



GDP 2



Das GDP-Audit

Qualifizierung von Dienstleistern im Arzneimittelvertrieb

02./03. April 2025,
Mannheim

REFERIERENDE



Dr. Markus Funk
CONCEPT HEIDELBERG



Klaus-Martin Lorek
GXP.ONE



Dr. Martin Melzer
Gempex GmbH



Dr. Petra Rempe
Bezirksregierung Münster



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Anforderungen und Behördensicht
- ✓ Auditmanagement in der Distribution: Vorbereitung, Durchführung und Nachverfolgung
- ✓ Auditierung und Qualifizierung von Transportunternehmen
- ✓ Typische GDP-Mängel
- ✓ Erfolgreiche Kommunikation und Konfliktmanagement im Audit
- ✓ Quality Oversight

Alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer erhalten:

- GDP-Guidelines in deutsch und englisch
- SOP zur Selbstinspektion
- Checkliste zur Überprüfung der GDP-Compliance
- Selbstauskunfts-Fragebogen Transport

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Die Leitlinien vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln gelten primär für Großhändler und Arzneimittelhersteller. Von Bedeutung sind die GDP-Leitlinien aber auch für alle in der Lieferkette involvierten Dienstleister (z.B. Lager, Transport- und Vertriebsunternehmen). Die Qualifizierung von diesen Dienstleistern, u.a. durch Audits, ist ein zentrales Element zur Umsetzung der geforderten qualitätssichernden Maßnahmen.

Aber wer muss wen überhaupt auditieren? Wie soll man dabei vorgehen? Und auf was muss sich der Auditerte einstellen?

Das vorliegende Seminar vermittelt Ihnen die nötigen Kenntnisse und Werkzeuge vermitteln, um Audits im Bereich GDP für beide Seiten erfolgreich durchführen zu können. Lernen Sie die grundlegenden Anforderungen an ein GDP-Audit kennen. Erfahren Sie, wie Sie ein solches Audit erfolgreich vorbereiten, durchführen und nachbereiten. Auditerte lernen, auf was es im Audit ankommt.

ZIELGRUPPE

Auditorinnen und Auditoren sowie Behördenvertreter/innen, die Audits im Rahmen des Vertriebs von Arzneimitteln planen und/oder durchführen und Dienstleister, die sich auf solche Audits vorbereiten müssen.

AUSZUG EU GDP-LEITLINIEN



EU GDP-Leitlinien, Kapitel 7.2

[...] Der Auftraggeber ist dafür verantwortlich, die Fähigkeit des Auftragnehmers zur erfolgreichen Durchführung der Arbeiten zu bewerten und mittels Vertragsgestaltung und Audits sicherzustellen, dass die Grundsätze und Leitlinien der guten Vertriebspraxis eingehalten werden. Vor Aufnahme der ausgelagerten Tätigkeiten sowie bei jeder Änderung der ausgelagerten Tätigkeiten sollte ein Audit des Auftragnehmers durchgeführt werden. [...]

EU GDP-Leitlinien, Kapitel 7.3

[...] Der Auftragnehmer sollte die ihm im Rahmen des Vertrags übertragenen Aufgaben nur dann an eine dritte Partei weitervergeben, wenn der Auftraggeber diese Vereinbarung zuvor bewertet und gutgeheißen hat und die Drittpartei entweder vom Auftraggeber oder vom Auftragnehmer auditiert worden ist. [...]

PROGRAMM

Behördlicher Teil:

Überblick über die Anforderungen

- EU-Vorgaben
- GDP-Richtlinien
- AMG
- AMWHV
- Wer muss wen auditieren?
- Die Rolle der Behörden

Behördliche Inspektionspraxis und typische GDP-Mängel

- Behördeninspektion im Logistikbereich
 - Wer ist betroffen
 - Arten von Inspektionen
 - Vorgehensweise
 - Klassifizierung und Umgang mit Mängeln
- Praxisbeispiele häufiger Beanstandungen und typischer Mängel:
 - Warenlager
 - Großhandel

Allgemeiner Teil:

Auditmanagement in der Distribution

Teil 1: Auditplanung

- Evaluierung der Vertriebswege/ Risikobasierte Planung
- Auditprogramm/ Aufwandsschätzung/ Ressourcenplanung
- Ausbildung der Auditoren

Teil 2: Auditdurchführung

- Aide Memoire versus Checklisten
- (Benefit und Risiken)
- Auditstrategie vor Ort
- Berichterstellung und Mängelbewertung

Teil 3: Auditnachverfolgung

- Nachverfolgung von CAPA Maßnahmen einzelner Audits
- Entwicklung von Qualitätskennzahlen (QKPI)
- Bewertung der CAPA Effektivität im Folgeaudit

Praxisteil

Fallstudien und Beispiele: Auditierung und Qualifizierung von Transportunternehmen

- Ein Blick hinter die Kulissen: was kann einen erwarten
- Schwerpunkte und Herausforderungen
- Fälle aus der Auditpraxis mit Lösungsmöglichkeiten

Erfolgreiche Kommunikation und Konfliktmanagement im Audit

- Kommunikationsmodelle
- Fragetechniken
- Aktiver Umgang mit kommunikativen Herausforderungen
- Konflikte im Audit erkennen, verstehen und lösen

Quality Oversight: die weitere Zusammenarbeit mit qualifizierten Dienstleistern

- Mögliche Organisation und passende Systeme
- Festlegung kritischer Prozesse und deren Kontrolle
- Der Umgang mit Abweichungen (Meldung, Informationsfluss, Entscheidungsfindung)

PARALLELE WORKSHOPS IN GRUPPEN



Workshop A:
Vorbereitung eines Audits & QS-Vertrages für einen potentiellen Neukunden

- Entwurf einer Verantwortungsabgrenzungstabelle
- Entwurf einer Agenda
- Was ist vorzubereiten? (Dokumente, Örtlichkeiten, Personen)

Workshop B:
Auditmanagement

- Qualifizierung von externen Dienstleistern (Beispiel: Auditierung eines Transportdienstleisters)
- Erarbeitung einer Checkliste mit Fragen, die man einem Transportdienstleister bei einer Erstqualifizierung im Rahmen eines Audits stellen könnte
- Praktische Übung

Sie können an einem dieser Workshops teilnehmen. Bitte wählen Sie bei Ihrer Anmeldung einen Workshop aus.

REFERIERENDE

Dr. Markus Funk

CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Als Fachbereichsleiter bei CONCEPT HEIDELBERG für die Themen GDP und Analytik zuständig. Zuvor mehrjährige Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie und dort u.a. für den Bereich Audits zuständig.



Klaus-Martin Lorek

GXP.ONE Pharma-Consulting GmbH

Selbständiger Berater im In- und Ausland mit Schwerpunkt GMDP. Davor CQO bei einem der größten pharmazeutischen Großhändler in Deutschland und Europa sowie Verantwortliche Person für mehrere Großhandels-Niederlassungen.



Dr. Martin Melzer

Gempex GmbH

Principal Consultant bei der gempex GmbH. Zuvor Tätigkeit als GMP Inspektor in der Arzneimittelüberwachung, als Manager in der Qualitätskontrolle / Qualitätssicherung eines Arzneimittel- und Wirkstoffherstellers, sowie als Laborleiter.



Dr. Petra Rempe

Bezirksregierung Münster

Als GMP/GDP-Inspektorin für Hersteller und Importeure von Arzneimitteln und Wirkstoffen, pharmazeutische Unternehmer und Großhändler zuständig. Außerdem Mitglied der EFG 10 „Qualifizierung/Validierung“.



TEILNEHMERSTIMME



Tolle Vorträge, klasse Präsentationen der Referenten, gelungene Veranstaltung.

Moritz Brummer, Schaumaplast



JETZT BUCHEN

Termin
02./03. April 2025

Mittwoch, 02. April 2025 von 09.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)
Donnerstag, 03. April 2025 von 08.30 bis ca. 15.00 Uhr

Veranstaltungsort
Radisson Blu Hotel Mannheim

Q7, 27
68161 Mannheim
Tel.: +49 621 3365 00
E-Mail: info.mannheim@radissonblu.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

€ 1.290,- zzgl. MwSt.

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

Organisation

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

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 6221/8444 40
funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221/8444 22
nicole.bach@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 21742

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21742 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

