

# Outsourcing und Lieferantenmanagement

GMP-Forderungen – Qualifizierung – Verantwortlichkeiten

13./14. Februar 2014, Mannheim



- Lieferanten
- Lohnhersteller
- Lohnlabors

Mit 7 Referenten

**Dr. Christian Hösch**  
*Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz, Hamburg*

**Dr. Timo Krebsbach**  
*Labor L+SAG*

**Dr. Michael Nölchen**  
*F. Hoffmann-La Roche*

**Dr. Michael Pfeiffer**  
*Boehringer Ingelheim Pharma*

**Miriam Schuh**  
*Reusch Rechtsanwälte*

**Frank Studt**  
*Chemengineering Business Design GmbH*

**Dr. Reto Theiß**  
*Merck KGaA*

## Highlights

- GMP-Forderungen
  - AMG und AMWHV
  - EU Direktiven
  - EU GMP-Leitfaden
  - CEPs und GMP-Zertifikate
  - Erwartungen der Behörde
- Effizienz
  - Auswahl und Zusammenarbeit
  - Effiziente Lieferantenqualifizierung
  - Third Party Audits
  - Projektmanagement und Transferaktivitäten
  - Reduktion von Eingangskontrollen
- Compliance
  - Freigabe
  - Abweichungen, Änderungen, OOS
  - China und Indien
- Verantwortlichkeiten
  - Sachkundige Person (QP)
  - Verträge
  - Handelsrecht
  - Haftung

**CONCEPT  
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## 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:

- Auswahl des geeigneten Partners
- Globale Besonderheiten
- Risikobasierte Qualifizierung
- Vertragsgestaltung
- Prozesstransfer
- Entwicklung einer erfolgreichen Beziehung

Ein Schwerpunkt liegt auf der **praktikablen Umsetzung der GMP-Anforderungen in die Praxis**. Erfahrene Experten stellen Vorgehensweisen vor, die sich aus ihrer Erfahrung bewährt haben.

## 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 hierbei ein wesentlicher Bestandteil der Auswahl und der späteren Zusammenarbeit. Aber nicht der einzige. Viele Aspekte müssen im Vorfeld einer Zusammenarbeit z.B. in Verträgen eindeutig geregelt werden.

Desweiteren ergeben 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 und Zusammenarbeit mit Lieferanten, Lohnherstellern und Lohnlabors involviert sind und nach Lösungsansätzen suchen. Hierbei sind sowohl Auftraggeber als auch Auftragnehmer angesprochen.

## Programm

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

- Arzneimittelherstellung im Wandel: externe Dienstleister und Globalisierung
- Rechtliche Grundlagen aus AMG, AMWHV und EU GMP-Leitfaden
- Häufige Beanstandungen bei GMP-Inspektionen
- Risiken komplexer Lieferketten
- Neue Entwicklungen und Perspektiven

### Von der der Auswahl bis zur erfolgreichen Zusammenarbeit

- Die Kriterien des Einkaufs (Mythen und Fakten)
- 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 neue „QP declaration template“
- Zusammenwirken von QP und Stufenplanbeauftragtem bei Qualitätsmängeln
- Besonderheiten bei der Einfuhr
- Serious GMP non-compliance Meldungen

### Risikobasierte Lieferantenqualifizierung: Möglichkeiten und Beispiele

- Risikomanagement – Reduzierung von Inspektionen vor Ort
- Werkzeuge einer effizienten Lieferantenqualifizierung

#### ICH Q9:

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

### Nationale und internationale Handelsbeziehungen - was ist zu beachten:

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

#### EG GMP-Leitfaden, Kapitel 7:

*„There must be a written contract between the Contract Giver and the Contract Acceptor which clearly establishes the duties of each party“ and covers “the manufacture and/or analysis arranged under contract 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

## 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

## Transferaktivitäten: Projektmanagement und Dokumentation

---

- Transfer team und Transferaktivitäten
- Projektplan (Beispiel)
- Master batch records, Validierungsplan, -protokoll, Validierungschargen
- Festlegung logistischer Abläufe
- Festlegung der Informationstiefe für die Routineproduktion

## Effizienz in der Auftragsanalytik

---

- Effizienter Transfer der Methode mit den nötigen Validierungsschritten
- Überprüfung von Rohdaten, Prüfbericht, Analysenzertifikat
- OOS – was nun?
- Die QP im Auftragslabor: was ist zu beachten
- (mit Beispielen aus der Mikrobiologie)

## Reduzierte Eingangsprüfung und Übernahme von Analysenzertifikaten

---

- Welche Vorschriften gibt es hierzu
- Erwartungen der FDA
- Welche Informationen müssen vorhanden sein?
- Kann mit Wirk- und Hilfsstoffen gleich verfahren werden?
- Praktische Durchführung

### Anerkannte GMP-Zertifizierung –



Der GMP-Lehrgang  
„Der GMP Compliance Manager“

Diese Konferenz wird für den GMP-Lehrgang „Der GMP Compliance Manager“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

## Referenten



**Dr. Christian Hösch**  
*Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz, Hamburg*

Herr Dr. Hösch leitet das Referat Arzneimittelherstellung. Davor war er als Herstellungs- und Betriebsleiter in der pharmazeutischen Industrie tätig. Herr Dr. Hösch ist Mitglied der ZLG-Expertenfachgruppen Qualitätssicherung und Inspektionen.



**Dr. Timo Krebsbach**  
*Labor L+S AG, Bad Bocklet*

Herr Dr. Krebsbach ist Bereichsleiter für die Durchführung von Sterilprüfungen in Reinraum und Isolatoren verantwortlich.



**Dr. Michael Nölchen**  
*F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel*

Herr Dr. Nölchen ist Einkäufer und Global Category Manager innerhalb des Global Research Procurement.



**Dr. Michael Pfeiffer**  
*Boehringer Ingelheim Pharma, Ingelheim*

Herr Dr. Pfeiffer ist als Senior Auditor/Global Quality Manager in der Corporate Division Quality tätig. Bis Ende 1999 war er bei der B. BRAUN Melsungen AG, u.a. als Leiter der Abteilung für Mikrobiologie und Hygiene beschäftigt.



**Miriam Schuh**  
*Reusch Rechtsanwälte, Saarbrücken*

Miriam Schuh ist seit Januar 2012 bei den Reusch Rechtsanwälten beschäftigt. Sie schloss ihr rechtswissenschaftliches Studium im Jahre 1999 in Saarbrücken ab. Ihre Arbeitsschwerpunkte bilden Fragestellungen im Medizinproduktebereich sowie Produktsicherheits- und Vertragsrecht.



**Frank Studt**  
*Chemgineering Business Design GmbH*

Herr Studt ist Mitglied der Geschäftsleitung der Chemgineering Gruppe und Geschäftsführer der Chemgineering Business Design GmbH. Herr Studt reist seit 2002 regelmäßig u.a. nach Asien und auditiert dort API Hersteller im Namen verschiedenster Pharmahersteller und Händler.



**Dr. Reto Theiß**  
*Merck KGaA, Darmstadt*

Dr. Reto Theiß ist als sachkundige Person (QP) verantwortlich für die Freigabe fester Arzneiformen. Davor war er bei der Temmler Pharma in Marburg stellvertretender Leiter der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Outsourcing und Lieferantenmanagement (QS 9)

13./14. Februar 2014, Mannheim

Absender

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

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

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

### Termin

Donnerstag, 13. Februar 2014, von 9.30 bis 17.15 Uhr

(Registrierung/Begrüßungskaffee von 9.00 bis 9.30 Uhr)

Freitag, 14. Februar 2014, von 8.30 bis 15.15 Uhr

### Veranstaltungsort

Steigenberger Hotel Mannheimer Hof

Augustaanlage 4-8

68165 Mannheim

Telefon +49 (0)621 4005-0

Fax +49 (0)621 4005 - 190

### Teilnehmergebühr

€ 1.190,- 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 innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 120,-

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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 Zahlungseingang wird nicht bestätigt.

(Stand Januar 2012)

### Haben Sie noch Fragen?

#### Fragen bezüglich Inhalt:

Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),

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

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

#### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc:

Marion Weidemeier (Organisationsleitung),

Tel. +49 (0)6221/84 44 46,

[weidemaier@concept-heidelberg.de](mailto:weidemaier@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)