

# Pharma-Einkauf und GMP-Compliance

Kostenoptimierte Beschaffung für die GMP-Produktion

20./21. September 2011, Mannheim



Fallstudie: Übergreifende Beschaffung von C-Artikeln im Konzernverbund - Herausforderungen aus Kundensicht

## Mit 8 Referenten

**Christoph Bosslet**  
*Roche Diagnostics GmbH*

**Stefan Evers**  
*Hexal*

**Achim Gäbert**  
*Bezirksregierung Arnsberg*

**Matthias Hoefing**  
*Bioscientia*

**Holger Jung**  
*INPACS/Igefa*

**Stephan May**  
*Basan GmbH*

**Dr. Bernd Renger**  
*Chairman QP Association*

**Dr. Reinhilde Schneider**  
*Tecqas GmbH*

## Highlights

- Regulatorische Vorgaben und Ihre Auswirkungen auf den Einkauf produktionsrelevanter Materialien
- Lieferantenqualifizierung
- Vertragsmanagement
- Besonderheiten bei der Beschaffung von Roh- und Wirkstoffen
- Fallstudie: Internationale Standort-übergreifende Beschaffung von C-Teilen
- Konfliktfeld: GMP-Anforderungen wie Validierung / Change Control vs. Beschaffungsoptimierung
- Fallbeispiel: Spezifikationen und Zentrale Ausschreibung
- Lizenzierung der Verkaufsverpackungen im Dualen System – ein unterschätzter Kostentreiber

**CONCEPT  
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Zielsetzung

In diesem Seminar zeigen Ihnen erfahrene Experten aus Einkauf, Qualitätsmanagement, Behörden und von Zuliefererseite die kritischen Bereiche bei der Beschaffung für die pharmazeutische Produktion auf.

Darüber hinaus lernen Sie Beispiele kennen, wie die verschiedenen Ansprüche in der Praxis umgesetzt werden können und welche Anforderungen die Kontrollbehörde stellt.

## Hintergrund

Während der letzten 10 Jahre ergaben sich für den Einkauf auf Grund der rasanten Entwicklungen der Computertechnologie vielfältige Möglichkeiten der Optimierung. Warenwirtschaftsprogramme, Plattformtechnologie und sowie direkte Vernetzung mit den Systemen der Lieferanten ermöglichen schnellere, übersichtlichere und effizientere Beschaffung in fast allen Bereichen. Über das Internet, Onlineausschreibungen und Auktionen ergibt sich darüber hinaus eine verbesserte Möglichkeit des Lieferanten- und Preisvergleichs.

Bei der Herstellung von Produkten wie Arzneimitteln und Medizinprodukten, die GMP- und Zulassungsvorgaben unterliegen, müssen bei der Optimierung der Beschaffung allerdings besondere Voraussetzungen beachtet werden. Speziell beim Wechsel von Lieferanten und produktionsrelevanten Materialien, sei es im Bereich der Produktionsanlagen oder bei C-Teilen, muss den Anforderungen des Qualitätsmanagements Rechnung getragen werden. Ein solcher Wechsel kann die Neuqualifizierung von Anlagen oder die Neu-Validierung von Prozessen erforderlich machen, was i.d.R. mit nicht unerheblichen Kosten verbunden ist. Im extremsten Fall kann sogar die Zulassung eines Produktes betroffen sein.

## Zielgruppe

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

## Programm

### Regulatorische Vorgaben und Ihre Auswirkungen auf den Einkauf produktionsrelevanter Materialien

Achim Gäbert

- Definition produktionsrelevanter Materialien und Dienstleistungen
- Regulatorische Vorgaben für die Beschaffung
- Qualifizierung von Lieferanten und Dienstleistern
- Qualifizierung von Räumlichkeiten und Ausstattung
- Vertragliche Regelungen im GMP-Umfeld

### Lieferantenqualifizierung – die Rolle von Herstellung und Qualitätssicherung

Dr. Bernd Renger

- Neue Anforderungen – alte Verantwortlichkeiten
- Qualitätssicherung oder –Kontrolle?
- Was sagen EU GMP Guide Kapitel 2, 5 und 7?
- Auswahl und Bewertung von Lieferanten
- Fortlaufende Lieferantenbewertung

### Beschaffung Investitionsgüter unter dem Aspekt der Qualifizierungsanforderungen

Matthias Hoefing

- Wir wissen was wir wollen, der Einkauf muss nur noch verhandeln
- Kauf von Investitionsgütern - Kopf oder Bauch Entscheidung?
- Vom Pflichtenheft zur Endabnahme Schritte und Stolperfallen

### Lieferantenmanagement aus Sicht des Einkaufs

Dr. Reinhilde Schneider

- Auswahl und Bewertung von Lieferanten
- Lieferantenintegration und -entwicklung
- Lieferanten-Controlling

### Lieferantenqualität in der Pharmazeutischen Industrie: Anforderungen an den Einkauf

Dr. Bernd Renger

- Regulatorische Vorgaben in der EU
- Die Erwartungen der FDA
- Kosten und/oder Qualität?
- Lieferantenauswahl und –Betreuung
- Lieferantenbewertung

### Vertragsmanagement im Einkauf

Christoph Bosslet

- Ausgangssituation: Herausforderung einer einheitlichen Abbildung (Sprachen/Rechtssysteme)
- Probleme und Hindernisse bei der Einführung sowie deren Lösungsansätze
- Erzielte Ergebnisse

## **Beschaffung von Wirk- und Hilfsstoffen - ein Konfliktfeld?**

Dr. Reinhilde Schneider

---

- Qualität und Kosten
- Risikomanagement
- Total Cost of Change

## **Verpackungslizenzierung im Dualen System - Umgang mit einem unangenehmen Kostentreiber**

Stefan Evers

---

- Wie funktioniert das Duale System in Deutschland?
- Welche Möglichkeiten hat der Kunde gegenüber einem Angebotsoligopol?
- Was sollte in der kommenden Vertragsrunde beachtet werden?

## **Fallstudie: Übergreifende Beschaffung von C-Artikeln im Konzernverbund - Herausforderungen aus Kundensicht**

Stefan Evers

---

- Strukturelle Herausforderungen in der Pharmaindustrie
- Anforderungen an künftige Dienstleister
- Handlungsfelder optimierter Beschaffung

## **Case Study: Herausforderungen an die Distribution bei einer int. standortübergreifenden Belieferung - Lieferantensicht**

Holger Jung

---

- Supply Chain Management im Bereich der C-Artikel
- Regionale Nähe als Mehrwert
- Sortimentsklarheit, Definition und Umsetzung

## **C- Teile Einkauf - Konfliktfeld GMP-Anforderungen wie Validierung/Change Control**

Matthias Hoefing

---

- C Teile Management - Einkaufsstrategien
- C Teile- aus Masse wird Klasse
- Change Control Verfahren - Auswirkung auf den Lieferanten und den Kunde

## **Fallbeispiele: Zentrale Ausschreibungen von Verbrauchsmaterialien - Bedeutung von Spezifikationen**

Stefan May

---

- Beispiel für Ausschreibungen von Reinraumverbrauchsmaterial in der Pharmaindustrie
- Sind Reinraumartikel - Arbeitsschutzprodukte? Warum sollte mich das als Einkäufer interessieren?
- Spiegeln Datenblätter die gelieferte Produktqualität wieder?
- Mögliche Schwachpunkte einer Ausschreibung am Beispiel eines Ausschreibungstextes

## **Referenten**

### **Christoph Bosslet, Roche Diagnostics, Mannheim**

Christoph Bosslet ist derzeit Manager Global Procurement Governance & Systems, Roche Diagnostics GmbH in Mannheim.

### **Stefan Evers Hexal AG, Holzkirchen**

Seit 16 Jahren in verschiedenen Industrien und Einkaufsfunktionen tätig, arbeitet Stefan Evers heute als Category Manager im Novartis-Konzern. Sein Fokus liegt auf der Hebung von Synergien über die Grenzen unterschiedlichster Geschäftseinheiten hinweg.

### **Achim Gäbert, GMP Inspektor, Arnsberg, Nordrhein-Westfalen**

Studium der Pharmazie und der Lebensmittelchemie in Düsseldorf und Berlin. Ab 1987 Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie unter anderem als Herstellungsleiter, Kontrollleiter, sachkundige Person sowie Leiter der Qualitätssicherung. Seit 2004 GMP Inspektor.

### **Matthias Hoefing, Prokurist, Leitung Einkauf und Materialwirtschaft, Bioscientia GmbH, Ingelheim**

Von 2002-2006 Supply Chain Manager bei Sanofi Aventis in Frankfurt und von 2006- 2009 Procurement Manger Leiter Einkauf bei Pfizer. 2009 wechselte er als Head of Purchasing zu Hoffmann-La Roche. Seit 2010 ist er als Prokurist und Leiter Einkauf und Materialwirtschaft bei der Bioscientia GmbH in Ingelheim.

### **Holger Jung, Key Account Manager, INPACS, Igefa, Ahrensfelde (Berlin)**

Aufbau des nationalen Key Account Managements innerhalb der Igefa Gruppe Deutschland, heutiger Schwerpunkt im Aufbau des internationalen Key Account Managements. Langjährige Erfahrung mit der Optimierung des Supply Chain Management anhand elektronischer Lösungen.

### **Stephan May, Basan GmbH, Kriftel**

Nach verantwortlicher Tätigkeit im Produktionsbereich Fasergewinnung und Entwicklung von technischen Vliesen und Geweben ab 2004 im Vertrieb Reinraumbedarf bei Basan GmbH Seit Juli 2009 bei Basan Kriftel als Leiter Sales und Service Pharma und Biotechnologie.

### **Dr. Bernd Renger, Chairman QP Association**

Seit Anfang 2011 ist er selbstständiger Berater. Zuvor war er Bereichsleiter Qualitätskontrolle bei Vetter Pharma-Fertigung. Davor war er in verschiedenen Positionen in Qualitätskontrolle und -sicherung bei Mundipharma (Limburg), Altana Pharma (Singen) und Baxter BioScience (Wien) tätig.

### **Dr. Reinhilde Schneider, Tecqas GmbH**

Frau Dr. Schneider ist seit 2010 Geschäftsführerin der TECQAS GmbH. 1989 - 1993 in der pharmazeutischen Entwicklung bei R.P. Scherer. Danach in der Verfahrenstechnik der Gödecke AG.. Ab 1999 bei Parke-Davis, später Pfizer, Projektmanager und internationaler, Teamleader für Transfers neuer Produkte. Ab 2002 leitete sie den Gesamteinkauf der Produktionsstätte Pfizer Freiburg und verantwortete die Rohstoffbeschaffung aller deutschen Pfizer-Werke.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Pharma-Einkauf und GMP-Compliance**

20./21. September 2011, Mannheim

\_\_\_\_\_  
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 € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
  
D-69007 Heidelberg

**Termin**

Dienstag, 20. September 2011, 09.00 – 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr)  
Mittwoch 21. September 2011, 08.30 – 16.00 Uhr

**Veranstaltungsort**

Steigenberger Hotel Mannheimer Hof  
Augustaanlage 4-8  
68165 Mannheim  
Telefon 0621 4005 0  
Fax 0621 4005 160

**Teilnehmergebühr**

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt 2 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 € 118,-.

**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.

**Haben Sie noch Fragen?**

**Fragen bezüglich Inhalt:**

Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 10,  
E-Mail: [Schroeder@concept-heidelberg.de](mailto:Schroeder@concept-heidelberg.de).

**Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:**

Marion Grimm (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 18,  
E-Mail: [grimm@concept-heidelberg.de](mailto:grimm@concept-heidelberg.de).

**Organisation**

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon 0 62 21/84 44-0  
Telefax 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)