



Beschaffung trifft GMP

Mit
mehreren
Fallbeispielen

30. September/01. Oktober,
Mannheim

REFERIERENDE



Dr. Frank Denzler
Vetter Pharma Fertigung



Dr. Manuel Hafner



Dr. Florian Handle
handle medical



Carsten Moschner
Dastex



Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Behördliche Anforderungen und Erwartungen
- ✓ Lieferantenqualifizierung / Vertragsmanagement
- ✓ Anforderungen an Ausgangsstoffe, Verbrauchsmaterial und Verpackungsmaterialien
- ✓ Change Control

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Das Internet hat den Käufern völlig neue Möglichkeiten des Einkaufs eröffnet. In der pharmazeutischen Industrie müssen sie sich aber natürlich der regulatorischen Anforderungen bewusst sein. Insbesondere der Wechsel von Lieferanten, prozessrelevanten Materialien oder Teilen der qualifizierten Ausrüstung muss in direkter Zusammenarbeit mit dem Qualitätsmanagement geplant werden, da Änderungen möglicherweise eine neue Validierung des Prozesses, eine neue Qualifizierung der Ausrüstung, auf jeden Fall aber ein Change-Control-Verfahren erfordern - was zusätzliche Kosten und im schlimmsten Fall den Verlust der Produktzulassung zur Folge hat.

In diesem Seminar machen Sie Experten aus Einkauf, Qualitätsmanagement und Behörden mit den kritischen Bereichen Einkauf und Beschaffung für die pharmazeutische Produktion vertraut. Sie lernen aus vielen Case Studies beispielsweise die Umsetzung von Change Controls, Umgang mit Verbrauchsmaterialien und wie Sie die GMP-Anforderungen praktisch umsetzen. Nicht zuletzt informieren sie über die relevanten Richtlinien und die Erwartungen der zuständigen Behörden.

ZIELGRUPPE

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeitende und Verantwortliche für die Beschaffung und den Einkauf von produktionsrelevanten Materialien bei der Herstellung von Pharmazeutika, Biopharmazeutika und Medizinprodukten.



PROGRAMM

Einkauf von Materialien für die GMP Herstellung – behördliche Anforderungen und Erwartungen

Dr. Franz Schönfeld

- Welche Vorschriften sind anwendbar?
- Genehmigung für das Inverkehrbringen
- Herstellungs- und Einfuhrgenehmigung
- Lieferantenqualifikation: Ausrüstung, Ausgangsmaterialien, Einwegprodukte und Verbrauchsmaterialien
- Risikobasierte Qualifizierung und Validierung

Dokumentation zu GMP Materialien – Was wird benötigt und was sind die Aufbewahrungsfristen

Dr. Florian Handle

- Regulatorische Anforderungen
- Verteidigung gegen Rechtsansprüche
- Haftungen
- Beschränkungen

Vertragsmanagement von Lieferanten

Dr. Franz Schönfeld

- Qualitäts- und Risikomanagement
- Technical Agreements
- cGMP-Anforderungen
- Kontrolle des Inhalts

Qualifizierung technischer Lieferanten - ein risikobasierter Ansatz

Dr. Florian Handle

- Technische Ausrüstung & Hilfsmittel
- Analytische Ausrüstung & Reagenzien
- Bedarfsartikel, Einwegartikel und Verbrauchsmaterialien - Welche Vorschriften gelten?
- Risikobasierte Qualifizierung und Beschaffung

GMP Anforderungen an Ausgangsstoffe

Dr. Manuel Hafner

- Was ist „Raw Material“
- Rohstoffmanagement (General Control, Receipt and Quarantine, Sampling and Testing, Storage and Re-Evaluation, Release for Manufacturing)
- Müssen Rohstoffe zwingend unter vollem GMP hergestellt werden? Welche Anforderungen gibt es wo?
- Warum ist GMP auch für Themen entlang der Wertschöpfung wichtig?

Change Control

Dr. Manuel Hafner

- Auswirkungen und Folgen
- Einreichungen - Freund oder Feind?
- Warum Unwissenheit gefährlich ist
- Fallstudien:
 - Lehren aus Unterbrechungen der Lieferkette
 - Warum Verpackungen große Kopfschmerzen bereiten können

Verbesserung der Lieferkette oder kontinuierliche (Prozess-)Verbesserung - Was ist das?

Dr. Manuel Hafner

- Was ist Lean, Six Sigma, Scrum, Agile... und warum das System am Ende keine Rolle spielt
- Ideo, die Design Champions und was wir von ihnen lernen können
- Warum das alles eigentlich ganz einfach sein kann
- Verbesserungen in Einkaufs- und Lieferkette bei 100%iger Kapazität und einem vollständig regulierten Umfeld

Primär- und Sekundärverpackungen – Schutz und Sicherheit für Pharmaprodukte

Frank Denzler

- Verbindlichkeiten
- Beschränkungen
- Die Herausforderung für den Verpackungseinkauf
- Vorschriften und deren Anforderungen an Verpackungsmaterialien
- Neue Produkte und ihre Verarbeiter
- Erweiterte Herausforderungen für den Verpackungseinkauf

Verbrauchsmaterialien für GMP-Bereiche - C-Artikel mit Gewicht!

Carsten Moschner

- Welchen Einfluss haben die Verbrauchsmaterialien auf Kosten und Qualität?
- Spezifikationen des Anwenders und effektives Handeln der Einkaufsabteilung
- Risikobewertung und -beurteilung bei einer möglichen Produktänderung (Änderungskontrolle)
- Mögliche interne Abläufe, abhängig vom jeweiligen Verbrauchsmaterial, im Falle eines Produktwechsels

GDP – Auswirkungen auf Beschaffung und Einkauf

Dr. Florian Handle

- GDP-Anforderungen an den Hersteller
- Ideen zum Umgang mit den Anforderungen
- Besprechungen zwischen den beteiligten Abteilungen

REFERIERENDE

Dr. Frank Denzler

Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG
Dr. Denzler ist Leiter der pharmazeutischen Beschaffung bei der Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG, einem internationalen CDMO für die pharmazeutische Industrie. Er war zuvor mehrere Jahre in der Unternehmensberatung und in der chemischen Industrie tätig.



Dr. Manuel Hafner

Dr. Hafner arbeitete in verschiedenen Positionen bei Siemens Healthineers, Roche Diagnostics, Jungbunzlauer, Takeda und handle medical GmbH. Er verfügt nun über 10 Jahre Erfahrung in verschiedensten Bereichen wie Produktion, Supply Chain Management, Automatisierungsdesign, Marketing und Produktmanagement.



Dr. Florian Handle

handle medical GmbH

Herr Handle hat seine Karriere als F&E Projektleiter in der chemischen Industrie begonnen, wo er von Auslagerung bis zur Einsatzoptimierung zahlreiche Verbesserungen durchführen konnte. Seit 2021 ist er selbstständiger Berater und international agierender Händler in Medizin- und Pharmatechnik bei handle medical.



Carsten Moschner

Dastex GmbH & Co. KG

Herr Moschner ist Geschäftsführer von Dastex mit den Schwerpunkten Forschung und Entwicklung sowie Optimierung von textiler Reinraumbekleidung. Carsten Moschner ist Mitglied in mehreren Fachausschüssen, u.a. maßgeblich am neuen VDI 2083-Kapitel zur Eignung von Reinraumausrüstung beteiligt.



Dr. Franz Schönfeld

Regierung von Oberfranken

Dr. Schönfeld trat im Jahr 2003 in die lokale GMP-Inspektion in Ansbach ein, bevor er nach München und Bayreuth versetzt wurde. Zuvor war er stellvertretender Leiter der nationalen Expertengruppe für Radiopharmazeutika und ist nun Leiter der nationalen Expertengruppe für Wirk- und Hilfsstoffe.



JETZT BUCHEN

Termin

30. September / 01. Oktober 2025

Dienstag, 30. September 2025, 09.00 – 16.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)
Mittwoch, 01. Oktober 2025, 09.00 – 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus

F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon +49 (0)621 33 6 99 0
E-Mail H5410@accor.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt.

inkl. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Telefon +49 (0)6221 8444-0
Fax +49 (0)6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Clemens Mundo (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0)6221 8444-42
mundo@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, etc.:

Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0)6221 8444-51
strohwalde@concept-heidelberg.de



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.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21916

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21916 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

