



# GDP-Webinar

## GDP-Audits und Qualifizierung von Dienstleistern im Arzneimittel- vertrieb in Zeiten von Covid-19

Termin:  
Freitag, 26. Juni 2020, 10:00 – 11:30 Uhr

Referent:  
Klaus-Martin Lorek, GXP.ONE



Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

CONCEPT HEIDELBERG GmbH  
Rischerstrasse 8  
69123 Heidelberg  
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0  
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64  
info@concept-heidelberg.de  
www.concept-heidelberg.de



## Hintergrund

Die Anforderungen im Rahmen der Arzneimitteldistribution sind gestiegen. Ein wichtiger Teil ist hierbei die Qualifizierung von Dienstleistern als ein zentrales Element zur Umsetzung der geforderten qualitätssichernden Maßnahmen. Häufig erfolgt dies durch das Auditieren von externen Dienstleistern bzw. Partnern innerhalb der Vertriebskette. In Zeiten von Covid-19 mussten jedoch viele bereits geplante Audits abgesagt werden und wann Vor-Ort-Audits wieder in vollem Umfang durchgeführt werden können, ist noch ungewiss. Viele Unternehmen müssen sich daher mit der Frage auseinandersetzen, wie mit dieser Situation unternehmensintern umgegangen werden soll, welche alternativen Möglichkeiten zum Beispiel zur permanenten Lieferantenqualifizierung in Betracht kommen können und wie die Entscheidungen Kunden und Behörden gegenüber transparent gemacht werden können.

## Lernziele

In diesem Webinar erhalten Sie einen Überblick über die grundlegenden Anforderungen an ein GDP-Audit und lernen, wie Sie ein solches Audit erfolgreich vorbereiten, durchführen und nachbereiten. Ein besonderer Schwerpunkt liegt auf Möglichkeiten zur Qualifizierung von Dienstleistern, bei denen ein Audit vor Ort aufgrund der aktuellen Situation nicht möglich ist.

Folgende Themen werden angesprochen:

- Überblick über die regulatorischen Anforderungen
- Risikobasierter Ansatz
- Auditmanagement (Vor- und Nachbereitung, Durchführung)
- Alternative Möglichkeiten und deren Vor- und Nachteile
- Die besondere Verantwortung der Verantwortlichen Person im Rahmen der Corona-Krise

## Zielgruppe

Angesprochen sind Auditoren und Inspektoren, die GDP-Audits im Rahmen des Vertriebs von Arzneimitteln planen und/oder durchführen. Gleichmaßen angesprochen sind Dienstleister, die sich auf solche Audits vorbereiten müssen.

## Referent



### Klaus-Martin Lorek, GXP.ONE

Herr Lorek ist Apotheker und arbeitet als selbständiger Berater. Bis 2018 war er CQO bei einem der größten pharmazeutischen Großhändler in Deutschland und Europa und zentral verantwortlicher QA-Representative für 20 Warenhäuser in Deutschland. Daneben ist er selbst auch als Verantwortliche Person (Responsible Person) im Sinne der GDP-Guidelines in verschiedenen Betrieben im Einsatz.

## Teilnahme von Gruppen am Webinar

Sie haben Kollegen, die ebenfalls an dem Webinar teilnehmen möchten? Dann registrieren Sie sich und Ihre Kollegen als GRUPPE! Sie können das Webinar entweder gemeinsam (z.B. in einem Konferenzraum, etc.) oder auch jeder einzeln am eigenen PC ansehen.

## Teilnahmegebühren (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-  
Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):  
3-10 Personen EUR 211,15  
11-20 Personen EUR 186,75  
ab 21 Personen EUR 161,85

Wurde die Teilnahmegebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten.

## Anmeldung zum Webinar

Per 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. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://www.webex.com/de/test-meeting.html> 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.

## Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,  
Tel. +49(0)6221/84 44-0, Telefax +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?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49(0)6221/84 44 40,  
E-Mail: [funk@concept-heidelberg.de](mailto:funk@concept-heidelberg.de)

## Bei organisatorischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Nicole Bach, Telefon +49(0)6221/84 44 22  
E-Mail: [bach@concept-heidelberg.de](mailto:bach@concept-heidelberg.de)

## Anmeldung zum Webinar: „GDP-Audits und Qualifizierung von Dienstleistern im Arzneimittelvertrieb in Zeiten von Covid-19“ am Freitag, 26. Juni 2020, 10:00 – 11:30 Uhr, Referent: Klaus-Martin Lorek, GXP.ONE

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

Bitte unbedingt ankreuzen:

- Einzelteilnahme
- Gruppenteilnahme
  - 3-10 Personen
  - 11-20 Personen
  - mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:**  
Anmeldeschluss ist am  
25. Juni 2020 um 12.00 Uhr

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

## E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.