



# Beschaffung trifft GMP

Mit  
mehreren  
Fallbeispielen

30. September/01. Oktober 2025

## REFERIERENDE



**Frank Denzler**  
Vetter Pharma Fertigung



**Dr. Manuel Hafner**  
Thermo Fischer Scientific



**Dr. Florian Handle**  
handle medical



**Carsten Moschner**  
cmc3



**Dr. Franz Schönfeld**  
Regierung von Oberfranken



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Behördliche Anforderungen und Erwartungen
- ✓ Lieferantenqualifizierung / Vertragsmanagement
- ✓ Anforderungen an Ausgangsstoffe, Verbrauchsmaterial und Verpackungsmaterialien
- ✓ Change Control

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Das Internet hat den Käufern völlig neue Möglichkeiten des Einkaufs eröffnet. In der pharmazeutischen Industrie müssen Sie sich aber natürlich der regulatorischen Anforderungen bewusst sein. Insbesondere der Wechsel von Lieferanten, prozessrelevanten Materialien oder Teilen der qualifizierten Ausrüstung muss in direkter Zusammenarbeit mit dem Qualitätsmanagement geplant werden, da Änderungen möglicherweise eine neue Validierung des Prozesses, eine neue Qualifizierung der Ausrüstung, auf jeden Fall aber ein Change-Control-Verfahren erfordern - was zusätzliche Kosten und im schlimmsten Fall den Verlust der Produktzulassung zur Folge hat.

In diesem Seminar machen Sie Experten aus Einkauf, Qualitätsmanagement und Behörden mit den kritischen Bereichen Einkauf und Beschaffung für die pharmazeutische Produktion vertraut. Sie lernen aus vielen Case Studies beispielsweise die Umsetzung von Change Controls, Umgang mit Verbrauchsmaterialien und wie Sie die GMP-Anforderungen praktisch umsetzen. Nicht zuletzt informieren wir Sie über die relevanten Richtlinien und die Erwartungen der zuständigen Behörden.

## ZIELGRUPPE

Dieses Seminar richtet sich an Mitarbeitende und Verantwortliche für die Beschaffung und den Einkauf von produktionsrelevanten Materialien bei der Herstellung von Pharmazeutika, Biopharmazeutika und Medizinprodukten.



## SIE KÖNNEN NICHT AN DER LIVE ONLINE 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).

## PROGRAMM

### Einkauf von Materialien für die GMP Herstellung – behördliche Anforderungen und Erwartungen

*Dr. Franz Schönfeld*

- Welche Vorschriften sind anwendbar?
- Genehmigung für das Inverkehrbringen
- Herstellungs- und Einfuhrgenehmigung
- Lieferantenqualifikation: Ausrüstung, Ausgangsmaterialien, Einwegprodukte und Verbrauchsmaterialien
- Risikobasierte Qualifizierung und Validierung

### Dokumentation zu GMP Materialien – Was wird benötigt und was sind die Aufbewahrungsfristen

*Dr. Florian Handle*

- Regulatorische Anforderungen
- Verteidigung gegen Rechtsansprüche
- Haftungen
- Beschränkungen

### Vertragsmanagement von Lieferanten

*Dr. Franz Schönfeld*

- Qualitäts- und Risikomanagement
- Technical Agreements
- cGMP-Anforderungen
- Kontrolle des Inhalts

### Qualifizierung technischer Lieferanten - ein risikobasierter Ansatz

*Dr. Florian Handle*

- Technische Ausrüstung & Hilfsmittel
- Analytische Ausrüstung & Reagenzien
- Bedarfsartikel, Einwegartikel und Verbrauchsmaterialien - Welche Vorschriften gelten?
- Risikobasierte Qualifizierung und Beschaffung

### GMP Anforderungen an Ausgangsstoffe

*Dr. Manuel Hafner*

- Was ist „Raw Material“?
- Rohstoffmanagement (General Control, Receipt and Quarantine, Sampling and Testing, Storage and Re-Evaluation, Release for Manufacturing)
- Müssen Rohstoffe zwingend unter vollem GMP hergestellt werden? Welche Anforderungen gibt es wo?
- Warum ist GMP auch für Themen entlang der Wertschöpfung wichtig?

## Change Control

Dr. Manuel Hafner

- Auswirkungen und Folgen
- Einreichungen - Freund oder Feind?
- Warum Unwissenheit gefährlich ist
- Fallstudien:
  - Lehren aus Unterbrechungen der Lieferkette
  - Warum Verpackungen große Kopfschmerzen bereiten können

## Verbesserung der Lieferkette oder kontinuierliche (Prozess-)Verbesserung - Was ist das?

Dr. Manuel Hafner

- Was ist Lean, Six Sigma, Scrum, Agile... und warum das System am Ende keine Rolle spielt
- Ideo, die Design Champions und was wir von ihnen lernen können
- Warum das alles eigentlich ganz einfach sein kann
- Verbesserungen in Einkaufs- und Lieferkette bei 100%iger Kapazität und einem vollständig regulierten Umfeld

## Primär- und Sekundärverpackungen – Schutz und Sicherheit für Pharmaprodukte

Frank Denzler

- Verbindlichkeiten
- Beschränkungen
- Die Herausforderung für den Verpackungseinkauf
- Vorschriften und deren Anforderungen an Verpackungsmaterialien
- Neue Produkte und ihre Verarbeiter
- Erweiterte Herausforderungen für den Verpackungseinkauf

## Verbrauchsmaterialien für GMP-Bereiche - C-Artikel mit Gewicht!

Carsten Moschner

- Welchen Einfluss haben die Verbrauchsmaterialien auf Kosten und Qualität?
- Spezifikationen des Anwenders und effektives Handeln der Einkaufsabteilung
- Risikobewertung und -beurteilung bei einer möglichen Produktänderung (Änderungskontrolle)
- Mögliche interne Abläufe, abhängig vom jeweiligen Verbrauchsmaterial, im Falle eines Produktwechsels

## GDP – Auswirkungen auf Beschaffung und Einkauf

Dr. Florian Handle

- GDP-Anforderungen an den Hersteller
- Ideen zum Umgang mit den Anforderungen
- Besprechungen zwischen den beteiligten Abteilungen

## REFERIERENDE

### Frank Denzler

*Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG*  
Dr. Denzler ist Leiter der pharmazeutischen Beschaffung bei der Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG, einem internationalen CDMO für die pharmazeutische Industrie. Er war zuvor mehrere Jahre in der Unternehmensberatung und in der chemischen Industrie tätig.



### Dr. Manuel Hafner

*Thermo Fischer Scientific*  
Dr. Manuel Hafner arbeitete in verschiedenen Positionen bei Siemens Healthineers, Roche Diagnostics, Jungbunzlauer, Takeda und handle medical GmbH. Er verfügt nun über 10 Jahre Erfahrung in verschiedensten Bereichen wie Produktion, Supply Chain Management, Automatisierungsdesign, Marketing und Produktmanagement. Aktuell arbeitet er als Head of Operational Excellence bei Thermo Fischer.



### Dr. Florian Handle

*handle medical GmbH*  
Herr Handle hat seine Karriere als F&E Projektleiter in der chemischen Industrie begonnen, wo er von Auslagerung bis zur Einsatzoptimierung zahlreiche Verbesserungen durchführen konnte. Seit 2021 ist er selbstständiger Berater und international agierender Händler in Medizin- und Pharmatechnik bei handle medical.



### Carsten Moschner

*cmc3, Consultant*  
Herr Moschner war bis Ende 2023 Geschäftsführer der Dastex GmbH & Co. KG und wechselte dann Anfang 2024 ins Beratergeschäft. Schwerpunkte sind nach wie vor die Forschung und Entwicklung sowie Optimierung von textiler Reinraumbekleidung, aber auch von sogenannten reinraumtauglichen Verbrauchsgütern. Neben einer Vielzahl an Publikationen in Fachzeitschriften und -büchern arbeitet Herr Moschner als Experte in nationalen und internationalen Fach- und Normenausschüssen mit.



### Dr. Franz Schönfeld

*Regierung von Oberfranken*  
Dr. Schönfeld trat im Jahr 2003 in die lokale GMP-Inspektion in Ansbach ein, bevor er nach München und Bayreuth versetzt wurde. Zuvor war er stellvertretender Leiter der nationalen Expertengruppe für Radiopharmazeutika und ist nun Leiter der nationalen Expertengruppe für Wirk- und Hilfsstoffe.



## JETZT BUCHEN

**Termin Live Online Seminar**  
**30. September / 01. Oktober 2025**

Dienstag, 30. September 2025, 09.00 - 16.30 Uhr  
Mittwoch, 01. Oktober 2025, 09.00 - 16.30 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://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** € 1.590,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 0  
Fax: +49 (0) 6221/84 44 34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Herr Clemens Mundo (Fachbereichsleiter)  
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 42  
[mundo@concept-heidelberg.de](mailto:mundo@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation etc.:  
Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung)  
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 51  
[strohwald@concept-heidelberg.de](mailto:strohwald@concept-heidelberg.de)



### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat.



### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 22583

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 22583 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

