

Sachkundige Person trifft Verantwortliche Person

Zwischen GMP und GDP:
Verantwortung klären, Schnittstellen meistern

DIE THEMEN

- Verantwortlichkeiten im Vergleich: Aufgabenprofil von Sachkundiger Person und Verantwortlicher Person
- Supply Chain im Fokus: Qualitätsmanagement entlang der Lieferkette
- Transportrisiken richtig analysieren: Praktische Übungen zu internationalen Lieferketten
- Qualifizierung, Validierung & Lagerung als Schnittstellenaufgabe
- Interaktiver Workshop zur praxisnahen Risiko- und Maßnahmenplanung

IHRE REFERIERENDEN



Dr. Stefan Lakonig
Heacon Service GmbH,
Berlin



Renata Lechner
Amicus Therapeutics GmbH,
München

Sachkundige Person trifft Verantwortliche Person

Ziel des Online-Seminars

Dieses Seminar beleuchtet die Zusammenarbeit zwischen der Sachkundigen Person (SP) und der Verantwortlichen Person nach § 52 AMG (VP) im pharmazeutischen Unternehmen - zwei Schlüsselrollen im Qualitätsmanagement entlang der Lieferkette. Dabei stehen die operativen Schnittstellen, die praktische Aufgabenverteilung und die Herausforderungen im Fokus, die sich durch die unterschiedlichen regulatorischen Anforderungen aus GMP und GDP ergeben.

Anhand konkreter Fallbeispiele und praxisnaher Ansätze lernen Sie, wie SP/QP (Qualified Person) und VP/RP (Responsible Person) erfolgreich zusammenarbeiten können. Die Veranstaltung gibt Ihnen Impulse, wie eine klare Rollenverteilung gelingen kann, ohne die gemeinsame Verantwortung für Produktqualität und Patientensicherheit aus den Augen zu verlieren.

Wer sollte teilnehmen?

Das Seminar richtet sich an Sachkundige Personen und Verantwortliche Personen/ Großhandelsbeauftragte sowie an Mitarbeiter*innen aus Qualitätssicherung, Logistik, Herstellung und Großhandel, die operativ an der Schnittstelle von GMP und GDP tätig sind, sowie an Geschäftsführer*innen und Country Manager, die die Rolle der VP und SP näher kennenlernen möchten.

IHRE REFERIERENDEN



Dr. Stefan Lakonig

GxP-Auditor und Berater,
Heacon Service GmbH, Berlin



Renata Lechner

Stellvertretende VP Germany,
stellvertretende SP Schweiz,
Amicus Therapeutics GmbH,
München

Ihr Nutzen

- Sie verstehen die operative Aufgabenverteilung zwischen SP und VP und erkennen, wo Schnittstellen oder Überschneidungen bestehen.
- Sie erhalten praxisnahe Tools zur Kommunikation und Dokumentation qualitätsrelevanter Entscheidungen.
- Sie lernen, wie Sie gemeinsam Risiken bewerten, Maßnahmen abstimmen und Auditprozesse effektiv gestalten.
- Sie profitieren von Fallbeispielen und konkreten Umsetzungstipps für Ihre tägliche Arbeit.

Wir garantieren höchste Qualität

Wir sind offiziell zertifiziert nach ISO 9001 und ISO 21001. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf unserer Webseite: www.forum-institut.de/iso-zertifizierung

Ihr Programm im Überblick

8. Oktober 2026 von 09:00 - 17:00 Uhr

Begrüßung und Einführung

Dr. Stefan Lakonig

- Einführung
- Überblick: GMP vs. GDP
- Regulatorischer Rahmen (AMG, EU-GMP, EU-GDP, WHO GDP)

GDP: VP Rolle und Verantwortung

Renata Lechner

- Rolle und rechtliche Verantwortung der Verantwortlichen Person im GDP-Umfeld
- Abgrenzung der Verantwortlichkeiten zwischen VP und Sachkundiger Person
- Erwartungshaltung der Behörden an die VP als Marktverantwortliche

GDP: Prozesse & Systeme

Renata Lechner

- VP-geführte Zusammenarbeit bei Produktqualitätsbeschwerden und Rückrufen
- Verantwortlichkeiten in unterschiedlichen Vertriebskonstellationen
- GDP-Qualitätssysteme aus VP-Sicht (u. a. Site Quality Plan, Auditprogramm, Management Review)

Workshop I

Renata Lechner

- Bewertung realitätsnaher Produktqualitätsbeschwerden mit Rückrufrelevanz
- Entscheidung über Marktmaßnahmen sowie interne/externe Kommunikation

GMP: Prozessübergreifende Qualitätsarbeit

Dr. Stefan Lakonig

- Was bedeutet Chargenfreigabe aus GMP-Sicht?
- Welche Informationen aus Herstellung, Prüfung, Stabilität und Zulassung sind für Lagerung und Transport relevant?
- Welche Anforderungen muss der Hersteller an Lagerung und Transport definieren?
- Wann muss die VP/SP bei GDP-Abweichungen wieder eingebunden werden?

Typische GMP-Findings an der Schnittstelle zur Distribution

Dr. Stefan Lakonig

- Produktanforderungen in Distribution übersetzen
- Unzureichende Transportverifizierung
- Handling von Temperaturabweichungen
- Schwache Quality Agreements
- Change Control Umsetzung

Komplexe Supply Chain: MAH, Hersteller, Großhändler, 3PL, Apotheke

Dr. Stefan Lakonig

- Wer bekommt welche Information?
- Wer entscheidet bei Abweichungen?
- Wer kommuniziert mit Behörden, Kunden, Dienstleistern?
- Wo entstehen typische Lücken?

Workshop II: Transportabweichung mit unklarer Verantwortlichkeit

Dr. Stefan Lakonig

Sachkundige Person trifft Verantwortliche Person

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26102151

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Sachkundige Person trifft Verantwortliche Person
8. Oktober 2026, online

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir
Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin:

Donnerstag, 8. Oktober 2026 - online
von 09:00 - 17:00 Uhr Seminar

Gebühr:

€ 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation und ein
Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning
Space sowie technische Betreuung einschließlich
PreMeeting.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren höchste Qualität nach ISO 9001 und ISO 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen
Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir
auf Wunsch jederzeit übersenden und die im
Internet unter www.forum-institut.de/agb
eingesehen werden können.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Elsa Eckert

Stellv. Bereichsleiterin Healthcare
Tel. +49 6221 500-650
e.eckert@forum-institut.de

