



Effiziente Lieferantenqualifizierung

GMP-Forderungen – Umsetzung – Verantwortlichkeiten

03./04. Februar 2022, Mannheim



Als Teilnehmer/in
erhalten Sie
Muster-SOPs zur
Thematik mit Check-
listen und
Beispielverträgen

Referenten



Fred Bauer
Boehringer Ingelheim



Dr. Thomas Froneck
Rentschler Biopharma SE



Dr. Matthias Heßhaus
AVANTCORE Rechtsanwälte



Dr. Franz Schönfeld
GMP Inspektor (Regierung
von Oberfranken)



Dr. Georg Sindelar
msg industry advisors

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 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 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.

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

Zielgruppe

Dieses 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.



Teilnehmerstimmen:

„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

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)

Das Spannungsfeld: Sachkundige Person, Outsourcing und Produktsicherheit

- Verantwortung und Delegationsmöglichkeiten
- Wie viele Audits sind gut für eine QP?
- Das „QP declaration template“
- Zusammenwirken von QP und Stufenplanbeauftragtem bei Qualitätsmängeln
- Besonderheiten bei der Einfuhr
- Was tun bei sog. „Serious GMP non-compliance“ Meldungen?

Risikobasierte Lieferantenqualifizierung: Möglichkeiten und Beispiele

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

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 - Was ist zu beachten?

- 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 Teilnehmer/innen 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

plus Beispielverträge

Referenten



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.



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,
msg industry advisors

Dr. Georg Sindelar ist Head of Pharma QMS Consulting. Davor war er als Managing Consultant GMP Compliance bei der Chemengineering Gruppe verantwortlich für den Bereich Pharma Compliance und Auditing.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Effiziente Lieferantenqualifizierung (QS 9) | 03./04. Februar 2022, Mannheim

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 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.

- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.

- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

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 Zahlungsseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

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

Donnerstag, 03. Februar 2022, von 9.30 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 9.00 bis 9.30 Uhr)

Freitag, 04. Februar 2022, von 8.30 bis 15.00 Uhr

Ort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus

F7, 5-13

68159 Mannheim

Tel.: 0621 33966 0

E-Mail: H540@accor.com

Vor Ort werden wir in enger Zusammenarbeit mit dem Hotel die notwendigen und erforderlichen Hygienemaßnahmen durchführen. Sollten Infektionsraten und/oder Reisebeschränkungen generell keine Veranstaltung vor Ort zulassen, wird das Seminar Live Online durchgeführt. In diesem Fall werden Sie rechtzeitig informiert.

Teilnahmegebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt 2 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 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 innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 119,-

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),

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

E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de

Zur Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),

Tel. +49 (0)6221 / 84 44 16

E-Mail: 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

www.gmp-navigator.com