

# Das GDP-Audit

## Qualifizierung von Dienstleistern im Arzneimittelvertrieb

2./3. Dezember 2014, Mannheim

Kostenloses Add-on für jeden  
Teilnehmer:  
Broschüre mit den GDP-  
Guidelines in deutsch und  
englisch



### 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 Lücken-Analyse

- 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 Regional Quality Manager für Nord-, Zentral- und Osteuropa und verantwortlich für die Compliance von World Courier Standorten in 19 Ländern zwischen Finnland und Israel.

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 Rempé** **Bezirksregierung Münster**

Frau Dr. Rempé ist GMP-Inspektorin für Hersteller und Importeure von Arzneimitteln (inkl. Blutprodukte und Gewebezubereitungen) und Wirkstoffen, pharmazeutischer Unternehmer und

Großhändler. Sie ist außerdem Leiterin der EFG 10 „Qualifizierung/Validierung“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Das GDP-Audit - Qualifizierung von Dienstleistern im Arzneimittelvertrieb  
2./3. Dezember 2014, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

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 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.  
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.  
- Innerhalb 1 Woche 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 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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termin

Dienstag, 2. Dezember 2014,  
10.00 bis 17.00 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee  
09.30 bis 10.00 Uhr)  
Mittwoch, 3. Dezember 2014,  
08.30 bis 15.30 Uhr

## Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Tel.: +49 (0)621 33 6 99 - 0  
Fax: +49 (0)621 33 6 99 - 2100

## 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](http://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 € 111,-

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221/84 44 39,  
E-Mail: [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de).

### Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),  
Tel. 06221/84 44 22,  
E-Mail: [bach@concept-heidelberg.de](mailto:bach@concept-heidelberg.de).

## 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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)