



# German QP Association

## **GQPA** **Hybride Mitgliederversammlung** und **Networking-Tables** 28. April 2026, München



# German QP Association

Die GQPA als berufsständischer Interessenverband.

Was uns bewegt, was uns am Herzen liegt.

Der Stand der Dinge.



## German QP Association Mitgliederversammlung 2026

- Gründung im April 2013 in Heidelberg
- Berufsständischer Interessenverband
- Key Topics der letzten Jahre:
  - Mehrere Veröffentlichungen in z.B. „PharmInd“, linkedIn sowie „Arzneimittel & Recht“, zu IMP, elektronische Unterschriften remote Freigaben, Absicherung von QPs
  - Eingabe beim Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
  - Mehrere Surveys, national und international
  - Webinare, z.B. zu Combination Products
  - Positionspapier mit Konzept zur Qualifikation der QP
  - F2F Meetings



# German QP Association

## Mitgliederversammlung 2026

### Status heute und Aktivitäten im vergangenen Jahr

- 760 Mitglieder
- Spezielle Aktivitäten und Networking-Gruppen:
  - IMPs
  - Besonderer Kündigungsschutz für QPs
  - Remote Freigaben
  - Elektronische Unterschriften
  - Tierarzneimittel
  - QP Themen
  - Absicherung von QPs
  - Hybride Mitgliederversammlung, Networking-Tables



# German QP Association 2026

## Mitgliederversammlung

### Key Topics

#### Key-Topics der heutigen Mitgliederversammlung

- Vorbereitung auf wichtige Meetings
- Sourcing von Komparatoren und Begleitmedikation in globalen klinischen Studien: regulatorische, operative und QP-Perspektiven
- **Updates** zu den **Experten-** bzw. **Networking-Guppen**
  - AI/KI
  - Elektronische Unterschriften
  - Tierarzneimittel
  - Remote Freigaben
  - Besonderer Kündigungsschutz für QPs
  - Annex 21
  - QP-Themen
  - Absicherung
  - IMPs
- Networkingtables



# German QP Association 2026

## Mitgliederversammlung

### Zusammensetzung des Leitungsgremiums

Kontakte : [info@german-qp.de](mailto:info@german-qp.de), [rolf.ratke@outlook.com](mailto:rolf.ratke@outlook.com), [gabiole@gmx.de](mailto:gabiole@gmx.de)

- Dr. Gabriele Oleschko
- Dr. Tillmann Lindenblatt
- Dr. Andreas Schwinn
- Dr. Udo Söker
- Dr. Rolf Ratke



# German QP Association 2026

## Mitgliederversammlung und Networkingtables

| Hybride Mitgliederversammlung und Networking-Tables der GQPA am 28. April 2026 |                                         |                                                                                                                               |                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Mitgliederversammlung der GQPA                                                 |                                         |                                                                                                                               |                                |
| Beginn                                                                         | Dauer, Minuten                          | Topic                                                                                                                         |                                |
| 17:30                                                                          |                                         | Willkommens-Snack                                                                                                             |                                |
| 18:00                                                                          | 10                                      | Beginn der Mitgliederversammlung, Opening, Begrüßung                                                                          | Leitungsgremium                |
|                                                                                | 10                                      | So bereite ich mich auf wichtige Meetings vor                                                                                 | Dr. Tillmann Lindenblatt       |
|                                                                                | 25                                      | Sourcing von Komparatoren und Begleitmedikation in globalen klinischen Studien: regulatorische, operative und QP-Perspektiven | Dr. Susanne Trumm              |
|                                                                                | 30                                      | Status Updates zu Themen Experten-Networking-Gruppen:                                                                         |                                |
|                                                                                |                                         | - Arbeitsgruppe KI                                                                                                            | Dr. Andreas Keller             |
|                                                                                |                                         | - elektronische Unterschriften                                                                                                | Dr. Andreas Schwinn            |
|                                                                                |                                         | - Tierarzneimittel                                                                                                            | Dr. Udo Söker                  |
|                                                                                |                                         | - remote Freigaben                                                                                                            | Dr. Rolf Ratke                 |
|                                                                                |                                         | - besonderer Kündigungsschutz für QPs                                                                                         | RA Prof. Wesch, Dr. Rolf Ratke |
|                                                                                |                                         | - Annex 21                                                                                                                    | Dr. Rolf Ratke                 |
|                                                                                |                                         | - Absicherung der QPs                                                                                                         | Dr. Gabriele Oleschko          |
|                                                                                |                                         | - IMPs                                                                                                                        | Dr. Gabriele Oleschko          |
|                                                                                | 15                                      | QP als Zielperson                                                                                                             | Leitungsgremium GQPA           |
|                                                                                | 5                                       | Zusammenfassung, Start ins Networking                                                                                         |                                |
|                                                                                |                                         | Get your drinks for networking                                                                                                |                                |
| 19:45                                                                          | Mitgliedertreffen mit Networking-Tables |                                                                                                                               |                                |



# German QP Association 2026

## Mitgliederversammlung und Networkingtables

|       |                                                |                                                               |                    |
|-------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------|
| 19:45 | <b>Mitgliedertreffen mit Networking-Tables</b> |                                                               |                    |
|       | <b>Thema</b>                                   |                                                               | <b>Moderatoren</b> |
|       | <b>Tisch 1</b>                                 | QP im rechtlichen Fokus                                       | Tillmann           |
|       | <b>Tisch 2</b>                                 | Sie empfehlen QP zu werden, wie attraktiv ist diese Position? | Andreas            |
|       | <b>Tisch 3</b>                                 | Erfahrungen als QP und auch Manager                           | Rolf               |
|       | <b>Tisch 4</b>                                 | AI/KI als QP-Assistant                                        | Gabi               |
|       | <b>Tisch 5</b>                                 | Änderungen im Arbeitsumfeld, was kommt auf uns zu?            | Udo                |
|       | <b>Tisch 6</b>                                 | Tierarzneimittel                                              |                    |
| 20:45 |                                                | Ausklang der Networking-Tables                                |                    |





# German QP Association 2026

## Mitgliederversammlung und Networkingtables

| Thema                                                                          | Moderatoren |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| QP im rechtlichen Fokus                                                        | Tillmann    |
| Sie empfehlen QP zu werden, wie attraktiv ist diese Position?                  | Andreas     |
| Erfahrungen als QP und auch Manager                                            | Rolf        |
| AI/KI als QP-Assistant                                                         | Gabi        |
| Änderungen im Arbeitsumfeld, was kommt auf uns zu?                             | Udo         |
| Tierarzneimittel                                                               |             |
| Sourcing von Komparatoren und Begleitmedikation in globalen klinischen Studien | Susanne     |
| Ausklang der Networking-Tables                                                 |             |



# German QP Association

**Vorbereitung auf  
wichtige Besprechungen**

Dr. Tillmann Lindenblatt



# **German QP Association Mitgliederversammlung 2026**

## **Pünktlichkeit**

- Niemals zu spät kommen**

**Es gibt keine Entschuldigungen**



# **German QP Association Mitgliederversammlung 2026**

## **Seien Sie vorbereitet**

- Eine kurze Zusammenfassung der Fakten**
- Wer sind die anderen Teilnehmer**
- Wer ist „Unterstützer“ ( Die Position der Anderen muss nicht die Antwort sein)**
- Bereiten Sie Optionen vor (und bewerten Sie diese)**



# **German QP Association Mitgliederversammlung 2026**

## **In der Besprechung**

- Hören Sie Aktiv zu (es können gute Ideen kommen)**
- Vermeiden Sie Kampf um Positionen**
- Keine Entschuldigungen in der Argumentation verwenden**
- Keine Füllwörter verwenden (im allgemeinen, usw)**
- Nicht die Opferrolle einnehmen**
- Wenn Ihre Entscheidung „nein“ ist darf der nächste Satz nicht mit einer Entschuldigung anfangen**



# **German QP Association Mitgliederversammlung 2026**

**Pünktlich  
Vorbereitet  
Aktiv Kommunizieren**

[Tillmann.Lindenblatt@outlook.de](mailto:Tillmann.Lindenblatt@outlook.de)



# **German QP Association 2026 Mitgliederversammlung**

**Sourcing von Komparatoren und  
Begleitmedikation in globalen klinischen Studien:  
regulatorische, operative und QP-Perspektiven**

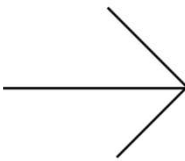
**Dr. Susanne Trumm**

# Sourcing von Komparatoren und Begleitmedikation in globalen klinischen Studien: regulatorische, operative und QP-Perspektiven



Dr. Susanne Trumm

Herausforderungen und Erkenntnisse beim Sourcing für klinische Studien weltweit

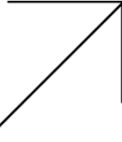




# Potenzielle Interessenkonflikte

- Ehrenamtliche Tätigkeiten für Projekte und Prüfungsvorsitzender/Prüfer: Landesapothekerkammer Rheinland-Pfalz
- Referentin: PTS Training Service
- Referentin: Concept Heidelberg – GQPA
- Finanzielle Unterstützung wissenschaftlicher Aktivitäten/Patente: keine
- Weitere finanzielle Vorteile: keine
- Beratungstätigkeit/Investitionen: keine
- Weitere Interessenkonflikte: keine

Ich versichere, dass ich mit dieser Schulungsmaßnahme keinerlei Werbe-, kommerzielle oder ideologische Absichten verfolge. Der Inhalt des Vortrags spiegelt meine persönliche Meinung wider. Alle Ansichten, Analysen und Perspektiven sind unabhängig und gehören dem Autor.



# Grundlagen und Definitionen

# Bedeutung des Sourcing von Vergleichspräparaten und Begleitmedikation

## Rolle von Komparatoren/Vergleichspräparaten und Begleitmedikation

- dienen als **Referenzbehandlungen** in klinischen Studien, während **Begleitmedikationen** zusätzliche, im Studienprotokoll vorgeschriebene Therapien darstellen.

## Operative und regulatorische Herausforderungen

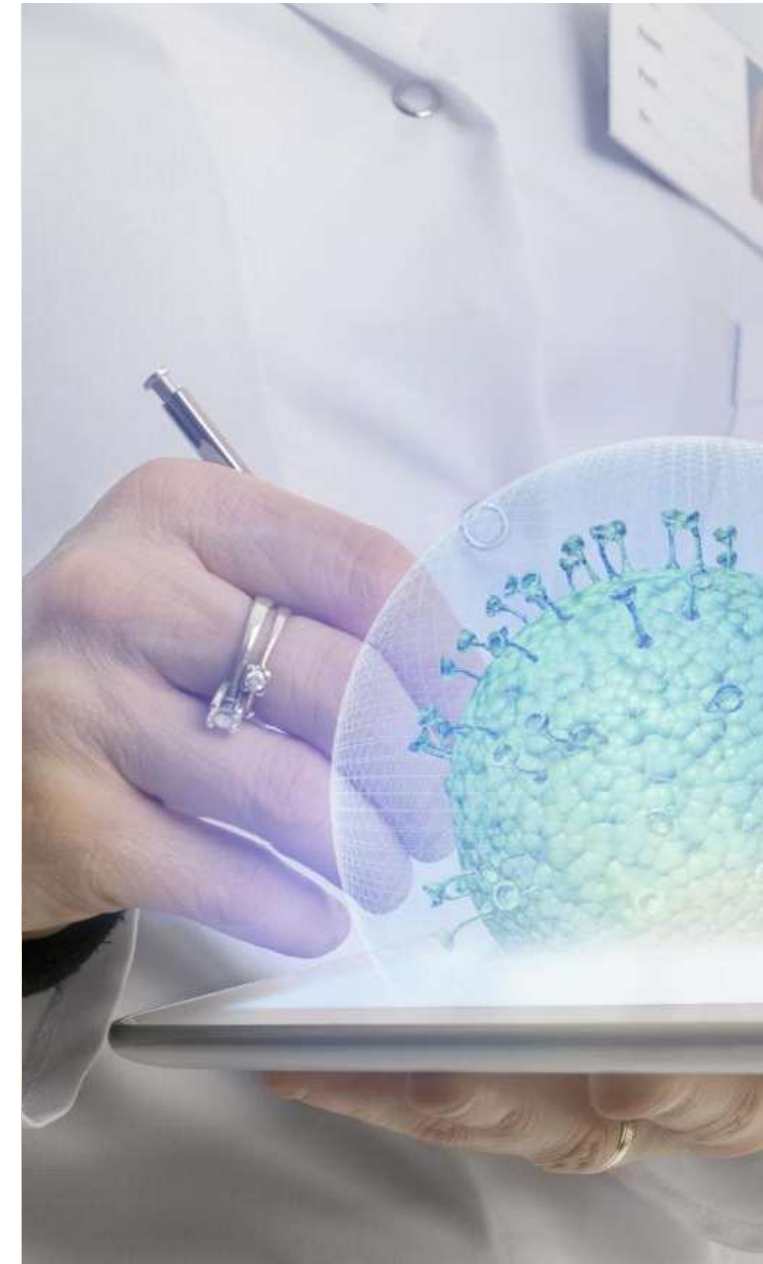
Globale Studien unterliegen komplexen **Importbestimmungen**, **Vertriebsbeschränkungen**, **Lieferengpässe** und **Exportverboten**, die die Beschaffung beeinflussen.

## Finanzielle und ethische Auswirkungen

Lieferverzögerungen **erhöhen die Studienkosten** und gefährden die **Patientensicherheit und die Integrität** der Studie.

## Strategische Beschaffung und Überwachung

Die Beschaffung muss die **Protokollentwicklung und die regulatorischen Vorgaben** mit der Überwachung durch qualifizierte/Sachkundige Personen (QPs) integrieren.





# Definitionen: Prüfpräparat, Vergleichspräparat, Begleitmedikation und Hilfsmittel

## **Investigational Medicinal Product (IMP)**

- umfasst Prüfpräparat(e) oder Placebo(s), die in klinischen Studien eingesetzt werden, einschließlich umgewidmeter, zugelassener Produkte.

## **Definition Komparator - Vergleichspräparat**

- ist ein Produkt, das als Referenzbehandlung dient und die Standardversorgung in der Studienregion widerspiegelt.

## **Rolle der Begleitmedikation**

- sind zusätzliche Arzneimittel, die zusammen mit IMPs entweder gemäß Studienprotokoll oder als Hintergrundtherapie verabreicht werden.

## **Hilfsmittel und sonstige Materialien**

- unterstützen die Durchführung der Studie, sind aber keine primären Studienobjekte; es handelt sich um nicht-medizinische Artikel.



# Hilfsmittel und ihre regulatorische Bedeutung

## Rolle der Hilfsmittel

- wie **Spritzen und Diagnostik-Kits** sind für die Verabreichung von Prüfpräparaten und die Durchführung klinischer Studien unerlässlich.

## Regulatorische Anforderungen

Die Vorschriften **variieren je nach Region** und konzentrieren sich auf die Sicherheit, Eignung und Rückverfolgbarkeit.

## Beschaffungsherausforderungen

**Geschützte Produkte und die Einhaltung der Kühlkette** können in globalen klinischen Studien zu Beschaffungsengpässen führen.

## Operatives Management

Die Abstimmung mit den Risikobewertungen beugt Verzögerungen und Protokollabweichungen vor.





# Entwicklung des Einsatzes von Komparatoren

## **Wandel von Placebo zu aktiven Vergleichspräparaten**

Ethische Bedenken schränken den Einsatz von Placebos ein und führen zu einer verstärkten Nutzung aktiver Vergleichspräparate in Studien, insbesondere in sensiblen Therapiebereichen.

## **Komplexe Studiendesigns**

**Adaptive Studiendesigns, Basket-Studien und Kombinationstherapien** erhöhen die Komplexität und Vielfalt der verwendeten Vergleichspräparate.

## **Regionale Unterschiede der Komparatoren**

Präzisionsmedizin führt zu regionalen Unterschieden bei der Beschaffung von Vergleichspräparaten, die auf lokalen Behandlungsstandards basieren.

## **Erweiterte Rolle der Qualified Person (QP)**

**Die QP gewährleistet nun die Integrität der Lieferkette**, die Einhaltung regulatorischer Vorgaben und die Konsistenz über die Chargenzertifizierung hinaus.

# Vom operativen Prozess zur strategischen Funktion



## Entwicklung der Rolle des Sourcings

- geht von einer reaktiven Logistikaufgabe zu einer strategischen Disziplin, die für den Erfolg klinischer Studien unerlässlich ist.

## Integration des Risikomanagements

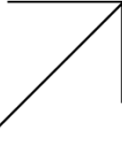
Marktvolatilität und regulatorische Kontrollen erfordern, dass das Sourcing frühzeitig Risikomodellierung und Szenarioplanung einbezieht.

## Governance und Verantwortlichkeit

**Klare Strukturen gewährleisten Verantwortlichkeit** in den Bereichen klinische Studien, Zulassung, Qualitätssicherung und qualifiziertes Personal.

## Strategische Vorteile

Die Integration einer Sourcing-Strategie reduziert Verzögerungen, senkt Kosten und verbessert die Bereitschaft für Inspektionen weltweit.



# Regulatorische Rahmenbedingungen nach Regionen





# EU/ EWR: CTR und GMP

## Clinical Trial Regulation - Überblick

Die **Verordnung (EU) Nr. 536/2014** harmonisiert die Genehmigung und Überwachung von Prüfungen in der EU und im EWR über CTIS.

## GMP Compliance für IMPs

Prüfpräparate müssen die **Kennzeichnungsvorschriften gemäß Anhang VI sowie die GMP-Standards** für Herstellung, Einfuhr und Zertifizierung gemäß EU-GMP erfüllen.

## Import und Rolle der Qualified Person (QP)

Die Einfuhr aus Drittländern erfordert die Überprüfung der GMP-Richtlinien gemäß **Anhang 21 EU GMP** und die Zertifizierung jeder Charge durch eine QP.

## Regulatorische Risiken und Strategien

- gehören die Aussetzung der Prüfung; eine frühzeitige regulatorische Planung und die Einbindung der **QPs sind daher unerlässlich.**

# USA: FDA Erwartungen - Komparatoren and Co-Therapeutika

## **FDA- Regulierungsrahmen**

FDA 21 CFR Part 312 regelt die Beschaffung von Komparatoren und Begleittherapien mit flexibler Beschaffung äquivalenter Referenzarzneimittel.

## **Qualitätsanforderungen**

Die Einhaltung von GMP und Good Distribution Practice (GDP) gewährleistet Produktintegrität, Rückverfolgbarkeit und sachgemäße Handhabung.

## **Verantwortlichkeiten des Sponsors**

Sponsoren/QA sind für die Qualitätsüberwachung verantwortlich, ohne dass es im US-System eine formale Rolle einer QP gibt.

## **Herausforderungen globaler Studien**

Die Angleichung der FDA- und EU-Anforderungen erfordert häufig die Anwendung höchster gemeinsamer Standards in allen Regionen.



# Japan, Australien, Schweiz: regionale Besonderheiten

## Regulatorischer Fokus Japan

Die japanische Arzneimittelbehörde PMDA verlangt **für Importe den Nachweis der lokalen Gleichwertigkeit**, detaillierte Dokumentation und die Aufsicht durch den Zulassungsinhaber.

## Regulatorische Flexibilität Australiens

Die australische Arzneimittelbehörde TGA ermöglicht Flexibilität, setzt jedoch die **Einhaltung der ICH-GCP-Richtlinien** und die lokale Importlizenzierung für die Beschaffung von Vergleichspräparaten durch.

## EU-Angleichung Schweiz

Die **Schweiz gleicht die EU-GMP-Richtlinien** über Swissmedic an, verlangt jedoch als Drittland für EU-Importe die Einhaltung von Annex 21 EU GMP.

## Globale Compliance-Strategie

Maßgeschneiderte Strategien unter Berücksichtigung lokaler Vorschriften gewährleisten weltweit eine Risikobewertung und die Freigabe konformer Chargen.







# Israel und China: Importkontrollen

## Israels Importbestimmungen

Israel verlangt Importgenehmigungen und detaillierte Produktdokumentationen gemäß EU- und ICH-Standards, was die strengen regulatorischen Kontrollen widerspiegelt.

## Chinas Importkontrollen

China setzt strenge Lizenzbestimmungen und Zollinspektionen durch und bevorzugt lokale Vergleichspräparate, was die Importverfahren erheblich verkompliziert.

## Herausforderungen bei multinationalen Studien

Lange Vorlaufzeiten, regulatorische Änderungen und Übersetzungsbedarf erfordern hybride Beschaffungsmodelle, die Compliance und Machbarkeit in Einklang bringen.

## Compliance und Sicherheit im Gleichgewicht

QPs müssen sicherstellen, dass Beschaffungsentscheidungen den Vorschriften entsprechen, ohne die Datenintegrität oder die Patientensicherheit zu gefährden.

# Harmonisierung und ICH GCP als globaler Standard?

## ICH-GCP als globale Basis?

- bieten einen **universellen Rahmen** für die Durchführung klinischer Studien weltweit, trotz regionaler Unterschiede.

## Harmonisierungsbemühungen

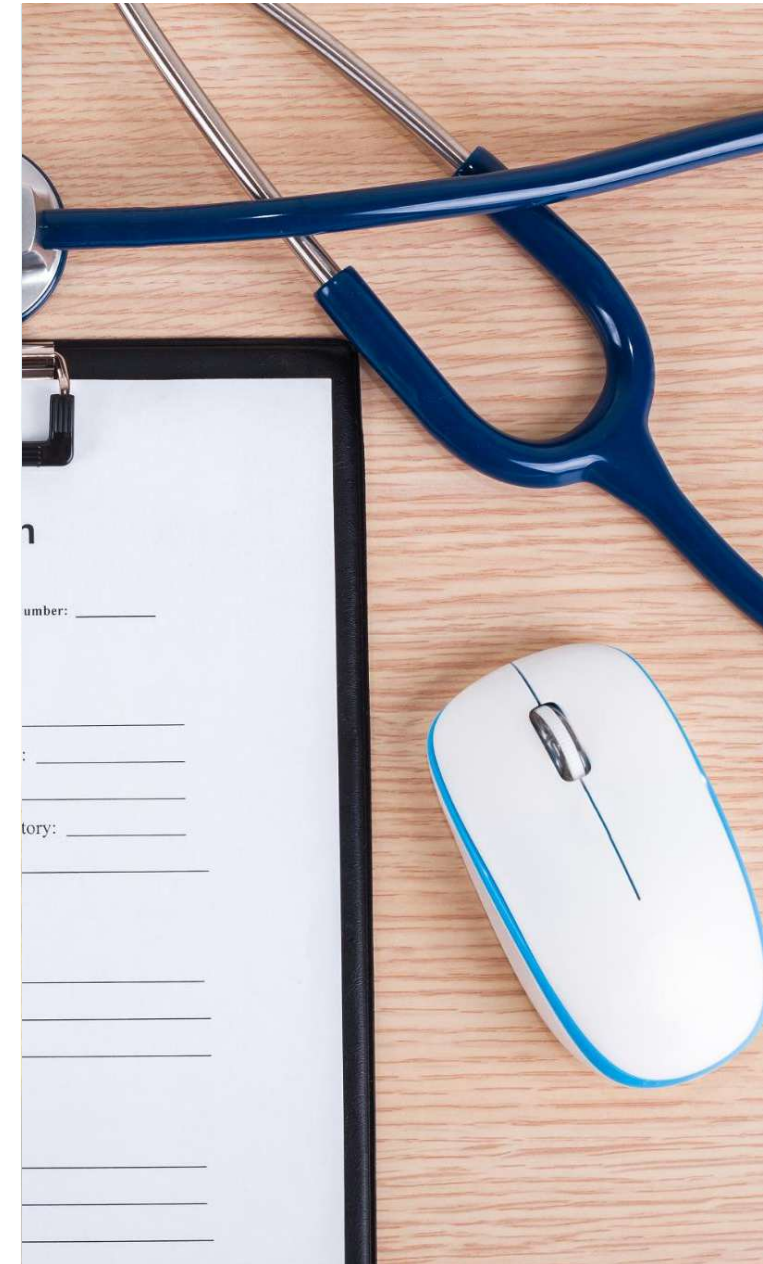
**Harmonisierungsinitiativen reduzieren Doppelarbeit** und fördern die gegenseitige Anerkennung zwischen den Regionen; dennoch bestehen weiterhin praktische Unterschiede.

## Übernahme von Kontrollen auf EU-Ebene

Sponsoren übernehmen weltweit Kontrollen auf EU-Ebene, um Prozesse zu vereinfachen und die Inspektionsbereitschaft trotz des erhöhten Vorlaufaufwands zu verbessern.

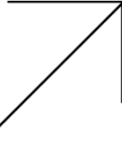
## Lokales Recht vs. Harmonisierung

Das Verständnis der Grenzen zwischen harmonisierten Standards und lokalen rechtlichen Anforderungen ist für globale Qualitätsteams unerlässlich.



# Regulatorischer Vergleich (Tabelle)

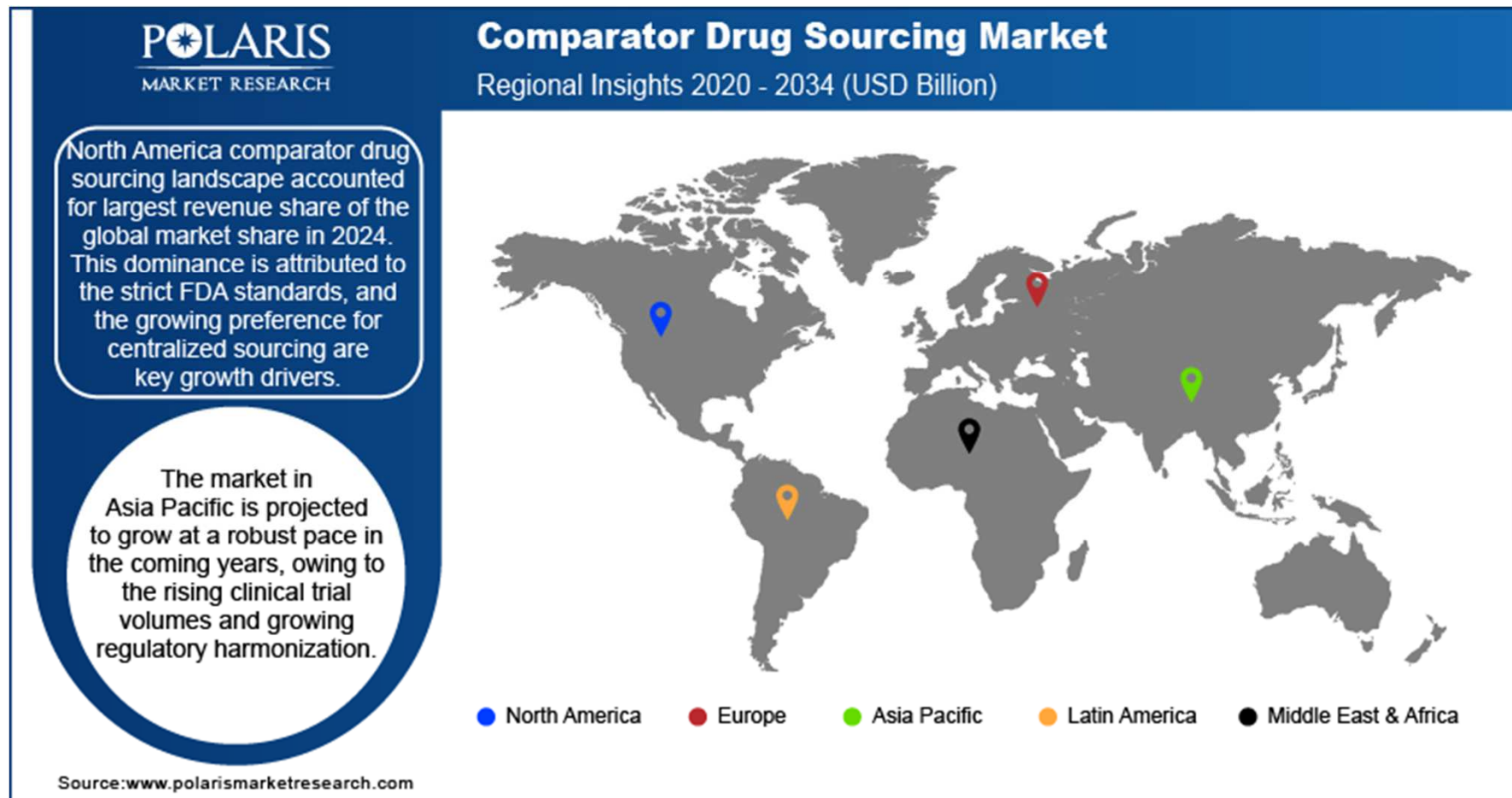
| Region                                           | Regulatory Framework                                                                                                                                                          | Comparator Origin Requirements                                                                                                                                                  | Import / Export Controls                                                                                                                                     | Key Challenges                                                             | Sources                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EU / EEA                                         | Clinical Trials Regulation (EU) 536/2014 + CTIS harmonized submission system. <a href="http://ema.europa.eu">[ema.europa.eu]</a>                                              | Accepts EU or foreign-sourced comparators if quality documentation is complete; QP certification required.                                                                      | Harmonized across EU/EEA; CTIS streamlines approvals; increased documentation burden. <a href="http://pharmaceut...nology.com">[pharmaceut...nology.com]</a> | System transition delays; high transparency, workload increases.           | <a href="http://ema.europa.eu">[ema.europa.eu]</a> , <a href="http://pharmaceut...nology.com">[pharmaceut...nology.com]</a> |
| USA (FDA)                                        | 21 CFR 312 + extensive guidance library for GCP, concomitant meds & trial conduct. <a href="http://fda.gov">[fda.gov]</a>                                                     | <b>FDA is comparatively flexible</b> – foreign comparators often acceptable if equivalence demonstrated. <a href="http://springbios...lution.com">[springbios...lution.com]</a> | Standard U.S. import rules; documentation & chain-of-custody required.                                                                                       | Heavy documentation; decentralized system (no CTIS equivalent).            | <a href="http://fda.gov">[fda.gov]</a> , <a href="http://springbios...lution.com">[springbios...lution.com]</a>             |
| ASEAN (Regional Example)                         | Local regulatory authority requirements differ; used as documented example of strict comparator rules. <a href="http://springbios...lution.com">[springbios...lution.com]</a> | <b>Very strict – comparators must be locally sourced</b> for BE/clinical studies.                                                                                               | Often requires local labeling, climate-zone justification; foreign packs commonly rejected.                                                                  | High risk of trial delay; region-specific rules override global approvals. | <a href="http://springbios...lution.com">[springbios...lution.com]</a>                                                      |
| China (NMPA – extrapolated via ASEAN comparison) | Strong local testing & release; similar origin restrictions as ASEAN.                                                                                                         | Often requires China-market packs; foreign comparators may require justification.                                                                                               | Import permits & local testing frequently required.                                                                                                          | Documentation intensity; long timelines.                                   | (Based on ASEAN-like patterns in global comparison) <a href="http://springbios...lution.com">[springbios...lution.com]</a>  |
| Japan (PMDA – ICH aligned)                       | ICH-GCP aligned; structured clinical trial framework.                                                                                                                         | Generally allows foreign comparators but may require bridging/stability alignment.                                                                                              | Specific import controls; local QA/QC.                                                                                                                       | Administrative complexity but predictable.                                 | Extrapolated using global comparison logic                                                                                  |
| Australia (TGA – ICH aligned)                    | Accepts EU/US quality standards; ICH-GCP-compliant.                                                                                                                           | Foreign comparators accepted with complete documentation.                                                                                                                       | Import permits required; GDP compliance required.                                                                                                            | Documentation burden; logistics complexity.                                | Extrapolated via global regulatory pattern                                                                                  |
| Switzerland (Swissmedic)                         | Highly aligned with EU GMP/GDP, though outside CTIS.                                                                                                                          | EU-sourced comparators generally accepted.                                                                                                                                      | Standard Swissmedic import controls.                                                                                                                         | Similar to EU but without CTIS simplification.                             | Extrapolated from EU alignment                                                                                              |
| Israel (MoH)                                     | Accepts EU/US quality when justified.                                                                                                                                         | Foreign comparators typically allowed but may require <b>local regulatory review</b> .                                                                                          | Country-specific import licensing.                                                                                                                           | Added administrative steps vs EU/US.                                       | Extrapolated from global regulatory alignment                                                                               |



# Sourcing Modelle, Performance Daten und Herausforderungen



# Comparator Sourcing & Marktübersichten







# Globale, lokale und hybride Sourcing Modelle

## Globales Beschaffungsmodell

Die **zentrale Beschaffung** von wenigen Lieferanten gewährleistet Konsistenz und Skaleneffekte, steht jedoch vor Herausforderungen bei Import und Verfügbarkeit.

## Lokales Beschaffungsmodell

Der **Einkauf von Produkten im jeweiligen Land** reduziert die Importkomplexität und entspricht den lokalen Standards, erhöht aber den Kontrollaufwand.

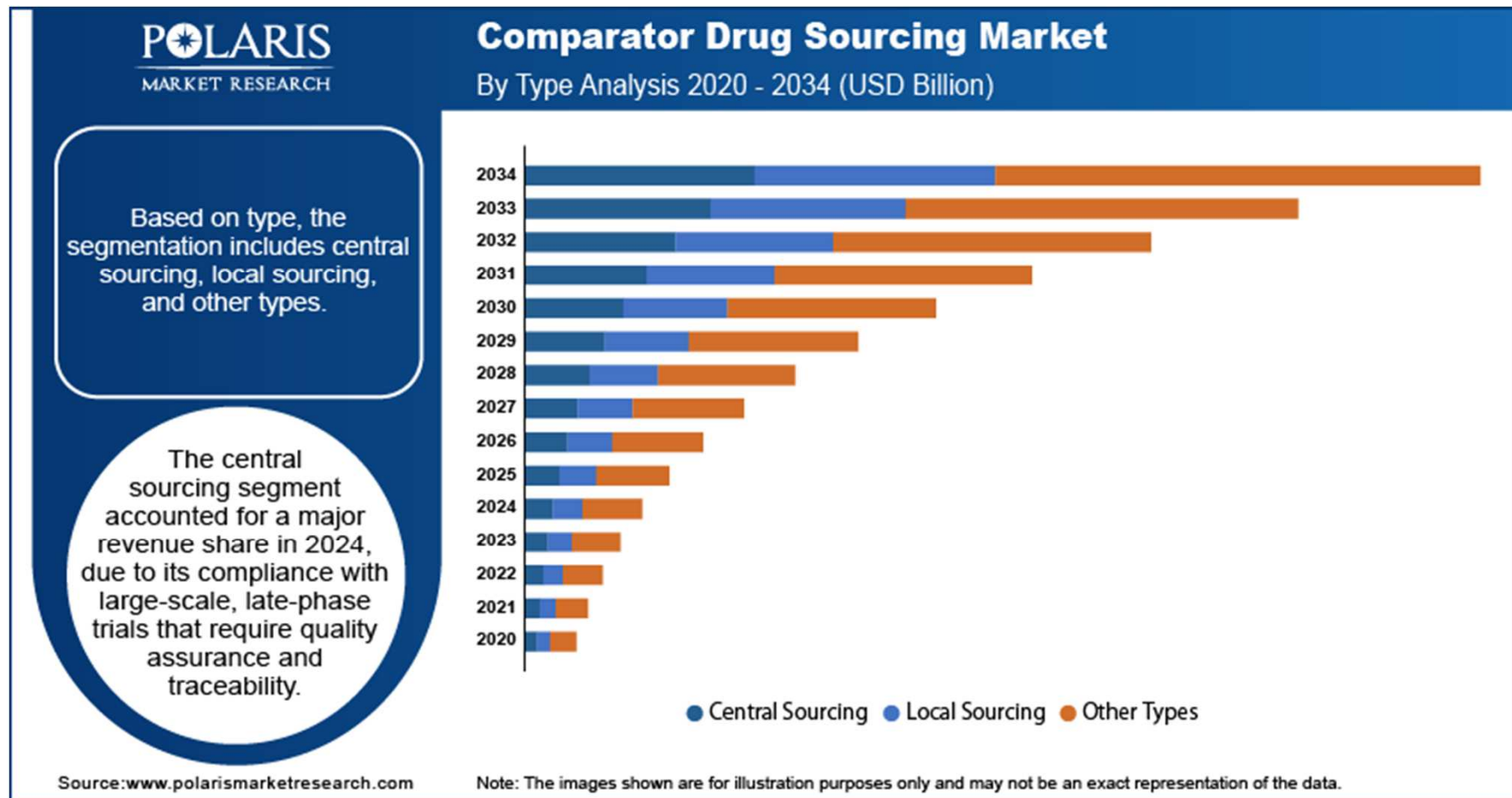
## Hybrides Beschaffungsmodell

**Kombination aus globaler und lokaler Beschaffung**, regionsspezifisch angepasst, um regulatorische und Verfügbarkeitsbeschränkungen effektiv zu bewältigen.

## Auswahlkriterien für das Beschaffungsmodell

- Regulatorische Anforderungen, Produktverfügbarkeit, Testphase und Risikotoleranz

# Sourcing Models & Marktübersichten





# Marktstatistik & Modell Adoption

## Marktwachstum im Überblick

Der Markt für die Beschaffung von Komparatoren **übersteigt 1,5 Milliarden US-Dollar und wächst weltweit jährlich um 6–8 %**.

## Zentrale vs. lokale Beschaffung

Die zentrale Beschaffung dominiert multinationale Studien, während die lokale Beschaffung aufgrund neuer Marktregulierungen am schnellsten wächst.

## Zunahme von Hybridmodellen

- bevorzugt in **Studien der späten Phase und in der Onkologie**, da sie Kontrolle und Flexibilität in Einklang bringen.

## Strategische Bedeutung der Beschaffung

Beschaffungsentscheidungen erfordern spezialisiertes Fachwissen, um der zunehmenden Komplexität und den steigenden Marktanforderungen gerecht zu werden.



# Verzögerungen, Kosten & operative Herausforderungen

## Kostenfolgen von Verzögerungen

Jeder Tag Verzögerung in klinischen Studien kann direkte Kosten von rund **40.000 USD** verursachen, hinzu kommen noch höhere Opportunitätskosten.

## Häufige Ursachen für Verzögerungen

- durch Produktengpässe, Verzögerungen bei Importgenehmigungen, unvollständige Dokumentation und kurzfristige Protokolländerungen.

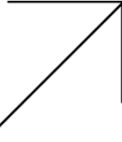
## Logistische Komplexität

Der Umgang mit temperaturempfindlichen Biologika erhöht die Komplexität und das Risiko in der Logistik klinischer Studien erheblich.

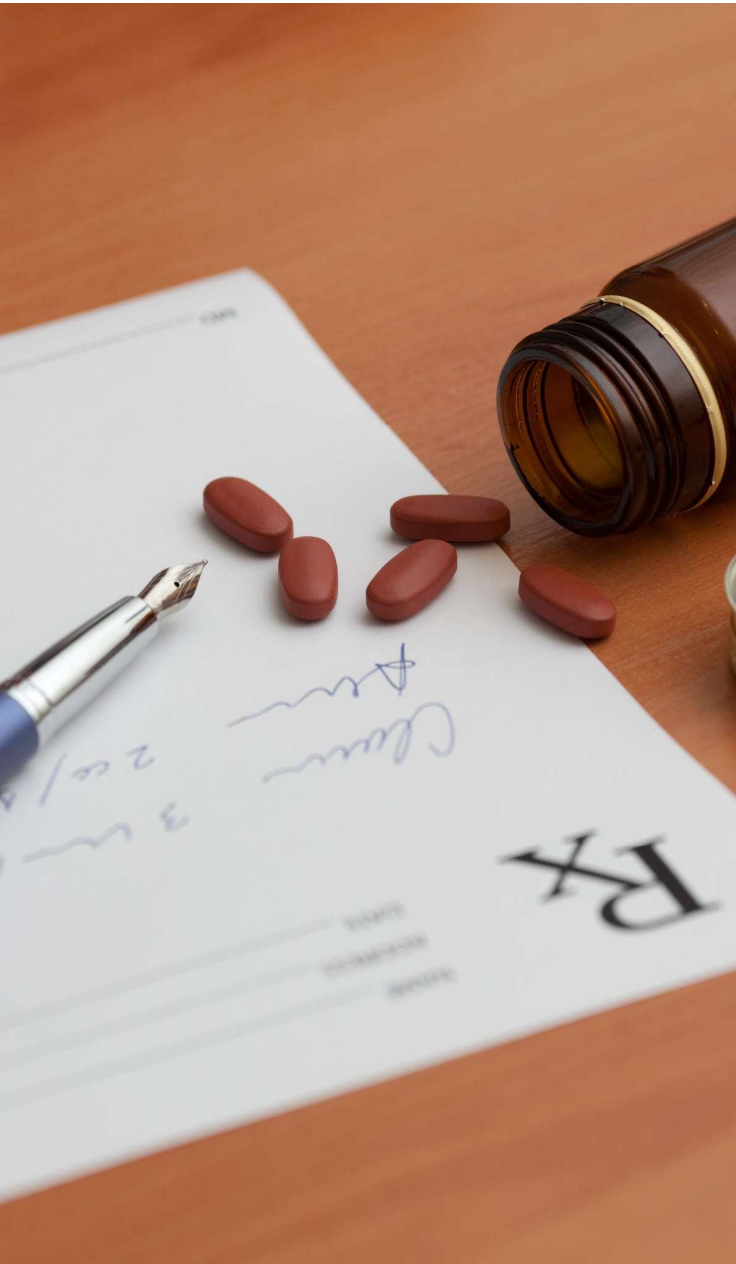
## Bedeutung des Risikomanagements

Proaktive Beschaffung und Notfallplanung sind unerlässlich, um Risiken zu minimieren und die Studienzeitpläne effektiv zu managen.





# Verantwortlichkeiten der Qualified Person



# Rolle der QP im Sourcing

## Rechtliche und ethische Verantwortung

Die QP stellt sicher, dass Komparatoren alle **rechtlichen und ethischen Standards** für klinische Prüfungen in der EU und den zugehörigen Regionen **erfüllen**.

## Qualitätssicherung und GMP-Zertifizierung

Die QP bestätigt, dass **jede Charge gemäß GMP und den Genehmigungen** für klinische Prüfungen hergestellt und geprüft wird.

## Transparenz der Lieferkette und Risikobewertung

Die **QP bewertet Beschaffungsmodelle, Lieferantenqualifikationen, Lagerungs- und Transportbedingungen** sowie die Rückverfolgbarkeit, um die Produktintegrität zu gewährleisten.

## Strategische Kontrollfunktion

Die **QP wahrt das Gleichgewicht zwischen Compliance, Machbarkeit und Patientensicherheit** in zunehmend komplexen globalen klinischen Prüfungen.

# Annex 21 EU GMP guideline: Import aus Drittstaaten

## GMP Äquivalenzprüfung

**Annex 21 GMP** verlangt die Bestätigung, dass Herstellung und Qualitätskontrolle importierter Arzneimittel den EU-GMP-Standards entsprechen.

## Dokumentationsanforderungen

**Umfassende Dokumentation und behördliche Bestätigungen** sind für die Beschaffung von Vergleichspräparaten außerhalb der EU unerlässlich.

## Herausforderungen in der Lieferkette

**Unvollständige Informationen zur Lieferkette** und Beschränkungen des Zugangs zu firmeneigenen Daten **stellen Herausforderungen** beim Import von Arzneimitteln dar.

## Bedeutung frühzeitiger Einbindung

- von Lieferanten und realistische Zeitpläne tragen dazu bei, den erhöhten Dokumentationsaufwand und die verstärkten **Kontrollen gemäß Annex 21 zu bewältigen.**





# Annex 16 EU GMP guideline: Chargenzertifizierung bei fehlenden Informationen

## Umgang mit fehlenden Lieferinformationen

**Annex 16 GMP** enthält Richtlinien für die Chargenzertifizierung bei fehlenden Lieferketteninformationen zur Sicherstellung der Qualitätskontrolle.

## Risikobasierte Zertifizierungsentscheidungen

QPs müssen **dokumentierte Risikobewertungen** verwenden, um die Chargenannahme gemäß Annex 16 zu **begründen**.

## Aufrechterhaltung der Studienkontinuität und Compliance

Die **Balance** zwischen Studienkontinuität und Einhaltung regulatorischer Vorgaben **erfordert umsichtige Entscheidungen und eine verstärkte Lieferantenüberwachung**.



# Kerndokumentation: CoA, CoC, Pedigree und CoO

## **Analysenzertifikat (CoA)**

Das CoA dient als analytischer Nachweis und stellt sicher, dass das Produkt die definierten Qualitätsstandards erfüllt.

## **Konformitätszertifikat (CoC)**

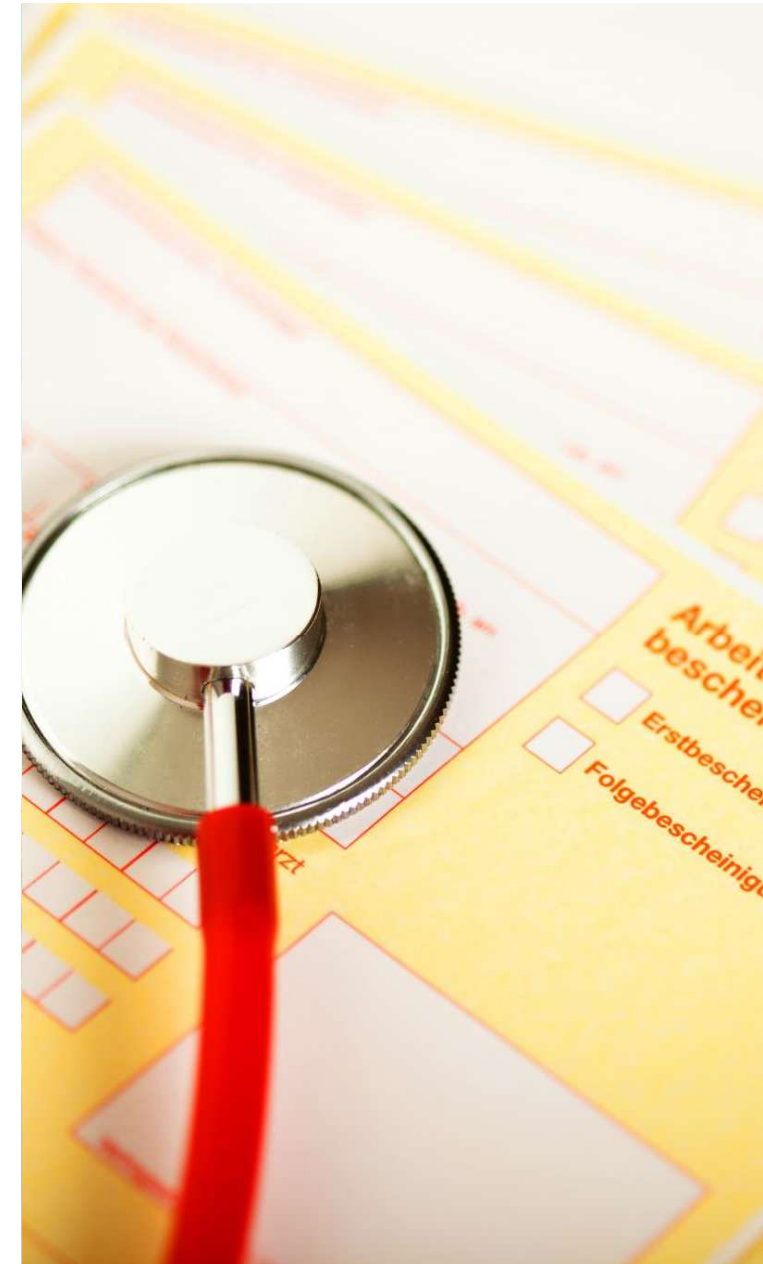
Das CoC bestätigt die Einhaltung der Produktspezifikationen und der Guten Herstellungspraxis (GMP).

## **Herkunftsnachweise (Pedigree - Certificate of Origin (CoO))**

Herkunftsnachweise gewährleisten die Rückverfolgbarkeit und helfen, gefälschte Arzneimittel zu verhindern.

## **Herausforderungen bei der Dokumentation**

Die Beschaffung zuverlässiger Dokumente aus verschiedenen Quellen kann die **Zertifizierung verzögern und zusätzliche Prüfungen** erforderlich machen.



# QP Herausforderungen in Global und Hybrid Sourcing

## Komplexe Lieferantennetzwerke

Globale und hybride Beschaffung mit mehreren Lieferanten **erhöht die Komplexität und die Compliance-Risiken für QPs**.

## Herausforderungen in Bezug auf Regulierung und Dokumentation

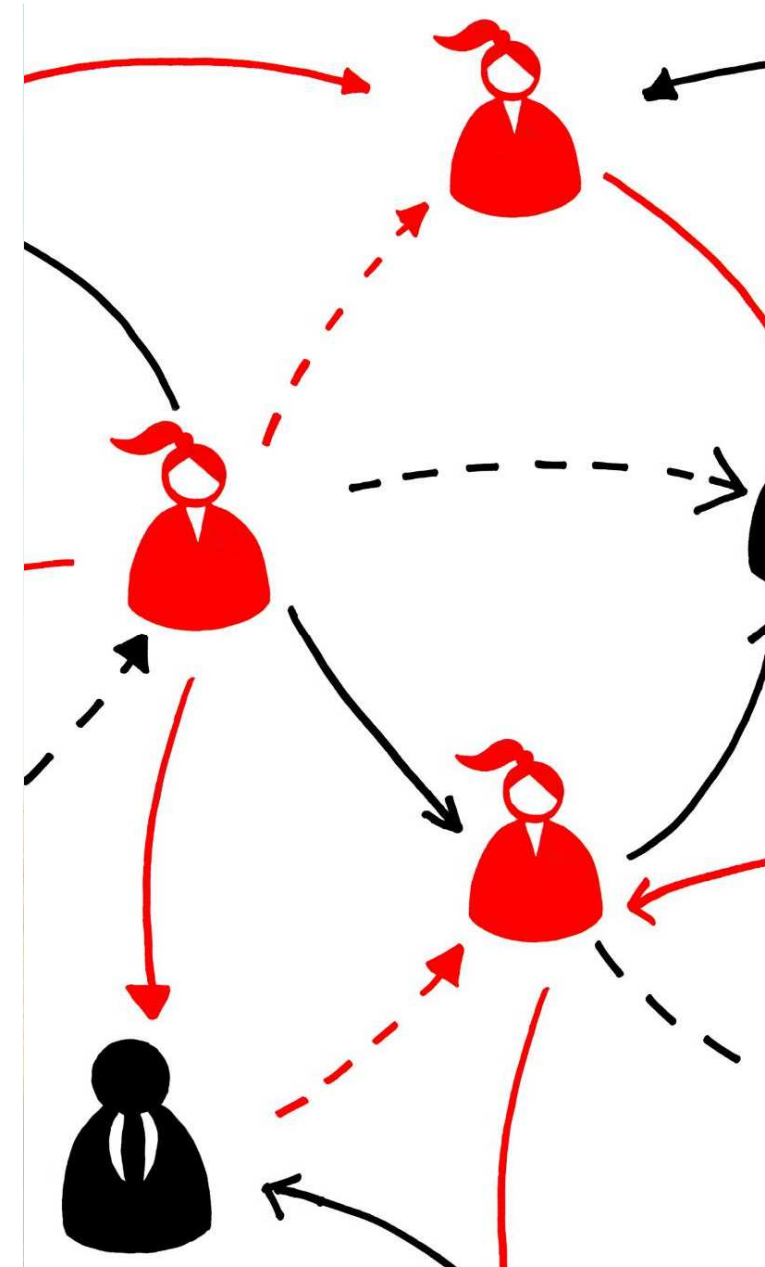
**Unterschiedliche regulatorische Anforderungen und fragmentierte Dokumentation** bergen das Risiko von Compliance-Lücken in der Beschaffung.

## Druck und Entscheidungsunterstützung

QPs stehen unter **kommerziellem Druck**, benötigen aber Kommunikation, Eskalations- und Managementunterstützung für fundierte Entscheidungen.

## Frühe Einbindung von Sachkundigen Personen (QP)

Die **frühzeitige Einbindung von QPs in Beschaffungsstrategien** hilft, Probleme zu vermeiden und die Einhaltung der Vorschriften vor der Chargenfreigabe sicherzustellen.





# Zukünftige Entwicklung der QP Rolle



## Erweiterte Aufsichtsverantwortung (QP-Oversight)

Die **Rolle der Sachkundigen Person (QP)** wird **erweitert** und umfasst künftig die Überwachung der Resilienz und die digitale Rückverfolgbarkeit in klinischen Lieferketten.

## Echtzeit-Datenanalyse

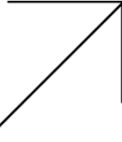
Angesichts steigender Anforderungen müssen **QPs Echtzeit-Lieferdaten überwachen** und analysieren, um fundiertere Entscheidungen zu ermöglichen.

## Risikobasierte Beschaffungsentscheidungen

**QPs tragen zu einer risikobasierten Beschaffung bei**, um Lieferzuverlässigkeit und Compliance sicherzustellen.

## Beitrag zur Inspektionsvorbereitung

Die Einbindung von **QPs stärkt die Strategien zur Inspektionsvorbereitung** angesichts zunehmender regulatorischer Kontrollen.



# Fallstudie & Strategien

# Fallbeispiel: Keytruda® als globales Vergleichspräparat

## Herausforderungen bei der Beschaffung

- hohe Kosten von Keytruda® (Pembrolizumab) und die Anforderungen an die Kühlkette (2°C -8°C) → weltweit erhebliche Herausforderungen bei der Beschaffung & Vertrieb .

## Globale vs. lokale Beschaffung

Die globale Beschaffung gewährleistet Konsistenz, ist jedoch mit Export- und Terminproblemen verbunden; bei der lokalen Beschaffung kann es an Verfügbarkeit oder Genehmigungen mangeln.

## Hybride Beschaffungsansätze

Die Kombination von globaler und lokaler Beschaffung mit Überwachung und Dokumentation trägt zur Bewältigung komplexer Bedarfe an Biologika bei.

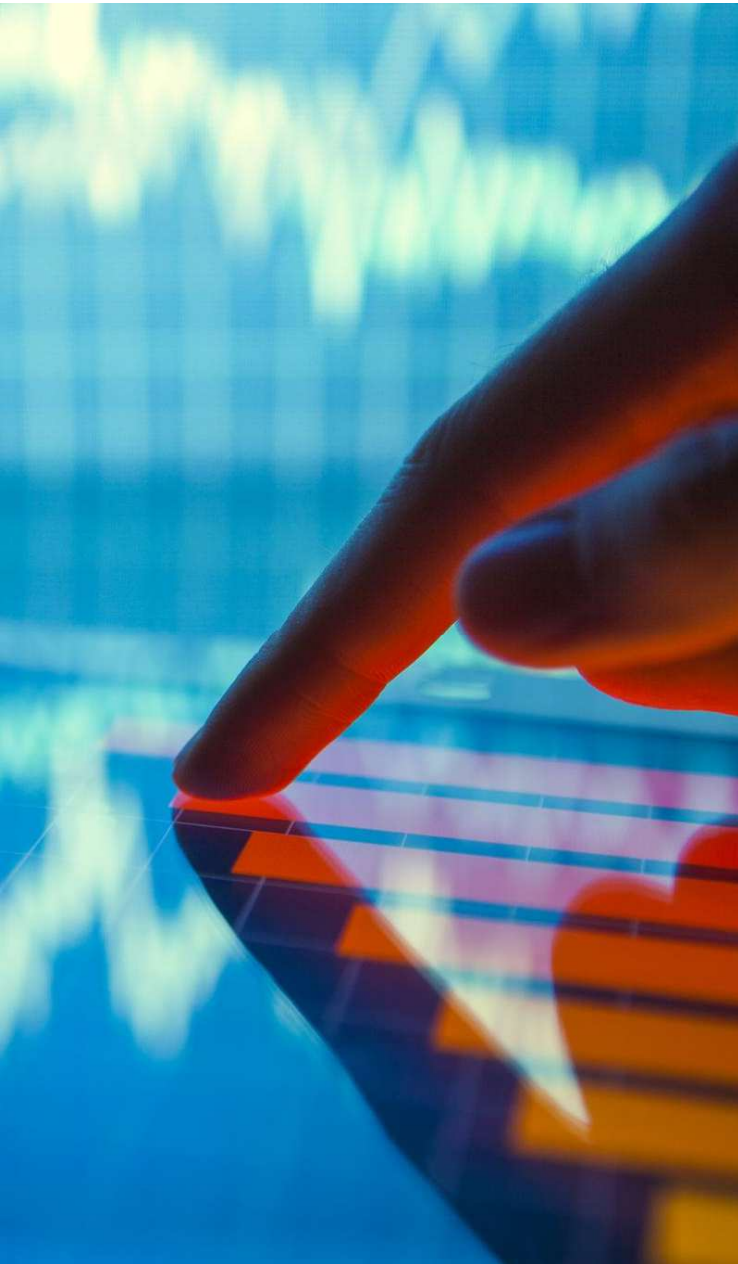
## Bedeutung der Planung

Frühe Planung, Diversifizierung der Lieferanten und ein starkes Qualitätsmanagement sind unerlässlich.

| Country         | ~Price per 100 mg |
|-----------------|-------------------|
| Germany         | €5,900–6,400      |
| France          | €4,800–5,400      |
| UK              | £2,600–3,000      |
| Italy           | €4,000–4,800      |
| Spain           | €3,800–4,500      |
| USA             | USD 6,000–6,500   |
| Canada          | CAD 13,000–15,000 |
| Brazil (public) | USD 1,200–2,000   |
| China           | USD 700–1,500     |

Quelle: Abruf internet: 25. April 2026 (public list or average wholesale prices)





# Strategien zur Risikominderung

## **Frühzeitige Marktanalyse**

- hilft, potenzielle Risiken und Lieferengpässe proaktiv zu erkennen.

## **Diversifizierte Lieferantennetzwerke**

Die Nutzung mehrerer Lieferanten reduziert die Abhängigkeit und minimiert die Risiken eines Ausfalls einzelner Lieferanten.

## **Digitale Tools und Daten**

- ermöglicht die **frühzeitige Warnung vor Engpässen und regulatorischen Änderungen.**

## **Governance und Zusammenarbeit**

Klare Governance und funktionsübergreifende Teamarbeit gewährleisten die effektive Umsetzung von Risikostrategien.

# Lagerhaltung & Forecasting

## Strategische Bevorratung

- schützt klinische Studien vor Unterbrechungen, indem sie Produktengpässe während der Studie verhindert.

## Präzise Prognosen

- nutzen Rekrutierungs- und Verbrauchstrends, um Verschwendung zu minimieren und das Verfallen von Vorräten zu vermeiden.

## Funktionsübergreifende Abstimmung

- zwischen den Teams für klinische Studien, Lieferkette und Qualitätssicherung gewährleistet ein reibungsloses Studienmanagement.



# Technologie & Daten im Sourcing



## Real-Time Tracking

- verbessert die **Transparenz** und ermöglicht eine **sofortige Reaktion** im Beschaffungsprozess.



## Data Analytics in Sourcing

- ermöglichen **bessere Entscheidungen** durch das **Aufdecken von Trends** und die **Optimierung** von Beschaffungsstrategien.



## Role of AI and Human Oversight

Die **Integration von KI mit starker „Human Oversight“** gewährleistet, dass die Technologie maximalen Nutzen bringt und gleichzeitig die Einhaltung von Vorschriften sichergestellt wird.

# Key Takeaways für Sponsoren and QPs

## Strategische Beschaffungsbedeutung

- ist eine entscheidende, regulierte Aktivität, die den Erfolg klinischer Studien weltweit beeinflusst.

## Regulatorisches Wissen

- klare Definitionen und regionsspezifisches regulatorisches Fachwissen, gewährleistet den Erfolg.

## Aufsicht durch Sachkundige Personen (QPs)

- sichert hohe Qualitätsstandards und die Einhaltung der Vorschriften bei der Beschaffung.

## Frühzeitige Planung und Risikomanagement

- schützen Zeitpläne, Budgets und die Patientensicherheit während der gesamten Studien.



# Referenzen

- Directive 2001/83/EC
- Clinical Trials Regulation (EU) No 536/2014
- Regulation (EC) No 726/2004
- International Council for Harmonisation (ICH) guidelines
- FDA – 21CFR Part 321 Investigational New Drug Application (INDs)
- National Medical Products Administration (NMPA) (sourcing comparators through the local market is often necessary)
- Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) considers comparators as investigational products
- Therapeutic Goods Administration (TGA) - comparators are subject to ethical review by Human Research Ethics Committees (HRECs)
- Other country specific legal requirements
- Last accessed on the internet on April 10, 2026
- This presentation was created using AI (Copilot, Le Chat, ChatGPT, etc) under strong human supervision.



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Dr. Susanne Trumm

Herausforderungen und Erkenntnisse beim Sourcing für klinische Studien weltweit





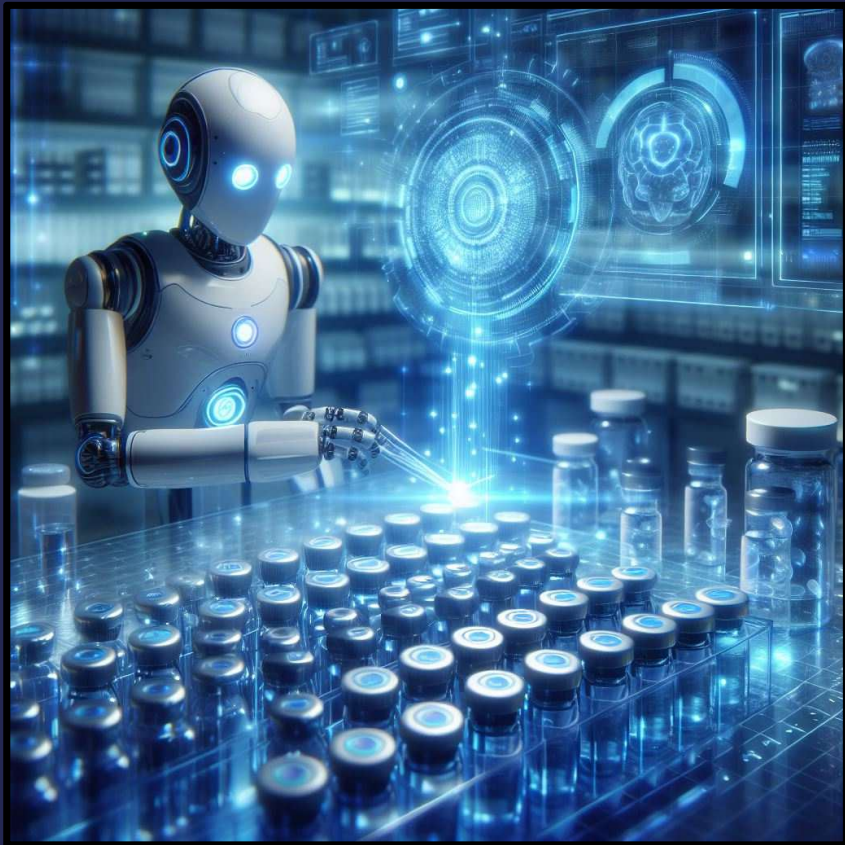


# German QP Association 2026 Mitgliederversammlung

Updates zu den  
**Experten-Networking-Gruppen**



# Experten-**N**etworking-**G**ruppe GQPA- **KI** -Networking-Group, München 2026



## Künstliche Intelligenz in der Pharmaindustrie

GQPA-KI-Networking-Group  
Update - München 2026

Dr. Andreas Keller, 28.04.2026



# Experten-**N**etworking-**G**ruppe GQPA- **KI** -Networking-Group, München 2026

## Mitglieder der GQPA-KI-Networking Group

ANDREAS DÜVEL (PHOTONAMIC GMBH&CO. KG)

DR. ANDREAS KELLER (FREIBERUFLICHE QP)

CLAUDIA KLEHR (FREIBERUFLICHE QP)

DR. OLIVER RIES (BIONTECH SE)

DR. SUSANNE ROEB (APOSAN GMBH)

WOLFGANG SCHMITT (CONCEPT HEIDELBERG)

DR. UDO SÖKER (CP PHARMA GMBH)

DR. ANDREAS SCHWINN (ROCHE PHARMA AG)

DR. SUSANNE TRUMM (FREIBERUFLICHE QP)

THERESIA WINTER (RIEBNER-GASE-GMBH)

+ CA. 10 WEITERE MITGLIEDER



# **Experten-Networking-Gruppe** **GQPA- KI -Networking-Group, München 2026**

## **Themen der Arbeitsgruppe**

- Austausch und Tipps zu KI-Themen**
- Regulatorische Einordnung von KI für QPs**
- Stellungnahme zum Entwurf des Anhang 22**



# Experten-**N**etworking-**G**ruppe GQPA- **KI** -Networking-Group, München 2026

- **Entwurf des Anhang 22**
- Regelt Einsatz von KI im GMP-UMfeld
- Risiko-basierter Ansatz
- Kein Einsatz von KI bei generativer KI und LLM
- Human in the Loop



## Experten-**N**etworking-**G**ruppe GQPA- **KI** -Networking-Group, München 2026

- **Verbot des Einsatzes von KI bei generativer KI und LLM**
  - Bei kritischen GMP-Anwendungen
  - Keine Definition was GMP-kritisch ist
  - Die Arbeitsgruppe hält diese Einschränkung für zu restriktiv bei konsequenter Umsetzung des Human in the Loop Prinzips
  - Wettbewerbsnachteil für Europa?





# Experten-**N**etworking-**G**ruppe GQPA- **KI** -Networking-Group, München 2026

## • **Pläne der Arbeitsgruppe**

- Muster SOP für KI im GMP-Umfeld erarbeiten
- Muster KI-Kataster
- Vorstellung von KI-Projekten (externe Beiträge sind willkommen)
- Voraussetzungen für gute KI-Antworten (Prompting)
- Validierungsfähigkeit von KI?



# Experten-Networking-Gruppe Elektronische Unterschriften

## Autoren der Publikation / Teilnehmer der Networking-Gruppe

Dr. Andreas Schwinn (Roche Pharma AG)

Andreas Düvel (photonamic GmbH & Co. KG)

Dr. Barbara Faustmann (APOGEPHA Arzneimittel GmbH)

Christoph Blümer (Corden Pharma GmbH)

Dr. Gabriele Oleschko (Merck Healthcare KGaA)

Dr. Susanne Roeb (APOSAN GmbH)

Azade Pütz (Azade Pütz Consulting)

Dr. Christina Sommer-Kamann (Kneipp GmbH)

Dr. Karsten Ulbrich (B. Braun Melsungen AG)

Dr. Lyudmil Tserovski (BioNTech SE)

Susann Frei (SFR Projekt Service GmbH)

Thomas Uhlmann (Fidelio Healthcare Partners GmbH)

Tobias Rakow (Rakow GMP GmbH)

Verena Diller (Haupt Pharma Amareg GmbH, Aenova Group)



# Experten-Networking-Gruppe Elektronische Unterschriften

**2024/2025**

- Zweiwöchige Meetings, Dez 24-Jul 25
- Knowledge-Building zu eIDAS, ZertES, CFR part 11
- Analyse der eIDAS-Compliance von Unterschriftenbeispielen
- Welche Signaturkonzepte haben wir in den Firmen?
- Wo wollen wir hin?
- Was kostet das?
- Publikation: Elektronische Signaturen in der Pharmazeutischen Industrie – gesetzeskonform, nutzerfreundlich und preiswert – geht das?
  - [GMP Journal](#)
  - [LinkedIn](#)



# Experten-Networking-Gruppe Tierarzneimittel

## 2025/2026

Dr. Udo Söker (CP-Pharma)

Gruppe besteht seit Anfang 2024

**Telcos** – Besprechungen quartalsweise  
Austausch über tierarzneimittelspezifische Fragestellungen oder mit Bezug auf Tierarzneimittel

Themen u. a.:

- Freigaben ohne GMP-Zertifikat
- Umsetzung des Annex 1 für Tierarzneimittel
- Themen rund um Tierarzneimittelrecht
- Qualifikation einer Vet QP
- Neue GMP-Durchführungsverordnungen



## Experten-Networking-Gruppe remote Freigaben

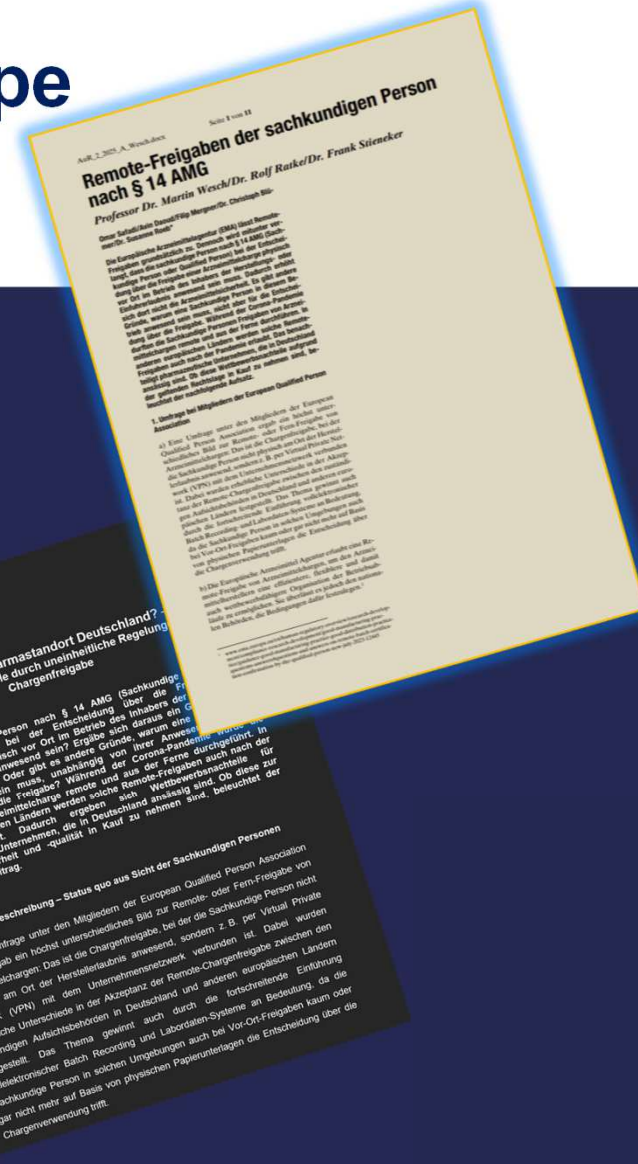
- Remote Freigaben sind prinzipiell zulässig z.B. seitens EU, CH und werden in vielen europäischen Ländern praktiziert
- In Deutschland nur in einigen Bundesländern zulässig:  
Folge sind Wettbewerbsnachteile für deutsche Firmen
- Forderung: Digitalen Fortschritt nutzen, weniger Bürokratie, die Politik muss Regelungen vereinheitlichen,  
remote Freigaben müssen in allen Bundesländern möglich sein



# Experten-Networking-Gruppe remote Freigaben

## 2025 - 2026

- Telecons und intensiver Austausch
- Entscheidung: Eine Meinung haben und Diskussionen anregen, Veröffentlichung um Diskussion anregen
- Zwei Veröffentlichungen in Arbeit:
  - PharmInd, 06/2025
  - Arzneimittel & Recht, 2025
- Geplant: Konzertierte weitere Diskussion, Awareness schaffen
- Autorenteam A&R: Prof. Dr. Martin Wesch, Dr. Rolf Ratke, Dr. Frank Stieneker, Omar Safadi, Avin Daoud, Filip Mergner, Christoph Blümer, Dr. Susanne Roeb
- Danksagungen für kritische Durchsicht und konstruktive Anmerkungen gehen an: Dr. Andrea Gall, Dr. Barbara Faustmann, Dr. Thomas Uhlmann







# Experten-Networking-Gruppe remote Freigaben

2025 - 2026



Sehr geehrter Herr Dr. Ratke,

In mehreren unabhängigen Berichten wird deutlich, dass die Unterstützung für die Remote-Freigabe spürbar wächst. Diese Entwicklung zeigt: Neue Zeiten sind angebrochen. Digitale Arbeitsprozesse, die lange als Zukunftsvision galten, werden zunehmend als notwendiger Schritt verstanden, um Effizienz, Flexibilität und moderne Arbeitsstandards zu ermöglichen.

Auch bei den aktiven Inspektorinnen und Inspektoren zeichnet sich ein klarer Wandel ab – immer mehr Fachkräfte stehen den Möglichkeiten der Remote-Freigabe positiv gegenüber. Sollte sich dieser Trend auch auf politischer Ebene fortsetzen, könnte bald ein einheitlicher, gesellschaftlich getragener Konsens entstehen.

In einigen Bundesländern wird die Remote-Freigabe bereits erfolgreich angewendet. Das zeigt, dass sie nicht nur rechtlich und organisatorisch umsetzbar ist, sondern auch einen wichtigen Beitrag zur Weiterentwicklung von Prozessen und Strukturen leisten kann. Unternehmen profitieren dabei unmittelbar; moderne, digitale Verfahren stärken ihre Wettbewerbsfähigkeit und schaffen mehr Raum für sinnvolle Tätigkeiten.

Fazit: Unser aller Bemühen hat sich gelohnt. wir sehen eine eindeutig positive Entwicklung - und wir bleiben an dem wichtigen Thema konsequent dran!

Und hier nochmals die Links zu den wichtigen Publikationen, zu erreichen über die GQPA Homepage:



# Experten-Networking-Gruppe remote Freigaben

## 2024 - 2026

### Status Update:

- Arbeitskreis der Inspektoren der Länder arbeitet an einem Votum zu remoten Freigaben.
- Inspektoren stehen man positiv der remoten Freigabe gegenüber; allerdings wird ein politischer Konsens benötigt bevor es zu einer Kommunikation kommt
- Das ZLG hat lediglich koordinierende Funktion; der Arbeitskreis der Inspektoren der Länder bestimmt die fachliche Meinung
- Es bestehen gute Chancen auf ein positives Votum, remote Freigaben unter bestimmten Umständen zu erlauben



## Experten-Networking-Gruppe besonderer Kündigungsschutz für sachkundige Personen / QPs

### Zur Situation:

- Es gibt einen Abberufungs- und Kündigungsschutz für z.B. Datenschutzbeauftragte, ...
- Sachkundige Personen / QPs
  - persönliche Verantwortung für Arzneimittelsicherheit
  - potentiell in Konflikt mit wirtschaftlichen Interessen des Unternehmens

Prof. Dr. Martin Wesch

Rechtsanwalt

Fachanwalt für Arbeitsrecht

Fachanwalt für Medizinrecht

Honorarprofessor der Universität Stuttgart

# Besonderer Kündigungsschutz für die Sachkundige Person

GQPA-Mitgliederversammlung  
28. April 2026, München

# 1. Allgemeiner Kündigungsschutz

- Geltungsbereich des KSchG
  - Betriebe mit mehr als 10 Mitarbeitern (§ 23 KSchG)
  - Sechsmonatsfrist (§ 1 Abs. 1 KSchG)
- Soziale Rechtfertigung (§ 1 Abs. 1, 2 KSchG)
  - Gründe in der Person
  - Gründe im Verhalten
  - Betriebsbedingte Gründe

## 2. Besonderer Kündigungsschutz

- Unzulässigkeit der ordentlichen Kündigung
- Kündigungsgrund (§ 626 Abs. 1 BGB)
  - **Wichtiger Grund** (schwere Pflichtverletzung)
  - Unzumutbarkeit Kündigungsfrist einzuhalten
- Kündigungserklärungsfrist (§ 626 Abs. 2 BGB)
  - Zwei-Wochen-Frist
- Kündigung mit sozialer Auslauffrist



### 3. Besonders geschützte Personen

- Mutterschutz (Elternschutz)
- Schwerbehindertenschutz
- Betriebsverfassungsrechtliche Funktionsträger
  - Einladende zur Wahlversammlung
  - Wahlvorstand
  - Mitglied von Betriebsrat oder Personalvertretung
- Auszubildende (§ 22 Abs. 2 Nr. 2 BBiG)
- Unkündbarkeit (Tarif-, Vertrag, Befristung)

## 4. Privilegiert geschützte Funktionsträger

- **Datenschutzbeauftragte**  
(Art. 38 Abs. 2 DSGVO, § 6 Abs. 4 BDSG)
- **Immissionsschutzbeauftragte** (§ 53 BImSchG)
- **Störfallbeauftragte** (§ 58d i.V.m. § 58 BImSchG)
- **Gewässerschutzbeauftragte**  
(§ 66 WHG i.V.m. § 58 Abs. 2 BImSchG)
- **Abfallbeauftragte**  
(§ 55 Abs. 3 KrW-/AbfG i.V.m. § 58 Abs. 2 BImSchG)
- **Geldwäschebeauftragte und deren Stellvertreter**  
(§ 7 Abs. 7 GWG)

## 5. Funktionsträger im Pharmabetrieb

- Sachkundige Person (§ 14 AMG)
- Stufenplanbeauftragte (§ 63a AMG)
- Verantwortliche Person für Gewebe oder Gewebezubereitungen (§ 20c AMG)
- Verantwortliche Person für GH (§ 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG)
- Informationsbeauftragte (§ 74a AMG)

## 6. Funktion- und Kündigungsschutz

| Funktion                                                      | Abberufung       | Arbeitsvertrag  |
|---------------------------------------------------------------|------------------|-----------------|
| Datenschutzbeauftragte                                        | Wichtiger Grund  | Wichtiger Grund |
| Immissionsschutzbeauftragte                                   | Sachlicher Grund | Wichtiger Grund |
| Störfallbeauftragte                                           | Sachlicher Grund | Wichtiger Grund |
| Gewässerschutzbeauftragte                                     | Sachlicher Grund | Wichtiger Grund |
| Abfallbeauftragte                                             | Sachlicher Grund | Wichtiger Grund |
| Geldwäschebeauftragte u. Stv.                                 | Sachlicher Grund | Wichtiger Grund |
| Sachkundige Person                                            | (–)              | (–)             |
| Stufenplanbeauftragter                                        | (–)              | (–)             |
| Verantwortliche Person für Gewebe<br>oder Gewebezubereitungen | (–)              | (–)             |
| Verantwortliche Person für GH                                 | (–)              | (–)             |
| Informationsbeauftragten                                      | (–)              | (–)             |
|                                                               |                  |                 |

*Iustitia est constans et perpetua  
voluntas ius suum cuique tribuendi.*

(Die Gerechtigkeit ist der beständige und dauerhafte  
Wille, jedem sein Recht zukommen zu lassen,  
Ulpian, Corpus Iuris Civilis, Digesten 1, 1, 10).

WESCH & BUCHENROTH  
Rechtsanwälte, Steuerberater  
[www.wesch-buchenroth.com](http://www.wesch-buchenroth.com)



## Experte besondere sachkui

### Action

#### Beschluss des GQPA-Leitungsgremiums:

- Als berufsständischer Interessenverband müssen wir handeln!
- Antrag an das BMG (Bundesministerium für Gesundheit) 2026 auf Gesetzesänderung  
**Forderung:**  
Gleichstellung von QPs mit Beauftragten, die mit ähnlicher Verantwortung um Unabhängigkeit zu wahren und die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten
- Follow Up

Beschluss der German QP Association (GQPA) zur Einführung eines besonderen Kündigungsschutzes für Sachkundige Personen in pharmazeutischen Unternehmen

An das Bundesministerium für Gesundheit  
Mauerstrasse 29  
10117 Berlin

Februar 2026

Betreff: Antrag auf Einführung eines besonderen Kündigungsschutzes für Sachkundige Personen gemäß § 14 Arzneimittelgesetz (AMG)

GQPA, German QP Association  
Dr. Rolf Ratke

Sehr geehrte Damen und Herren,  
die German QP Association (GQPA) ist ein berufsständischer Sachkundige Personen, die international nach EU-Recht auch diese übernehmen gemäß §14 AMG die persönliche Verant

Einschreiben/Rückschein  
Bundesministerium für Gesundheit  
Abteilung Z  
Herrn Rottmann-Großner  
Mauerstraße 29  
10117 Berlin

Heinrich-Böll-Straße 27  
55268 Nieder-Olm  
rolf.ratke@outlook.com  
+49 15255911107 Cell

CC:  
Dr. Gabriele Oleschko  
Dr. Tillmann Lindenblatt  
Dr. Andreas Schwinn  
Dr. Udo Söker

12. März 2026

Beschluss der German QP Association (GQPA) zur Einführung eines besonderen Kündigungsschutzes für Sachkundige Personen in pharmazeutischen Unternehmen – Gleichstellung erreichen  
In Bezug auf unsere Emails vom 28. Februar 2026 sowie 8. März 2026

Sehr geehrter Herr Rottmann-Großner,





# Experten-Networking-Gruppe

## Annex 21

### 2025

#### **Kick-Off- Meeting 02/2025**

- Themen wurden priorisiert
- Regelmäßige Telecons, 2/Monat
- Austausch zu aktuellen Themen

- **Aktuell**

- Diskussion abgeschlossen im Oktober 2025
- bei Bedarf werden wieder Meetings initiiert
- melden Sie sich bitte wenn Sie ein Thema haben oder setzen Sie eine TC an!



# Experten-**N**etworking-**G**ruppe

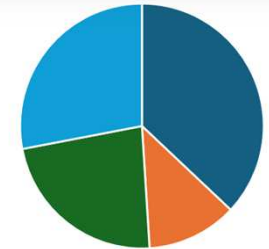
## QP Themen

### 2025-2026

- **Start: Mitgliederversammlung 2025**
  - Austausch zu aktuellen Themen
- **Aktuell**
  - Individuelle Fragestellungen werden diskutiert
  - QP als Manager
  - Strategisch handeln im Unternehmen



# German QP Association 2026 „Absicherung von QPs“



■ D & O ■ Haftungsfreistellung ■ nicht bekannt ■ keine Absicherung

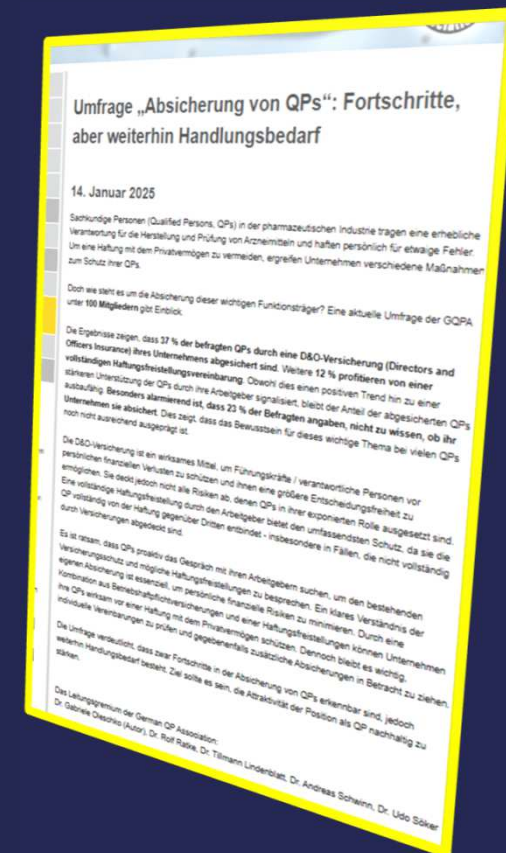
Eine **Umfrage** „Absicherung von Unternehmen-QPs: Fortschritt, aber weiterhin Handlungsbedarf !

Die GQPA-Umfrage unter QPs im Angestelltenverhältnis zeigte, dass nur **37 %** durch eine D&O-Versicherung (Directors and Officers Insurance) und weitere **12 %** durch eine vollständige **Haftungsfreistellung** abgesichert sind, während **23 %** nicht wissen, ob sie geschützt sind. Die Umfrage verdeutlicht, dass zwar Fortschritte in der Absicherung von QPs erkennbar sind, jedoch weiterhin Handlungsbedarf besteht. Ziel sollte es sein, die Attraktivität der Position als QP nachhaltig zu stärken.

Mehrere Telefonkonferenzen mit 16 interessierten QPs

Drafts von „Haftungsfreistellungsdokumenten“ wurden erstellt, die jedoch immer Firmen-spezifisch (QP-spezifisch) anzupassen sind !

In Zukunft soll der Fokus auf die besondere Situation von Consultant-QPs ausgeweitet werden – wenn Interesse vorhanden, dann bitte melden !





# Experten - Networking - Gruppe „IMP QP Experts“

## Teilnehmer

|                            |                                            |                       |                                                    |
|----------------------------|--------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------|
| Dr. Gundula Born           | (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH)          | Dr. Gabriele Oleschko | (Merck Healthcare KGaA)                            |
| Dr. Rango Dietrich         | (PharmDev Innovations)                     | Ursula Schick         | (Synverdis GmbH)                                   |
| Dr. Heike Dinter           | (vormals Abbot Laboratories GmbH)          | Dr. Andreas Schwinn   | (F. Hoffmann-La Roche AG)                          |
| Alessandro Giuseppe Giunta | (Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG)         | Dr. Veit Sieberth     | (Biotest AG)                                       |
| Ralph Heimke-Brinck        | (Universitäts-Klinikum Erlangen)           | Dr. Susanne Trumm     | (vormals Clinigen Clinical Supply Management GmbH) |
| Monika Jünemann            | (Dr. Falk Pharma GmbH)                     | Rüdiger Weber         | (rweberQPconsult)                                  |
| Julia Kudlaszyk            | (PCI Pharma Services)                      |                       |                                                    |
| Dr. Tillmann Lindenblatt   | (vormals Fisher Clinical Services)         |                       |                                                    |
| Dr. Claudio Lorck          | (vormals Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG) |                       |                                                    |



# Experten-Networking-Gruppe IMP

**2025 / 2026**

Regelmäßige sowie bedarfsorientierte Online-Besprechungen zu aktuellen Themen

- Auswirkung der Clinical Trial Regulation (CTR 536/2014) auf das Tagesgeschäft der IMP-QP, Arbeit mit dem CTIS (EU-Portal), Schnittstellenarbeit
- F2F-Meeting – nächste Folien



# Experten-**Networking**-Gruppe **IMP**

**F2F-Meeting am 17. November 2025 bei  
F. Hoffmann-La Roche, Basel**





# Experten-Networking-Gruppe IMP

**F2F-Meeting am 17. November 2025 bei F. Hoffmann-La Roche, Basel – Themen:**

- CTR - ein Jahr nach vollständiger Implementierung
- Einfluss der CTR auf die QP-Zertifizierung
- Just-in-Time-Kennzeichnung, Kennzeichnung auf Anfrage
- Medizinprodukte / Medical Devices im IMP-Umfeld





# Experten - Networking - Gruppe „IMP QP Experts“

## Teilnehmer

Dr. Gundula Born

Dr. Rango Dietrich

Dr. Heike Dinter

Alessandro Giuseppe Giun

Ralph Heimke-Brinck

Monika Jünemann

Julia Kudlaszyk

Dr. Tillmann Lindenblatt

Dr. Claudio Lorck

land GmbH)

Dr. Gabriele Oleschko (Merck Healthcare KGaA)

Ursula Schick

(Synverdis GmbH)

Hoffmann-La Roche AG)

Herzlichen Dank !

(C.

(Dr. Falk Pharma

(PCI Pharma Services)

(vormals Fisher Clinical Services)

(vormals Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG)

en Clinical Supply

mbH)

sult)



# **German QP Association 2026 Mitgliederversammlung**

## **Rückmeldungen auf ein Rundschreiben: Die QP als Zielperson**

GQPA Leitungsgremium



# QP im Fokus QP als Zielperson

## Anfang Februar 2026 Meldungen zu Fällen in denen QPs rechtlich belangt wurden

- Rundschreiben an die Mitglieder der GQPA mit Bitte um Rückmeldung
- 7 spontane ausführliche Rückmeldungen, ein Novum!
- Wir waren besorgt. Es wurde beschlossen diesen Trend mittels Survey zu beobachten

ständige Veränderungen sind ein integraler Bestandteil unserer Arbeitsumgebung. Aktuell beobachten wir jedoch eine Reihe bedeutender Qualitätsunterschiede in den Rückmeldungen, die uns erreichen.

Besonders besorgniserregend ist der Anstieg der Rechtsverfahren gegen Qualitätsbeauftragte (QPs), die zunehmend in die rechtliche Verantwortung genommen werden. Inspektionen werden vermehrt sehr kritisch bei kleinen und mittleren Firmen durchgeführt. Über Jahre unentdeckte "Altlasten" führen zu kritischen Beobachtungen. Diese Entwicklungen können potenziell auch Auswirkungen auf das persönliche Vermögen der Betroffenen haben.

Weiterhin:  
Sehen sie Änderungen in der Positionierung der QP in der Unternehmenshierarchie (höher oder niedriger)?  
Bekommt die QP immer mehr Aufgaben, weil sonst keiner da ist?  
Gefühlt wachsen die Verantwortungsbereiche, da QPs vermehrt als primär verantwortlich für Qualitätssysteme angesehen werden.

Wir möchten Sie ermutigen, diese Trends aufmerksam zu verfolgen und Ihre Erfahrungen mit uns zu teilen.  
Nehmen Sie solche Trends ebenfalls wahr, was fühlen Sie? Jede Nachricht zählt. Senden Sie uns bitte Ihre Gedanken zu dem Thema?  
Damit dies vertraulich bleibt gerne unter auf [rolf.ratke@outlook.com](mailto:rolf.ratke@outlook.com)? Einiges läßt sich besser im Gespräch erörtern. Gerne erreichen Sie hierzu Dr. Rolf Ratke auch unter 015255911107.

Wir bedanken uns bei Ihnen für Ihre Offenheit und Ihr Vertrauen.

Viele Grüße  
Leitungsgremium GQPA



# QP im Fokus

## QP als Zielperson: Zitate aus Rückmeldungen

### Ungefilterte Rückmeldungen zum Rundschreiben, Zitate:

- Früher: Meinung und Expertise wurde nicht nur respektvoll „gehört“, sondern auch als primäre Entscheidungsgrundlage in Diskussionen geschätzt und sehr ernst genommen
- heute: wenig Wertschätzung gegenüber diesen „überbewerteten“ Funktionsträgern
- Wechsel zu externen QPs
- Höhere **Fluktuation** und **geringe Akzeptanz** der Rolle durch das Umfeld, ebenso keine direkte Linie in das Site Leadership team
- Neben Aufgabenkumulation zeichnet sich stärker direktives „Durchregieren/Reinreden“ aus unternehmerischer Position mit wirtschaftliche geprägter Sichtweise und schwindender Entlastung/Unterstützung
- im Lauf der Jahre veränderte Wahrnehmung dieser Funktion durch Geschäftsführung und vorgesetzten Bereichsleiter, wird zunehmend als notwendiges Übel gesehen
- er geht um reine Freigabekapazitäten
- die QPs werden oft als „Systemgarant“ angesehen, deren Aufgabe es ist, eine umfassende GMP- und regulatorische Compliance sicherzustellen
- offensichtlich suchen die Behörden hier aber rasch die Schuld persönlich bei den QPs
- Problem hinsichtlich Scheinselbstständigkeit: Diese Erfahrung beeinflusst meine Tätigkeit als QP sehr, da mein Vertrauen in Behörden massiv beschädigt wurde.
- QP ist ein notwendiges Übel



# **German QP Association 2026 Mitgliederversammlung**

## **QP im Fokus Survey und Stimmungsbild**

GQPA-Leitungsgremium



## **QP im Fokus Survey und Stimmungsbild**

**Gestartet am 31. März 2026 per Rundschreiben an die Mitglieder der GQPA**

- 13 Fragen
- Freitexteinträge ausdrücklich erwünscht
- Ca. 50 Responder

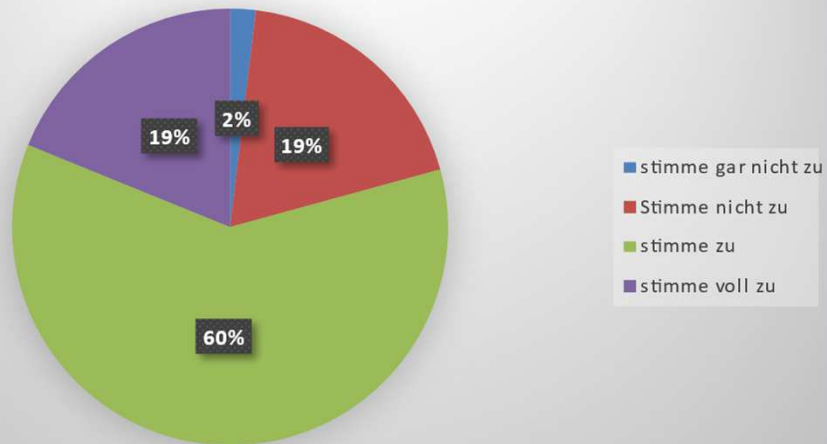


# QP im Fokus

## Survey und Stimmungsbild

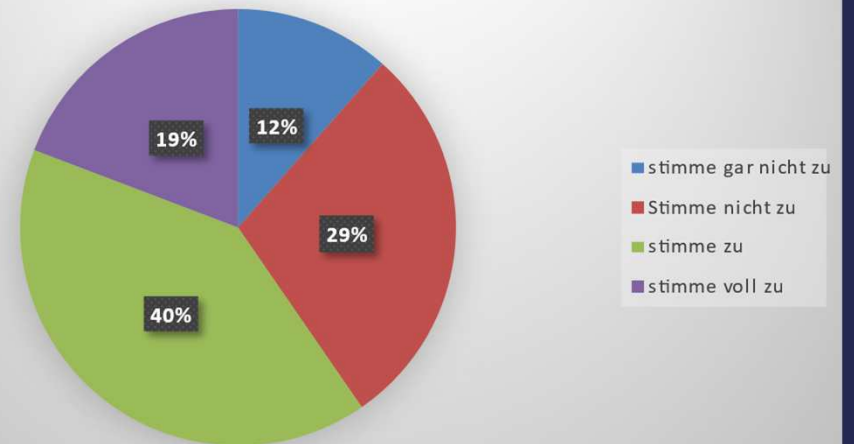
Frage 1

Wir haben eine gute und offene Kommunikation im Unternehmen.



Frage 2

Ich werde frühzeitig in Entscheidungsfindungen mit eingebunden





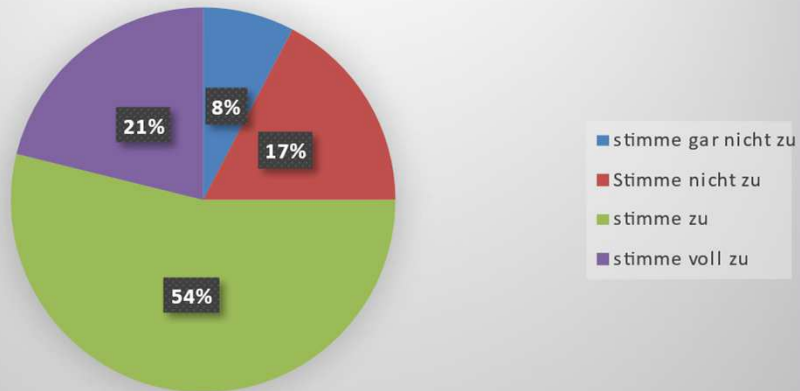


# QP im Fokus

## Survey und Stimmungsbild

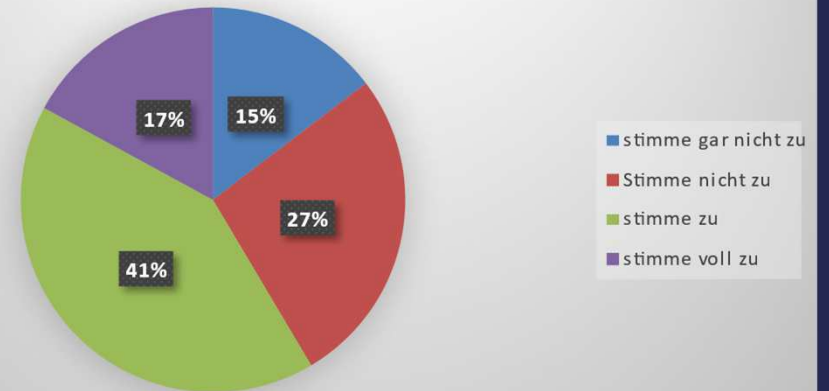
Frage 3

Ich bekomme die notwendige  
Unterstützung in meinem day to day  
Business



Frage 4

Ich bekomme ausreichendes Coaching  
durch erfahrenere Kollegen für meine  
Aufgaben



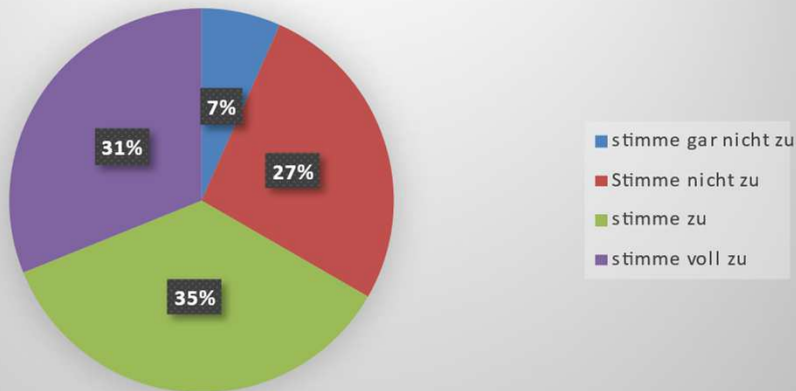


# QP im Fokus

## Survey und Stimmungsbild

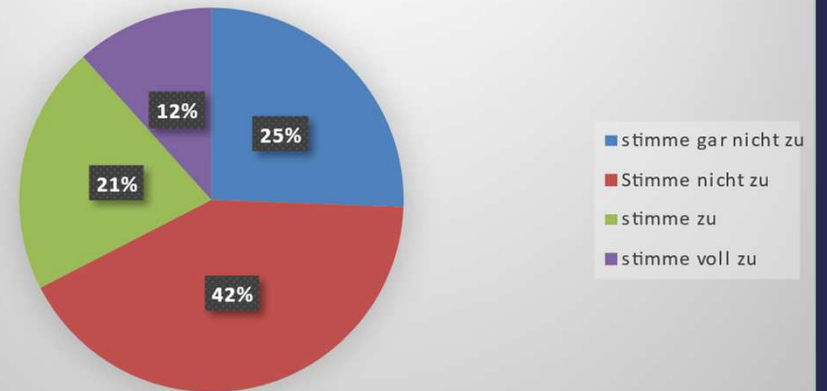
Frage 5

Ich bekomme ausreichendes Coaching durch erfahrenere Kollegen für meine Aufgaben (fachlich)



Frage 6

Ich bekomme ausreichendes Coaching durch erfahrenere Kollegen für meine Aufgaben (Soft Skills)



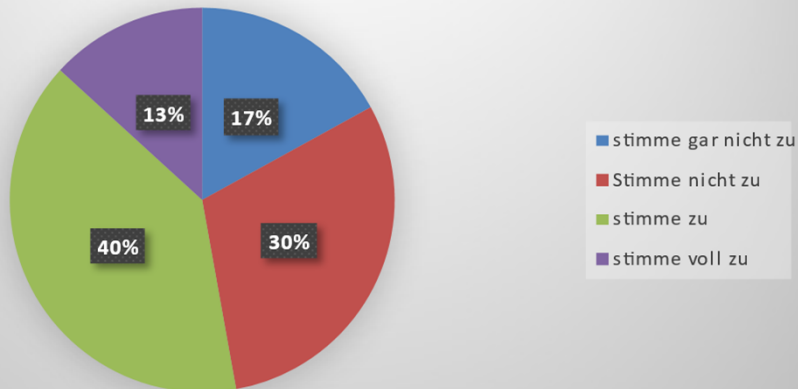


# QP im Fokus

## Survey und Stimmungsbild

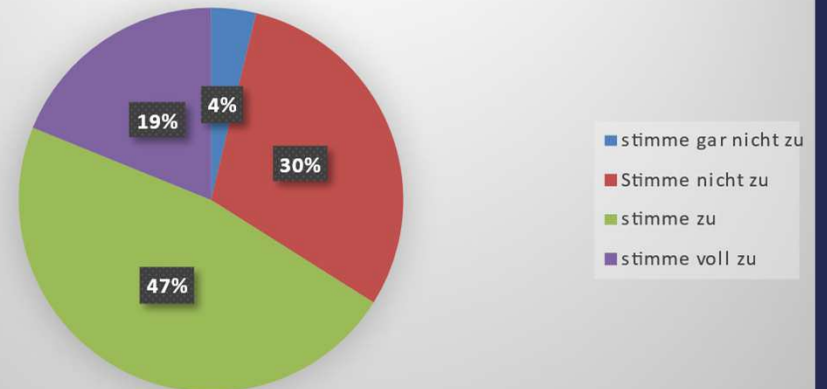
Frage 7

Die Umsetzung neuer Regulations erfolgt im Team, Leitung durch die relevanten Fachabteilungen.



Frage 8

Ich habe das Gefühl, dass Probleme oder komplexe Fragestellungen bei mir abgeladen werden



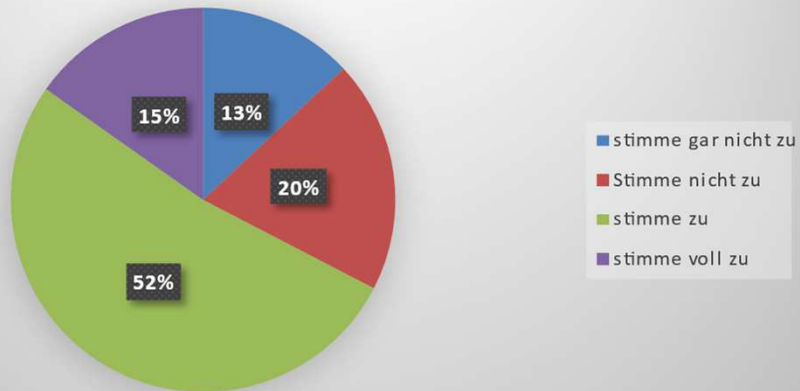


# QP im Fokus

## Survey und Stimmungsbild

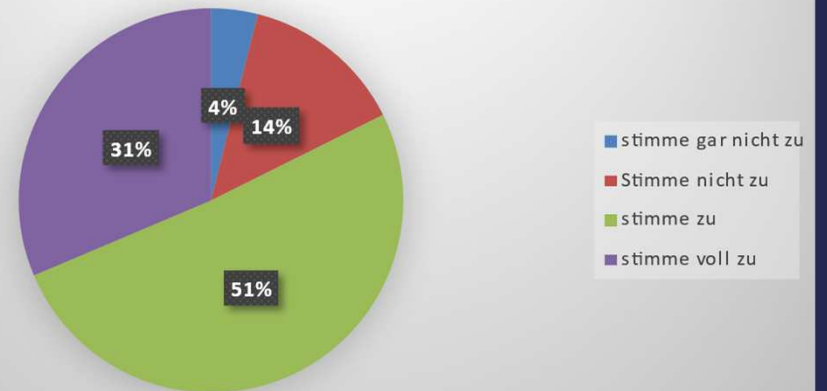
Frage 9

Ich sehe eine positive Entwicklung in den letzten Jahren hinsichtlich der Akzeptanz der QP



Frage 10

Meine Meinung ist innerhalb der Firma geschätzt um die beste Entscheidung für die zu treffen



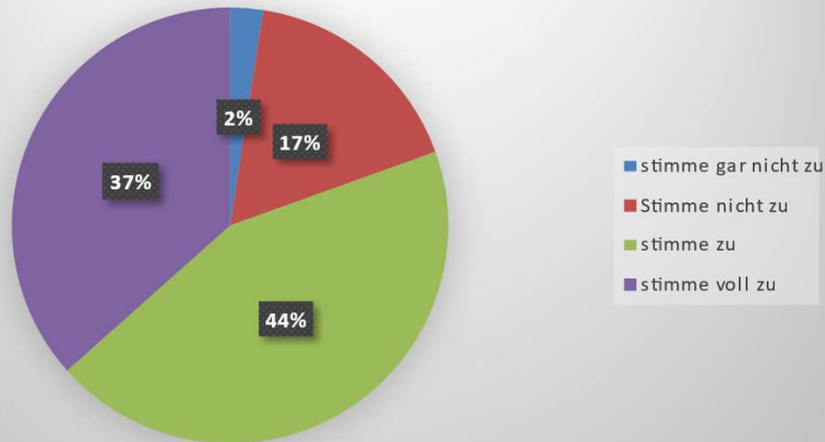


# QP im Fokus

## Survey und Stimmungsbild

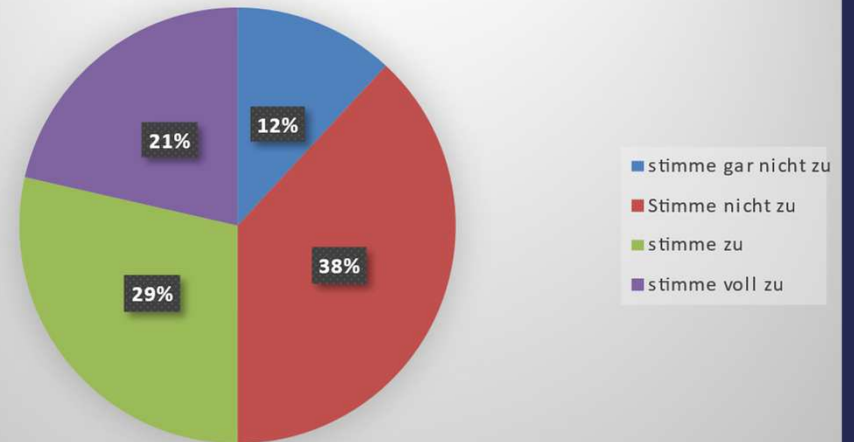
Frage 11

Ich habe einen guten Kontakt zu meinen  
Aufsichtsbehörden



Frage 12

Ich bin der direkte Ansprechpartner für  
meine Aufsichtsbehörden





# QP im Fokus

## Survey und Stimmungsbild

### Zusammenfassung

- Kommunikation im Unternehmen, Einbindung, Unterstützung zumeist positiv bewertet
- Die Realität ist mehr als nur eine Welt, komplexe, individuelle Situationen
- Fachliches GMP-Training ist gut, Management-Training fehlt oft
- Als Manager zu handeln wird immer wichtiger, z.B. um Projekte erfolgreich zu handhaben
- Oft gute Einbindung, doch zu oft ist der Einfluß in Firmen ist seit Jahren geringer geworden - ein bedenklicher Trend in Teilbereichen; Indikatoren z.B.: Direkter Kontakt mit Behörden, frühe Einbindung in Unternehmensentscheidungen, ähnliches Gehalt wie QS, QC
- Umfeld und Tätigkeit immer komplexer, Verantwortung nimmt zu und compliant zu sein wird immer schwieriger – und die Meisten akzeptieren erfolgreich die Herausforderungen
- Insgesamt positive Resonanz
- Manager-Training sollte gefördert werden

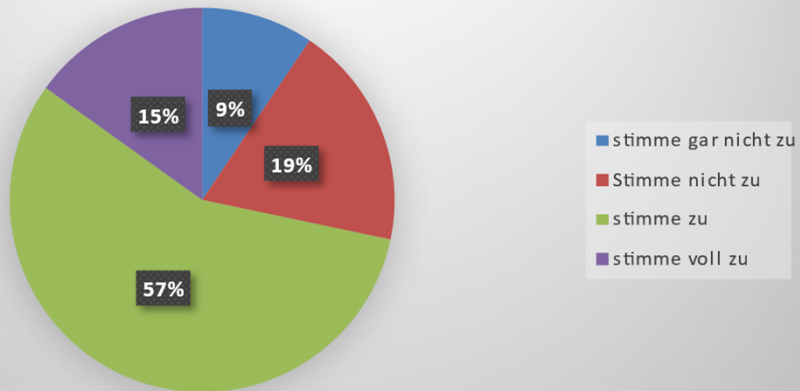


# QP im Fokus

## Survey und Stimmungsbild

Frage 13

Ich kann jungen Kollegen empfehlen den  
Beruf der QP anzustreben, auch als  
Karriereschritt







## **German QP Association, hybrides Mitgliedertreffen 2026**

### **Break Out Session: Networking-Tables**

- sich fokussiert zu einem Thema austauschen
  - gemeinsame Interessen, Positionen sowie Lösungen erörtern
    - weitere Aktivitäten definieren



## German QP Association Mitgliedertreffen 2026

### Networkingtables, das bewegt uns:

| Thema                                                                          | Moderatoren |
|--------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| QP im rechtlichen Fokus                                                        | Tillmann    |
| Sie empfehlen QP zu werden, wie attraktiv ist diese Position?                  | Andreas     |
| Erfahrungen als QP und auch Manager                                            | Rolf        |
| AI/KI als QP-Assistant                                                         | Gabi        |
| Änderungen im Arbeitsumfeld, was kommt auf uns zu?                             | Udo         |
| Tierarzneimittel                                                               |             |
| Sourcing von Komparatoren und Begleitmedikation in globalen klinischen Studien | Susanne     |
| Ausklang der Networking-Tables                                                 |             |



# German QP Association

**Viel Erfolg beim Networking!**

## GQPA Mitgliederversammlung und Networking-Tables

28. April 2026

Was uns bewegt, was uns am Herzen liegt,  
unsere Ziele gemeinsam erreichen.



# **German QP Association Mitgliedertreffen 2025**

**Q & A**