



# Der GMP-Auditor

3-Tage-Intensivseminar:  
Qualifizieren Sie sich zum Pharmafachauditor!



Live Online Seminar am 08. – 10. Juni 2021



Mit einem Blick auf  
Fernbewertungen  
(Distant Assessments)  
und mit verschiedenen  
Beispiel-Videos

## Referenten



**Dr. Anke von Harpe**  
QProgress



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



**Dr. Harald Scheidecker**  
Boehringer Ingelheim



**Mark Schepp**  
Team Connex

## Lerninhalte

- Behördensicht:
  - Vorgaben, Richtlinien und Empfehlungen
  - Erfahrungen
  - Aktuelle Entwicklungen
- Das Audit:
  - Die Rolle des Auditors
  - Planung und Vorbereitung
  - Durchführung
  - Nachbereitung
- Spezifische Audit-Themen:
  - Audits in Europa, Asien, Südamerika
  - Fernbewertungen (Distant Assessments)
  - Kommunikation im Audit

## Zielsetzung

Lernen Sie in diesem Seminar, wie Sie ein **Audit erfolgreich planen, durchführen und nachbereiten**.

In einem spezifischen Block zum Thema Kommunikation werden anhand von Beispielen **Verhalten** und das **bestmögliche Vorgehen beim Audit** erarbeitet.

## Hintergrund

Die Inspektions-/Auditierungstätigkeit in der pharmazeutischen Industrie ist heute ein zentrales Element zur Umsetzung qualitätssichernder Maßnahmen. Jedoch gibt es für die GMP-Auditoren keine offizielle Zertifizierung, um eine Eignung nachzuweisen.

Das vorliegende Live Online Seminar soll diese Lücke schließen und Ihnen die nötigen Kenntnisse und Werkzeuge vermitteln, um die an die GMP-Auditorentätigkeit gestellten Aufgaben erfüllen zu können. Zum Nachweis Ihrer Fortbildung erhalten Sie ein Zertifikat.

Teil dieses Live Online Trainings ist auch eine umfassende Betrachtung von Remote Audits bzw. Distant Assessments.

## Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar bietet eine Fortbildungsmöglichkeit, die speziell für neue Auditoren aus der Pharma- und Wirkstoffindustrie und Vertreter von Überwachungsbehörden entwickelt wurde. Aber auch erfahrene Auditoren und Inspektoren können hier ihre Kenntnisse ergänzen.



Drei Broschüren  
gratis für jeden Teilnehmer

- AMG
- AMWHV
- EU-GMP Leitfaden

Die Broschüren werden Ihnen zugeschickt.

## Programm

Gesetzliche Vorgaben, Richtlinien und Empfehlungen für Audits und Selbstinspektionen

- AMWHV
- EU-GMP Leitfaden
- PIC/S-Richtlinie
- WHO
- Erwartungen der Behörde

### Auditprogramm/Auditplanung

- Auditprogramm
- Auditteam
- Auditplanung
- Audittiefe
- Zielsetzung eines Audits
- Auditdurchführung
- Nachbearbeitung eines Audits

### Audits in Europa, Asien, Südamerika

- Hinweise zur Planung und Reisetätigkeit
- Beispiele für typische Mängel und Besonderheiten bei Audits im Ausland
- Verständigung im Ausland

### Die Rolle des Auditors

- Was macht einen guten Auditor aus?
- Der Umgang mit verschiedenen Anforderungen
- Herausforderung Selbstinspektion

### Kommunikation im Audit

- Psychologische Faktoren
- Fragetechniken
- Körpersprache
- Umgang mit schwierigen Auditsituationen

Im Rahmen dieses Vortrags werden Ihnen **Videos** mit verschiedenen herausfordernden Auditsituationen gezeigt und diese anschließend erörtert und Lösungswege aufgezeigt.



## Fernbewertungen (Distant Assessments)

---

- Hintergründe, Möglichkeiten, Grenzen
  - Arzneimittelrechtliche Grundlagen
  - Kann ein Distant Assessment ein Vor-Ort-Audit ersetzen?
  - Aussagekraft und Risiken
  - Beispiele aus der Inspektionspraxis
  - Alternativen
- Planung und Realisierung
  - Risikobasierte Planung von Distant Assessments
  - Welche Betriebe sind überhaupt geeignet?
  - Vorbereitung und Durchführung
  - Ein idealer Ablauf
  - Einbindung in Lieferantenqualifizierung

## Auditnachbereitung

---

- Systematik der Datenerfassung und Beschreibung der Beobachtungen während des Audits
- Strukturierung der Notizen
- Abschlussbesprechung (was und was nicht)
- Aufbau und typische Inhalte der Protokolle
- Häufige Fehler in der Nachbereitung
- Darstellung der Abweichungen im Protokoll
- Bewertung der CAPA Maßnahmen des Auditierten
- CAPA Nachverfolgung - Wie kontrolliere ich die CAPA Maßnahmen beim Auditierten?

## Diskussionsrunden

---



Das Seminar beinhaltet Live-Diskussionsrunden (Q&A Sessions) mit den Referenten. Teile des Online Seminars erfolgen interaktiv mit der Möglichkeit zur direkten Interaktion.



### Anerkannte GMP-Zertifizierung – Der GMP-Lehrgang

#### „Der zertifizierte Fachauditor für GMP“

Das vorliegende Seminar wird für den „Fachauditor für GMP“-Lehrgang anerkannt. Teilnehmer, die beide Seminare (FA 1 und FA 2) aus diesem Lehrgang besucht und im Anschluss die Internetprüfung bestanden haben, erhalten ein abschließendes, zusätzliches Zertifikat. Details zum Lehrgang finden Sie auf unserer Homepage oder wir schicken sie Ihnen auf Anfrage gerne zu!

## Referenten



**Dr. Anke von Harpe**  
QProgress GmbH

Frau Dr. Anke von Harpe hat sich 2018 als Beraterin selbständig gemacht. Davor war sie über 15 Jahre in verschiedenen Führungspositionen in der pharmazeutischen Industrie tätig, u.a. als QP und Director Quality Systems.



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

Dr. Christian Hösch leitet das Referat Pharmazie II bei der Behörde für Justiz und Verbraucherschutz in Hamburg. Zu seinen Aufgaben gehört die Inspektion von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern im In- und Ausland.



**Dr. Harald Scheidecker**  
Boehringer Ingelheim

Herr Dr. Scheidecker ist Senior Auditor und betreut als Senior GMP Expert Projekte zur Lieferantenqualifizierung und zur Anpassung regulatorischer Vorgaben im Werk Ingelheim.



**Mark Schepp**  
Team Connex AG

Herr Schepp ist Radio- und TV-Moderator, Trainer für Kommunikation und Konfliktmanagement sowie Business-Coach.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Der GMP-Auditor (FA 1)  
Live Online Seminar am 08. - 10. Juni 2021

\_\_\_\_\_  
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 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 Live Online Seminar

Dienstag, 08. Juni 2021, 09.30 Uhr bis 16.00 Uhr  
Mittwoch, 09. Juni 2021, 09.00 Uhr bis 16.30 Uhr  
Donnerstag, 10. Juni 2021, 08.30 Uhr bis 13.00 Uhr

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre E-Mail Adresse an. Falls die Installation 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.

## Teilnehmergebühr

€ 1.790,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## 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.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 (0) 6221 / 84 44 39,  
E-Mail [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation:

Frau Isabell Neureuther (Organisationsleitung),  
Telefon +49 (0) 6221 / 84 44 49,  
E-Mail [neureuther@concept-heidelberg.de](mailto:neureuther@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)