eur. 2.6.1
- Praktische Umsetzung der Sterilitätsprüfung

GMDP-Inspektionserfahrungen des BASG (+ Fragen und Antworten)

- Aktuelle Schwerpunkte und Herausforderungen?
- Wo sieht die Behörde die Schwerpunkte?
- Beispiele für Beobachtungen



Risikobewertung von ausgewählten Beispielen

Einsatz von KI-Modellen und generativen vortrainierten Transformern (GPT) in der GxP-Umgebung

A) Potenziale und Herausforderungen

- Anwendungsbeispiele für KI in der Pharmaindustrie
- Probabilistische Ergebnisse in GxP – Widerspruch oder Chance?
- ISPE GAMP® Guide: Artificial Intelligence
- Daten als Treibstoff für KI
- GPT-Systeme: Der anhaltende Hype
- Wege zur Überwindung von Mangel an Fachlichkeit bei GPT-Systemen

B) Rechtliche Rahmenbedingungen

- Rechtlicher Rahmen
 - AI Act
 - (Draft) Annex 11 und Annex 22 – Insights von der Task Force und Update zum Stand
 - Verhältnis AI Act zu (Draft) Annex 11 und Annex 22
 - FDA Considerations und „7 step approach“
- Anwendungsbeispiele für KI in der Pharmaindustrie – die rechtliche Sicht
- Haftungsfragen bei der Verwendung
 - Allgemeine Haftungsfragen
 - Haftung von QPs

Anleitung zu Sinnkrise und Burnout (Wie man sich selbst und anderen das Leben schwer macht)

Manche Menschen haben die Fähigkeit perfektioniert, sich selbst das Leben schwerer zu machen, als es ohnehin schon ist. Von diesen „ExpertInnen“ könnten wir einiges lernen. Über krisenträchtige Haltungen und problemorientierte Einstellung bis hin zur zielstrebigen Arbeit am eigenen Burnout. Ähnlichkeiten mit unseren eigenen Haltungen und Verhaltensweisen sind natürlich zufällig und unbeabsichtigt. Man kann das Wissen um die Frust- und Krankmacher allerdings auch nutzen, um sich bewusst dagegen zu entscheiden und sich davor zu schützen. Dazu lädt dieser Vortrag ein.

Workshop zu QRM: Strategien zur Zusammenarbeit mehrerer Parteien innerhalb komplexer Wertschöpfungsketten



- Wertschöpfungskette und Verantwortungsabgrenzung
- Vertragliche Regelungen (z.B. QP-QP Agreement, QAA, CDA)
- Mögliche Konstellationen und Verantwortung (interaktiv)
- Entwickeln einer Strategie für eine konkrete Konstellation (interaktiv)

Referenten/innen

Rolf Blumenthal, Selbständiger Berater

Rolf Blumenthal ist Senior Consultant mit langjähriger MES-Erfahrung und aktives Mitglied in der ISPE Arbeitsgruppe zur Validierung von KI Applikationen in Pharma und Biotech.

Dr. Klarissa Eibl, AGES/IMED

Dr. Klarissa Eibl ist Sachkundige Person bei der AGES, Abteilung für Allgemeine Mikrobiologie und Hygiene, Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene in Graz.

Christian Holzmann, AGES/IMED

Christian Holzmann ist Sachkundige Person bei der AGES, Abteilung für Allgemeine Mikrobiologie und Hygiene, Institut für Medizinische Mikrobiologie und Hygiene in Graz.

Dr. Monika Hupfauf, Koch/Hupfauf Rechtsanwälte

Dr. Monika Hupfauf hat als Rechtsanwältin und Referendarin in nationalen und internationalen Kanzleien Erfahrung gesammelt (Schwerpunkt Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten bis hin zur Markteinführung). Sie ist Herausgeberin des Buches Medizinproduktrecht: Gesetzesausgabe mit Erläuterungen.

Claudia Koban, Boehringer Ingelheim RCV

Claudia Koban ist Head Quality Assurance Cell Culture am Standort in Wien.

Mag. Andreas Kraßnigg, BASG/AGES

Mag. Andreas Kraßnigg ist Leiter der Abteilung Gute Herstellungspraxis (GMDP) im Institut Überwachung der AGES GmbH, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Dr. Birgit Krimmel, PHARMIG

Dr. Birgit Krimmel ist Expert Quality, Production & Distribution beim Verband der pharmazeutischen Industrie Österreich. Davor u.a. Qualified Person bei Novartis und Croma Pharma.

Dr. Harald Pichler, SINN macht ERFOLG

Dr. Harald Pichler ist selbstständiger Unternehmensberater mit langjähriger Erfahrung in der Futtermittel- und Pharma industrie.

DI Stefan Schneider, Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

DI Stefan Schneider ist Head of Unit Product Release Cell Culture und seit 2025 Obmann der aqpa.

Dr. Markus Thiel, Roche Austria

Dr. Markus Thiel ist Qualified Person und Gewerberechtlicher Geschäftsführer bei der Roche Austria GmbH. Er ist Gründungsmitglied der aqpa, wo er derzeit Kassier ist.

Termin aqpa Forum

Dienstag, 09. Juni 2026, von 9:00 bis 17:15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 8:30 bis 9:00 Uhr)
Mittwoch, 10. Juni 2026, von 9:00 bis ca. 15.30 Uhr

Termin aqpa Vereinstreffen

Dienstag, 09. Juni 2026, 18:00 Uhr
(Begrüßungskaffee vor Ort von 17:30 bis 18:00 Uhr)

Ort

Austria Trend Parkhotel Schönbrunn
Hietzinger Hauptstr. 10-14, 1130 Wien
+43 (1) 878 08 0, parkhotel.schoenbrunn@austria-trend.at

Teilnahmegebühr

1.590 € für Mitglieder der aqpa

1.690 € für Mitglieder der EQPA

1.790 € für Nichtmitglieder

Die Teilnahmegebühr schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Ein Teil der Gebühr dient der Finanzierung der aqpa, der kostenfreien Mitgliedschaft und der Vereinstreffen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung. Die Teilnahme am Vereinstreffen ist kostenlos.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter)

Tel. +49 (0) 6221/84 44 39

E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Marion Grimm (Organisationsleitung)

Tel. +49 (0) 6221/84 44 18

E-Mail: marion.grimm@concept-heidelberg.de

Teilnehmerstimmen aus den letzten Veranstaltungen



„Für mich als QP in Österreich ein mittlerweile unverzichtbares Meeting, um sich mit Kollegen auszutauschen.“

Dr. Judith Maczek | Vetter Development Services Austria GmbH

„Sehr gute Informationen und wirklich gute Gelegenheit, um mit anderen QPs Themen zu besprechen“

Dr. Gerlinde Muster | G.L. Pharma GmbH

„Der Austausch unter den Kollegen war sehr wichtig! Das Programm war inhaltlich interessant und ließ Zeit für Gespräche“

J. Maczek | Vetter Development Services

„Wieder eine sehr gute & wertvolle Veranstaltung vor Ort!“

Dr. P. Hörtnagl | Tirol Kliniken

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken.

Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

ZUR ANMELDUNG

Anmeldung Seminar Nummer 22100



Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22100 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Vereinstreffen



Im Anschluss an den ersten Veranstaltungstag findet das Vereinstreffen der aqpa statt, beginnend mit einem Begrüßungsgetränk. Näheres zur Agenda entnehmen Sie bitte der Website der aqpa: www.austria-qp.at



Über die aqpa



Die Österreichische Interessensvertretung
für Sachkundige Personen

Der im Jahr 2007 gegründete Verein Austrian Qualified Person Association (aqpa) bietet ihren Mitgliedern die Möglichkeit zum regen Erfahrungs- und Informationsaustausch. Im Rahmen von regelmäßigen Vereinstreffen besteht für Mitglieder eine weitere Möglichkeit zum persönlichen Erfahrungs- und Informationsaustausch. In regelmäßigen Abständen wird gemeinsam mit CONCEPT Heidelberg das Austrian Qualified Person Forum durchgeführt.

Inzwischen zählt der Verein über 280 Mitglieder. Die Mitgliedschaft ist kostenlos.

Weitere Infos finden Sie auf der Webseite:
www.austria-qp.at

Wir freuen uns auf Ihren Besuch.

