



QS 9

# Effiziente Lieferantenqualifizierung

06./07. Februar 2025

## REFERIERENDE



**Fred Bauer**  
Boehringer Ingelheim



**Dr. Thomas Froneck**  
Rentschler Biopharma



**Dr. Matthias Heßhaus**  
AVANTCORE Rechtsanwälte



**Wolfgang Schmitt**  
Concept Heidelberg



**Dr. Franz Schönfeld**  
GMP Inspektor (Regierung von Oberfranken)



**Dr. Georg Sindelar**  
Bayer



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ GMP-Forderungen
- ✓ Umsetzung der Forderungen
- ✓ Verantwortlichkeiten
- ✓ Sonderthema China und Indien

Alle Teilnehmenden erhalten  
Muster-SOPs zur Thematik  
mit Checklisten

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

**Outsourcing** ist ein besonders kritischer Vorgang in der pharmazeutischen Industrie. Eine ganze Reihe von qualitätssichernden Maßnahmen wird in den entsprechenden GMP-Regularien gefordert. So nehmen sowohl der **EU-GMP Leitfad**en als auch die **AMWHV** Bezug darauf, was zur Absicherung der Qualität des Produkts zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer bzw. Lieferant zu regeln ist. Allerdings gibt es hierbei Spielraum, der Platz für Interpretationen lässt.

Die **Qualifizierung** von Lieferanten, Auftragsherstellern und Auftragslaboratorien ist ein wesentlicher Bestandteil der Auswahl und der späteren Zusammenarbeit. Viele Aspekte müssen im Vorfeld einer Zusammenarbeit z.B. in Verträgen eindeutig geregelt werden.

Im Rahmen dieser Live Online Veranstaltung werden alle relevanten Aspekte einer integrierten und effizienten Qualifizierung von Lieferanten, Lohnherstellern und Lohnlabors in der pharmazeutischen Industrie eingehend beleuchtet.

## ZIELGRUPPE

Fach- und Führungskräfte, die in Fragestellungen der Qualifizierung von Lieferanten, Lohnherstellern und Lohnlabors involviert sind und nach Lösungsansätzen suchen.

## TEILNEHMERSTIMMEN AUS DEN LETZTEN LIVE-VERANSTALTUNGEN



*„Sehr hilfreich waren die vielen Beispiele, die von den Vortragenden immer wieder gebracht worden sind.“*

Dr. Carolin Lindner, NextPharma Berlin

*„Sehr umfassende, kurzweilige Veranstaltung.“*

OStFw Alexander Rausch, Bundeswehrkrankenhaus-Apotheke Ulm

*„Sehr gute Veranstaltung, gerne weiter so.“*

Mareen Mahnkopf, Kirsch Pharma HealthCare GmbH

*„Gute, informative Veranstaltung.“*

Dr. Matthias Gerlach, AETerna Zentaris GmbH

## PROGRAMM

### Anforderungen an die Qualifizierung und Auswahl von Lieferanten und Auftragnehmern

- Hintergründe
- Gesetzliche Anforderungen
- Erwartung der Behörden

### Von der Auswahl bis zur erfolgreichen Zusammenarbeit

- Gründe und Grundlagen des Outsourcings
- Ausschreibung und Vertrags-Anbahnung
- Beziehungs-Pflege & Kommunikation

### Das Spannungsfeld: Sachkundige Person, Outsourcing und Produktsicherheit

- Erfahrungen aus Behördeninspektionen
- Konsequenzen
- Spannungsfelder

### Fallstudie risikobasierte Lieferantenqualifizierung: Möglichkeiten im globalen Unternehmen

- Werkzeuge einer effizienten Lieferantenqualifizierung
- Bewertung von Lieferanten
- Risikomanagement – Reduzierung von Audits
- Schnittstellen
- Beispiele

### Risikobasierte Lieferantenqualifizierung: Möglichkeiten im mittelständigen Unternehmen

- Nutzung von Risikoprioritätszahlen
- Risiko-Klassifizierung
- Entscheidungsfindung
- Beispiele

### Risikomanagement bei Pack- und Hilfsmitteln

- Risikoeinteilung und Qualifizierung von Hilfsstofflieferanten
- Primär- und Sekundärpackmittel: vom Fragebogen zum Audit
- Was tun, wenn kein Audit möglich ist?

## AUSZUG ICH Q9



*“Quality risk management should include systematic processes designed to coordinate, facilitate and improve science-based decision making with respect to risk.”*

## Erfahrungen mit Audits durch Dritte

- Third Party Audits in der Praxis
- Bewertung und Einsatz von verschiedenen Anbietern
- Notwendige Vor- und Nachbereitung
- Zeitaufwand für den Auftraggeber
- Kosten
- Auditbericht: Qualität und Umgang

## Nationale und internationale Handelsbeziehungen und Verträge

- Handelsrecht
- Werkverträge nach BGB
- Vertragsrecht: Regelbereiche, Technical Agreement, Verantwortungsabgrenzungsverträge

### EU-GMP LEITFADEN



#### Kapitel 7.1

„There should be a written Contract covering the outsourced activities, the products or operations to which they are related, and any technical arrangements made in connection with it.“

## Im Blickpunkt: China und Indien

- Vorbereitung und Durchführung von Audits
- Der wahre Nutzen von Fragelisten
- Anforderungen an Auditoren
- Beispiele aus der Praxis
- Inspektionsschwerpunkte und häufigste Mängel

### GRATIS FÜR ALLE TEILNEHMENDEN



#### Alle Teilnehmenden erhalten einen Satz Muster-SOPs:

- Qualifizierung und Genehmigung von Lieferanten
- Bewertung von Lieferanten
- Qualifizierung und Genehmigung von Auftragsherstellern
- Auditierung von Lieferanten, Lohnherstellern und Auftragslabors
- Erstellung eines Jahresauditplans

inkl.

- Selbstauskunftsfragebogen für Hersteller von Ausgangsstoffen
- Checkliste Lieferantenaudit

## REFERIERENDE

### Fred Bauer

*Boehringer Ingelheim Corporate Center GmbH*  
Senior Lead Auditor. Neben der Auditierung von Lieferanten u.a. verantwortlich für die Risikobewertung von Hilfsstofflieferanten.



### Dr. Thomas Froneck

*Rentschler Biopharma SE*  
Vice President Quality Control, davor u.a. Leiter der Qualitätskontrolle bei Vetter-Pharma GmbH & Co. KG.



### Dr. Matthias Heßhaus

*AVANTCORE Rechtsanwälte*  
Rechtsanwalt und Fachanwalt für Verwaltungsrecht mit den Schwerpunkten öffentliches Wirtschaftsrecht, Gesundheitsrecht und Lebensmittelrecht.



### Wolfgang Schmitt

*Concept Heidelberg GmbH*  
Fachbereichsleiter und Prokurist, davor in der Pharmaindustrie tätig, u.a. als Auditor und sachkundige Person (Qualified Person).



### Dr. Franz Schönfeld

*Regierung von Oberfranken*  
GMP-Inspektor bei der Regierung von Oberfranken. Leiter der Expertenfachgruppe (EFG) 7 für Wirkstoffe bei der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) und deutsches Mitglied in der GMDP Inspectors Working Group bei der EMA.



### Dr. Georg Sindelar

*Bayer AG*  
Head of C&Q am Standort Leverkusen. Davor u.a. tätig in den Bereichen Pharma Compliance, Qualifizierung und Auditing.





## JETZT BUCHEN

Termin Live Online  
**06./07. Februar 2025**

Donnerstag, 06. Februar 2025, von 9.00 bis 17.30 Uhr  
Freitag, 07. Februar 2025, von 8.30 bis 15.15 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es> finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

### Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).

### Teilnahmegebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Telefon +49 (0) 6221 / 84 44 0  
Fax +49 (0) 6221 / 84 44 34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 (0) 6221 / 84 44 39  
[w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation, Hotel, etc.:  
Sonja Geppert (Organisationsleitung),  
Telefon +49 (0) 6221 / 84 44 95  
[geppert@concept-heidelberg.de](mailto:geppert@concept-heidelberg.de)



#### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



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](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21684

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21684 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

