



Das GDP-Audit

Qualifizierung von Dienstleistern im Arzneimittelvertrieb

02./03. April 2025, Mannheim



Referenten/in



Dr. Markus Funk
CONCEPT HEIDELBERG



Klaus-Martin Lorek
GXP.ONE Pharma-Consulting



Dr. Martin Melzer
gempex



Dr. Petra Rempe
Bezirksregierung Münster

Lerninhalte

- 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

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 Auditiererte einstellen?

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

Hintergrund

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. 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 Auditiererte, auf was es im Audit ankommt. Zum Nachweis Ihrer Fortbildung erhalten Sie ein Zertifikat.

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.

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



Das vorliegende Seminar wird für den Lehrgang „Die verantwortliche Person für GDP/Großhandelsbeauftragte/r“ anerkannt. Teilnehmer/innen, 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!

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



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 weitergeben, wenn der Auftraggeber diese Vereinbarung zuvor bewertet und gutgeheißen hat und die Drittpartei entweder vom Auftraggeber oder vom Auftragnehmer auditiert worden ist. [...]

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 Workshop 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.

**Dr. Markus Funk**
CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Herr Dr. Funk ist Fachbereichsleiter bei CONCEPT HEIDELBERG und dort für die Themen GDP und Analytik zuständig. Zuvor war er mehrere Jahre in der pharmazeutischen Industrie tätig, zunächst als stellvertretender Leiter Qualitätssicherung und danach als Leiter Qualitätsmanagement. Während dieser Zeit hat er an zahlreichen Audits und behördlichen Inspektionen teilgenommen.

**Klaus-Martin Lorek**
GXP.ONE Pharma-Consulting GmbH

Herr Lorek ist Apotheker. Mit der von ihm 2018 gegründeten GXP.ONE Pharma-Consulting GmbH berät er pharmazeutische Unternehmen im In- und Ausland mit Schwerpunkt GMDP als selbständiger Berater. Bis 2018 war er zentral verantwortlicher CQO bei einem der größten pharmazeutischen Großhändler in Deutschland und Europa sowie Verantwortliche Person für mehrere Großhandels-Niederlassungen.

**Dr. Martin Melzer**
gempex GmbH

Dr. Martin Melzer ist Principal Consultant bei der gempex GmbH. Zuvor war er bereits als GMP/GDP Berater, als GMP Inspektor in der Arzneimittelüberwachung, als Manager in der Qualitätskontrolle/Qualitätssicherung eines Arzneimittel- und Wirkstoffherstellers, sowie als Laborleiter in einem Labor für die Analytik pflanzlicher Arzneimittel tätig.

**Dr. Petra Rempe**
Bezirksregierung Münster

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

**Teilnehmerstimmen:**

Tolle Vorträge, klasse Präsentationen der Referenten, gelungene Veranstaltung.

Moritz Brummer, Schaumaplast
Das GDP Audit | November 2019

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Das GDP-Audit (GDP 2), 02./03. April 2025, Mannheim

Bitte wählen Sie EINEN Workshop aus:

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

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 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-Erschens 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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

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

Teilnahmegebühr

€ 1.290,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen/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.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder [auf www.gmp-navigator.com](http://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. 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. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Tel. +49(0) 62 21/84 44 40,
E-Mail: funk@concept-heidelberg.de

Zu Organisation, Hotel etc.:
Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),
Tel. +49(0) 62 21/84 44 22,
E-Mail: nicole.bach@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
www.gmp-navigator.com



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

