



# Das GDP-Audit

Qualifizierung von Dienstleistern im Arzneimittelvertrieb

14./15. November 2019, Mannheim



## Referenten



**Klaus-Martin Lorek**  
GXP.ONE



**Dr. Martin Melzer**  
Chemengineering Business  
Design GmbH



**Dr. Monika Meyer**  
AuditDialogConcept



**Dr. Petra Rempe**  
Bezirksregierung Münster

## Lerninhalte

- Anforderungen und Behördensicht
- Auditmanagement in der Distribution:  
Vorbereitung und Durchführung
- Qualifizierung von Transportunternehmen
- Typische GDP-Mängel
- Kommunikation und Konfliktmanagement im Audit
- Quality Oversight



Alle Teilnehmer erhalten:

- Broschüre mit den GDP-Guidelines in deutsch und englisch
- SOP zur Selbstinspektion
- Checkliste zur Überprüfung der GDP-Compliance

## 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. Lernen Sie, wie Sie ein solches Audit erfolgreich vorbereiten, durchführen und nachbereiten.

## Hintergrund

Die neuen GDP-Leitlinien sind 2013 im Amtsblatt der Europäischen Kommission auch in deutscher Sprache als „Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln“ veröffentlicht worden und traten im September 2013 in Kraft.

Die Leitlinien 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

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.

### GMP-Lehrgang „Die verantwortliche Person für GDP/ Der Großhandelsbeauftragte“



Das vorliegende Seminar wird für den Lehrgang „Die verantwortliche Person für GDP/ Der Großhandelsbeauftragte“ anerkannt. Teilnehmer, 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](http://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

### 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

## Kommunikation und Konfliktmanagement im Audit

- Aktiver Umgang mit kommunikativen Herausforderungen im Audit
- Konflikte im Audit erkennen, verstehen und lösen
- Fragetechniken und „richtiges“ Antworten

## Quality Oversight: die weitere Zusammenarbeit mit qualifizierten Dienstleistern

- Mögliche Organisation und passende Systeme
- Festlegung kritischer Prozesse und deren Kontrolle
- Etablierung von Warngrenzen
- Der Umgang mit Abweichungen (Meldung, Informationsfluss, Entscheidungsfindung)



## Parallele Workshops

## Workshop A:

## Sichtweise des Auditierten: Durchführung einer Lückenanalyse als Vorbereitung auf ein Audit/ eine Inspektion

- Durchführung der Lückenanalyse in eigener Regie
- Maßnahmenplan & Abarbeitung
- Aufrechterhaltung des Status

## Workshop B:

## Sichtweise des Auditors: Handhabung von möglichen Konfliktsituationen – wie kann ich als Auditor Einfluss nehmen?

- Was kann ich wie im Audit als Werkzeug einsetzen?
- Was sollte ich im Audit vermeiden?
- Wie reagiere auf entstehende Konflikte?

Sie können an einem dieser Workshops teilnehmen. Bitte wählen Sie bei Ihrer Anmeldung einen Workshop aus.

## Referenten



Klaus-Martin Lorek  
GXP.ONE

Herr Lorek ist selbständiger Berater. Bis 2018 war er Verantwortliche Person (Responsible Person) bei einem der größten pharmazeutischen Großhändler und zentral verantwortlicher QA-Representative für 20 Warenlager in Deutschland und Europa.



Dr. Martin Melzer  
Chemengineering Business Design GmbH

Dr. Martin Melzer ist Senior Consultant. Davor war er als GMP/ GDP-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.



Dr. Monika Meyer  
AuditDialogConcept

Frau Dr. Meyer ist Kommunikationstrainerin & Coach für Auditoren und Qualitätsmanager und hat selbst eine lange Auditerfahrung.



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“.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

## Das GDP-Audit (GDP 2), 14./15.November 2019, Mannheim

Bitte wählen Sie EINEN Workshop aus:

- Workshop A: Sichtweise des Auditiererten  
 Workshop B: Sichtweise des Auditors

\_\_\_\_\_  
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 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 Zahlungseingang 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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termin

Donnerstag, 14. November 2019,  
von 09.00 bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
von 08.30 bis 09.00 Uhr)  
Freitag, 15. November 2019,  
von 08.30 bis 14.30 Uhr

## Veranstaltungsort

Radisson Blu Hotel  
Q7, 27  
68161 Mannheim  
Telefon +49 621 3365 00  
Email [info.mannheim@radissonblu.com](mailto:info.mannheim@radissonblu.com)

## Teilnehmergebühr

€ 1.090,- 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.gdp-navigator.de](http://www.gdp-navigator.de) oder [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 (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreise: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 138,-.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49(0) 62 21/84 44 39, E-Mail: [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de).

Zu Organisation, Hotel etc.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0) 62 21/84 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) 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)