



Das GDP-Audit

Qualifizierung von Dienstleistern im Arzneimittelvertrieb

3./4. Dezember 2015, Heidelberg

Alle Teilnehmer erhalten:

- Broschüre mit den GDP-Guidelines in deutsch und englisch
- SOP zur Selbstinspektion
- Checkliste zur Überprüfung der GDP-Compliance



Lerninhalte

- Anforderungen und Behördensicht
- Auditmanagement in der Distribution
- Qualifizierung von Transportunternehmen
- Typische GDP-Mängel
- Kommunikation und Konfliktmanagement im Audit

Referenten

Tanja E. Dostal
Ted-Training

Michael Fleischer
World Courier

Dr. Martin Melzer
Chemengineering Business Design GmbH, ehem. Leiter der
GDP Expertengruppe der deutschen GMP Inspektoren

Dr. Petra Rempe
Bezirksregierung Münster

Zielsetzung

Die Anforderungen im Rahmen der Arzneimitteldistribution sind gestiegen. Ein wichtiger Teil ist hierbei das Auditieren von Partnern der Vertriebskette. Aber wer muss wen überhaupt auditieren? Wie soll man dabei vorgehen? Und auf was muss sich der Auditierete einstellen?

Lernen Sie in diesem Seminar die grundlegenden Anforderungen an ein GDP-Audit. Lernen Sie, wie Sie ein solches Audit erfolgreich vorbereiten, durchführen und nachbereiten.

Hintergrund

Die neue GDP-Guideline ist 2013 im Amtsblatt der Europäischen Kommission auch in deutscher Sprache als „Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln“ veröffentlicht worden und trat im September 2013 in Kraft

Von besonderer Bedeutung ist die GDP-Leitlinie für alle in der Lieferkette involvierten Dienstleister (z.B., Lager, Transport- und Vertriebsunternehmen, Großhändler). Ebenso gilt sie für Arzneimittelhersteller. Eine Herstellungserlaubnis enthält immer auch die Erlaubnis, Arzneimittel, die über die Herstellungserlaubnis definiert sind, zu vertreiben. Somit muss auch der Arzneimittelhersteller die GDP-Regeln kennen, einhalten und umsetzen.

Die Qualifizierung von Dienstleistern, u.a. durch Audits, ist ein zentrales Element zur Umsetzung der geforderten qualitätssichernden Maßnahmen. Jedoch gibt es für die GDP-Auditoren keine offizielle Zertifizierung, um eine Eignung nachzuweisen. Allgemeine Schulungen z.B. zur Auditnorm DIN EN ISO 19011 können nützliche Hilfen bieten, decken jedoch die speziellen Anforderungen nicht ausreichend ab. Das vorliegende Seminar soll diese Lücke schließen und Ihnen die nötigen Kenntnisse und Werkzeuge vermitteln, um Audits im Bereich GDP für beide Seiten erfolgreich durchführen zu können. Auf der anderen Seite lernen Auditierete, auf was es im Audit ankommt. Zum Nachweis Ihrer Fortbildung erhalten Sie ein Zertifikat.

Zielgruppe

Auditoren und Inspektoren, die Audits im Rahmen des Vertriebs von Arzneimitteln planen und/oder durchführen und Dienstleister, die sich auf solche Audits vorbereiten müssen. GDP-Grundkenntnisse werden vorausgesetzt.

Programm

Behördlicher Teil:

Überblick über die Anforderungen

- EU-Vorgaben
- GDP-Richtlinie
- 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:

Auditierung und Qualifizierung von Transportunternehmen

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

Kommunikation und Konfliktmanagement im Audit

- Aktiver Umgang mit kommunikativen Herausforderungen im Audit
- Konflikte im Audit erkennen, verstehen und lösen
- Fragetechniken und „richtiges“ Antworten

Workshop



Was kommt vor dem Audit durch den Kunden? Durchführung einer eigenen und systematischen Lückenanalyse

- Vorüberlegungen – Welche Anforderungen (Rechtliche Regularien, Kunde) bestehen? Welche Kunden auditieren möglicherweise? Mit welchem Fokus?
- Durchführung der Lückenanalyse in eigener Regie
- Maßnahmenplan & Abarbeitung
- Aufrechterhaltung der erarbeiteten Compliance - Status

Referenten



Tanja E. Dostal **Ted-Training**

Tanja E. Dostal ist freiberufliche Trainerin und Dozentin an mehreren Hochschulen und leitet eine eigene Akademie für Kompetenz- und Persönlichkeitsentwicklung. Schwerpunkte sind u.a. Kommunikation, Konfliktmanagement, Rhetorik und sicheres Auftreten.



Michael Fleischer **World Courier**

Michael Fleischer ist Gopal Director und verantwortlich für die Compliance der weltweiten World Courier Standorten. Davor war er u.a. Customer Service Trainer und Temperature Control Specialist.



Dr. Martin Melzer **Chemengineering Business Design GmbH**

Dr. Martin Melzer ist Senior Consultant für GMP Compliance. Vormalig war er als GMP-Inspektor in der niedersächsischen Arzneimittelüberwachung tätig. In dieser Zeit war er u.a. deutscher Vertreter bei EMA und PIC/S Arbeitsgruppen zur neuen GDP Leitlinie und Leiter der GDP Expertengruppe der deutschen GMP Inspektoren. Den betrieblichen Alltag kennt er aus seiner Zeit bei der Solvay Pharmaceuticals GmbH und in einem Unternehmen der heutigen Diapharm-Gruppe.



Dr. Petra Rempe **Bezirksregierung Münster**

Frau Dr. Rempe ist GMP-Inspektorin für Hersteller und Importeure von Arzneimitteln (inkl. Blutprodukte und Gewebepreparaten) und Wirkstoffen, pharmazeutischer Unternehmer und Großhändler. Sie ist außerdem Leiterin der EFG 10 „Qualifizierung/Validierung“.

Jeder Teilnehmer erhält:

- eine Broschüre mit den GDP-Guidelines in deutsch und englisch,
- eine SOP zur Selbstinspektion,
- eine Checkliste zur Überprüfung der GDP-Compliance.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Das GDP-Audit - Qualifizierung von Dienstleistern im Arzneimittelvertrieb (GDP 2)
3./4. Dezember 2015, Heidelberg



CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.

- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.

- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Erhalt der Rechnung.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Donnerstag, 3. Dezember 2015,
von 09.30 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 09.00 bis 09.30 Uhr)
Freitag, 4. Dezember 2015,
von 08.30 bis 15.00 Uhr

Veranstaltungsort

NH Hotel Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Tel.: +49 (0)6221 1327 0
Fax: +49 (0)6221 1327 100

Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com.
Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.
Zimmerreservierungen (sowie Änderungen und Stornierungen) innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT möglich.
Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,-

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0)6221/84 44-0
Telefax +49(0)6221/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Tel. +49 (0)6221/84 44 39,
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel,

Organisation etc.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),
Tel. +49 (0)6221/84 44 22,
E-Mail: bach@concept-heidelberg.de.

GMP-Lehrgang "Die verantwortliche Person für GDP/ Der Großhandelsbeauftragte"

Das vorliegende Seminar wird für den Lehrgang „Die verantwortliche Person für GDP/ Der Großhandelsbeauftragte“ anerkannt. Teilnehmer, die zwei Seminare aus diesem Lehrgang besucht haben und im Anschluss die Internetprüfung erfolgreich bestanden haben, erhalten ein abschließendes, zusätzliches Zertifikat. Details zum Lehrgang finden Sie auf unserer Webseite www.gmp-navigator.com oder wir schicken sie Ihnen auf Anfrage gerne zu!