



# Effiziente Lieferantenqualifizierung

GMP-Forderungen – Umsetzung – Verantwortlichkeiten



Live Online Seminar am 06./07. Februar 2025



Alle Teilnehmenden  
erhalten  
Muster-SOPs zur  
Thematik mit  
Checklisten

## Referenten



**Fred Bauer**  
Boehringer Ingelheim



**Dr. Thomas Froneck**  
Rentschler Biopharma SE



**Dr. Matthias Heßhaus**  
AVANTCORE Rechtsanwälte



**Wolfgang Schmitt**  
Concept Heidelberg



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



**Dr. Georg Sindelar**  
Bayer

## Lerninhalte

- GMP-Forderungen
  - AMG und AMWHV
  - EU Richtlinien
  - EU-GMP Leitfaden
  - CEPs und GMP-Zertifikate
  - Erwartungen der Behörde
- Umsetzung
  - Auswahl und Zusammenarbeit
  - Effiziente Lieferantenqualifizierung
  - Nutzung externer Auditoren
  - Risikomanagement bei Pack- und Hilfsmitteln
- Verantwortlichkeiten
  - Sachkundige Person (QP)
  - Verträge
  - Handelsrecht
  - Haftung
- Sonderthema
  - China und Indien

## Zielsetzung

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.

## Hintergrund

**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 Leitfadens** 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.

Des Weiteren ergeben sich im operativen Geschäft Fragen, für die beide Vertragspartner unter Erfüllung der GMP-Anforderungen einvernehmliche Antworten finden müssen.

## Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar wendet sich an alle Fach- und Führungskräfte, die in Fragestellungen der Qualifizierung von Lieferanten, Lohnherstellern und Lohnlabors involviert sind und nach Lösungsansätzen suchen. Hierbei sind sowohl Auftraggeber als auch Auftragnehmer angesprochen.



### Feedback aus den letzten Live-Veranstaltungen:

*„Gute, informative Veranstaltung“*

Dr. Matthias Gerlach / AEterna Zentaris GmbH

*„Sehr umfassende, kurzweilige Veranstaltung.“*

OStFw Alexander Rausch, Bundeswehrkrankenhaus-Apotheke Ulm

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

Dr. Carolin Lindner, NextPharma Berlin

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

Mareen Mahnkopf, Kirsch Pharma HealthCare GmbH

## Programm

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

- Arzneimittelherstellung im Wandel: externe Dienstleister und Globalisierung
- Rechtliche Grundlagen
- Häufige Beanstandungen bei GMP-Inspektionen
- Risiken komplexer Lieferketten
- Neue Entwicklungen und Perspektiven

### Von der Auswahl bis zur erfolgreichen Zusammenarbeit

- Die Kriterien des Einkaufs
- Monitoring von Lieferanten, Lohnherstellern und Lohnlabors
- Pflege der Geschäftsbeziehung
- Tipps für eine erfolgreiche Kommunikation (intern und extern)

### Spannungsfelder aus Behördensicht

- Erfahrungen aus Behördeninspektionen
- Konsequenzen aus Behördeninspektionen
- Das Spannungsfeld: Sachkundige Person, Outsourcing und Produktsicherheit

### Fallstudie risikobasierte Lieferantenqualifizierung: Möglichkeiten im großen Unternehmen

- Risikomanagement – Reduzierung von Audits
- Werkzeuge einer effizienten Lieferantenqualifizierung
- 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?

#### 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



### 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



**Fred Bauer**  
Boehringer Ingelheim  
Corporate Center GmbH

Fred Bauer ist Senior Lead Auditor bei Boehringer Ingelheims Corporate Division Quality - Global Quality Services. Neben der Auditierung von Lieferanten ist er u.a. verantwortlich für die Risikobewertung von Hilfsstofflieferanten.



**Dr. Thomas Froneck**  
Rentschler Biopharma SE

Dr. Thomas Froneck ist Vice President Quality Control bei Rentschler in Laupheim. Davor war er u.a. Leiter der Qualitätskontrolle bei Vetter-Pharma GmbH & Co. KG.



**Dr. Matthias Heßhaus**  
AVANTCORE Rechtsanwälte

Dr. Matthias Heßhaus ist Rechtsanwalt und Fachanwalt für Verwaltungsrecht. Seine Schwerpunkte sind öffentliches Wirtschaftsrecht, Gesundheitsrecht und Lebensmittelrecht.



**Wolfgang Schmitt**  
Concept Heidelberg GmbH

Wolfgang Schmitt ist Fachbereichsleiter und Prokurist. Davor war er in der Pharmaindustrie tätig, u.a. als Auditor und sachkundige Person (Qualified Person).



**Dr. Franz Schönfeld,**  
Regierung von Oberfranken

Dr. Franz Schönfeld ist GMP-Inspektor bei der Regierung von Oberfranken. Er ist außerdem Leiter der Expertenfachgruppe (EFG) 7 für Wirkstoffe und stellv. Leiter der EFG 12 für Radiopharmaka bei der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).



**Dr. Georg Sindelar,**  
Bayer AG

Dr. Georg Sindelar ist Head of C&Q in Leverkusen. Davor war er als Berater und Manager tätig, u.a. in den Bereichen Pharma Compliance, Qualifizierung und Auditing.



### Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newslettern

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Effiziente Lieferantenqualifizierung (QS 9)  
Live Online Seminar am 06./07. Februar 2025

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail ( bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

#### Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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: Juli 2022)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



## Termin Live Online Seminar

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 für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://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.

## Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Präsentationen/Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder [auf 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.

## 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).

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),

Tel. +49 (0)6221 / 84 44 39

E-Mail: [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),

Tel. +49 (0)6221 / 84 44 95

E-Mail: [geppert@concept-heidelberg.de](mailto:geppert@concept-heidelberg.de)

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0) 62 21/84 44-0

Telefax +49(0) 62 21/84 44 34

E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)

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