

# Auslagerung GMP-/GDP-regulierter Tätigkeiten

Lehrgang zum  
gesetzeskonformen  
Outsourcing

## GMP-konformes Outsourcing

1. Dezember 2015

- Lieferantenqualifizierung
- Vertragsverhandlungen

## GDP-konformes Outsourcing

2. Dezember 2015

- Effiziente Supply Chain
- Security-Dienstleistung

## Wareneingangskontrolle

3. Dezember 2015

- Werkzeuge
- Kosteneffiziente Auslagerung

## Ihre Referenten

Dr. Fabienne Diekmann  
DIEKMANN Rechtsanwälte,  
Hamburg

Ulrich Dünnes  
STI Security Training International GmbH, Wiesbaden

Dr. Rainer Gnibl  
Regierung von Oberfranken,  
Ansbach

Stefan Heinz  
Mundipharma GmbH,  
Limburg (Lahn)

Dr. Ralph Nussbaum  
Analytical Services,  
Aachen

Jürgen Ortlepp  
Infraserv Logistics GmbH,  
Frankfurt

Dr. Franz Schönfeld  
Regierung von Oberfranken,  
Bayreuth

## 1. Dezember: Ihr Programm von 9.00 - 17.30 Uhr

### Outsourced Activities – Spektrum des Lieferantenmanagements

*Stefan Heinz*

#### Regulatorischer Rahmen

*Dr. Fabienne Diekmann*

- AMWHV und EU-GMP-Leitfaden
- Auslagerung innerhalb der EU/ in Drittländer
- Inspection Readiness

### Outsourcing of Activities – Erwartungen der Überwachungsbehörde

*Dr. Rainer Gribl*

- System zur Auswahl & zum Management von Lieferanten & Dienstleistern
- Audits & Excipients – Anforderungen
- Change Management
- Häufige Mängel in Inspektionen

### Risikobasierte Outsourcing-Strategie: Von der Auswahl bis zum Vertrag

*Stefan Heinz*

- Lieferantentypisierung im Life-Cycle
- Kritikalitätsbetrachtung/ Lieferantenklassifizierung
- Auswahlverfahren
- Bewertung der GMP-Kompetenz vor der Vergabe
- Lieferantenqualifizierung
- Workshop

### Auftragsvergabe: Erfolgreiche Vertragsverhandlung & -gestaltung

*Dr. Fabienne Diekmann*

- Vorbereitung und Durchführung
- Interne und externe Kommunikation
- Vertrags-Essentials

### Behördliche Anforderungen an Pharmaceutical Contracts

*Dr. Rainer Gribl*

- Verantwortungsabgrenzung
- Häufige Mängel in Inspektionen

### Effektives Lieferanten-Monitoring

*Stefan Heinz*

- Zusammenarbeit im täglichen Business
- Laufende Bewertung

### Rechtliche Aspekte im Rahmen der ausgelagerten Tätigkeiten

*Dr. Fabienne Diekmann*

- Verantwortung/Haftung bei der Auslagerung hochkritischer Prozessschritte
- Verantwortungsbereich der QP
- Worst Case-Szenarien und Lösungen
  - Wann liegt vertraglich gesehen ein Qualitätsmangel vor?
  - Sind Nachverhandlungen ausreichend?
  - Gerichtliche Eskalation vs. außergerichtliche Einigung

### Fallbeispiele & Diskussionsrunde

*Alle Referenten*

- Individuelle Teilnehmerfragen

## 2. Dezember: Ihr Programm von 9.00 - 17.00 Uhr

### Rechtsrahmen Pharma Supply: GDP für Arzneimittel

*Dr. Rainer Gribl*

- Registrierungs-/Erlaubnispflichten
- Großhändler, Vermittler, Broker etc.
- Regulatorische Grundlagen und GDP-Anforderungen
- Überwachung durch die Behörde
- Auslagerung von GDP-regulierten Tätigkeiten von Fertigarzneimitteln aus Sicht der Behörde

### Steuerung einer effizienten Supply Chain

*Jürgen Ortlepp*

- Logistikprozesse (Distributionsprozesse)
- Transportwege:  
Wer die Wahl hat, hat die Qual?
- Risiken und Risiken vorbeugen
- Verträge (Besonderheiten: Zoll, Außenhandelsstatistik, Steuern...)

### Auslagerung von Security – Dienstleistungen in der Lieferkette

*Ulrich Dünnes*

- Grundsätze/Programme
- Verantwortlichkeiten
- Verträge/Haftung

### Rechtsrahmen Pharma Supply: GDP für Wirkstoffe

*Dr. Rainer Gribl*

- Registrierungs-/Anzeigepflichten
- Qualifizierung gem. EU-GMP-Leitfaden Teil II
- Importeure, Hersteller, Vertreiber, Händler, Broker etc.
- Anforderungen der neuen GDP-Guideline für APIs
- Behördliche Überwachung
- Auslagerung von GDP-regulierten Tätigkeiten bei Wirkstoffen: Warum es schwierig ist zu kontrollieren?

### Aspekte der persönlichen Haftung

*Jürgen Ortlepp*

- Verantwortungsabgrenzung im Bereich Supply Chain
- Konsequenzen bei Vertragsbruch
- Möglichkeiten zu Absicherung

### Diskussionsrunde

*Alle Referenten*

- Individuelle Teilnehmerfragen

### Fragen?!

Sie haben spezifische Fragen an die Referenten?

Lassen Sie es uns wissen!

Senden Sie einfach Ihre Fragen bis spätestens zwei Wochen vor der Veranstaltung an:  
[u.akunzius-jehn@forum-institut.de](mailto:u.akunzius-jehn@forum-institut.de)

## 3. Dezember: Ihr Programm von 9.00 - 17.00 Uhr

### Importe aus der EU und Drittländern

*Dr. Franz Schönfeld*

- Gesetzliche & regulatorische Vorgaben (Europäisches vs. nationales Recht)
- Begriffsdefinitionen in den verschiedenen Regelwerken
- Umsetzung der HMA-Leitlinie für Importeure von Wirkstoffen
- Normenhierarchie bei Gesetzen und Arzneibüchern

### Wesentliche Werkzeuge in der Wareneingangskontrolle

*Dr. Ralph Nussbaum*

- Methodentransfer
- Methodvalidierung
- Anforderungen aus aktuellen Richtlinien
- Methoden und Verfahrensweisen
- Freigabe, Abweichungen, Dokumentation

### Prüfumfang bei Wirk- und Hilfsstoffen

*Dr. Franz Schönfeld*

- Probennahme und Stoffspezifikationen
- Prüfumfang bei Wirk- und Hilfsstoffen & APIs aus europäischer Herstellung
- Prüfumfang: Importierte Wirk- und Hilfsstoffe & APIs
- Einfluss einer Auditierung
- GMP-gerechte Prüfdokumentation
- Anforderungen an Referenzsubstanzen

### Kosten- und zeiteffiziente Qualitätskontrolle im Wareneingang

*Dr. Ralph Nussbaum*

- Mitarbeiterschulungen
- Optimierung von Laborabläufen
- Stichprobenkontrollen
- Lieferantenqualifizierung
- Audits

### Workshop Wareneingang

*Dr. Ralph Nussbaum*

### Diskussionsrunde

*Alle Referenten*

- Individuelle Teilnehmerfragen

### Ihre Qualifikation durch unsere Abschlusstests und Zertifikate

Wir bieten im Nachgang unseres Lehrgangs optional für jeden einzelnen Schulungstag einen schriftlichen Test an.

Nach erfolgreichem Abschluss erhalten Sie ein qualifizierendes Zertifikat, welches Ihnen nachhaltigen Lernerfolg bestätigt.

# Auslagerung GMP-/GDP-regulierter Tätigkeiten

## Ziel des Lehrgangs

Dieser Lehrgang gibt Ihnen einen Leitfaden für „Good Outsourcing Practice“ im Bereich Produktion, Distribution und Analytik von Arzneimitteln und Wirkstoffen.

Sie erhalten das Handwerkszeug zur Auswahl, Vertragsgestaltung und Auditierung externer Dienstleister und wissen, wie Sie die behördlichen Anforderungen umsetzen können.

## Teilnehmerkreis

Dieser Lehrgang richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, die in die Auslagerung GMP-/GDP-regulierter Tätigkeiten involviert sind.

Auch für Lohnhersteller, -labore, Lieferanten und Dienstleister ermöglicht das Seminar einen praxisnahen Austausch.

## Ihr Nutzen

- Sie können externe Dienstleister gezielter auswählen und auditieren.
- Sie wissen nach unserem Lehrgang, welche Details in Outsourcing-Verträgen enthalten sein müssen.
- Sie kennen die behördlichen Anforderungen und deren Umsetzung.

## Ihre Referenten



**Dr. Fabienne Diekmann**  
DIEKMANN Rechtsanwälte,  
Hamburg  
Rechtsanwältin



**Ulrich Dünnes**  
STI Security Training  
International GmbH, Wiesbaden  
Geschäftsführender Gesellschafter



**Dr. Rainer Gnibl**  
Regierung von Oberfranken,  
Ansbach  
GMP-Inspektor



**Stefan Heinz**  
Mundipharma GmbH, Limburg  
(Lahn)  
Senior QA Manager



**Dr. Ralph Nussbaum**  
Analytical Services, Aachen  
Managing Director



**Jürgen Ortlepp**  
Infraserv Logistics GmbH,  
Frankfurt  
Geschäftsbereichsleiter



**Dr. Franz Schöfeld**  
Regierung von Oberfranken,  
Bayreuth  
Apotheker & GMP-Inspektor

Anmeldung unter  
service@forum-institut.de oder  
Fax +49 6221 500-555

8956/

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Lehrgang

1. Tag: 1. Dezember 2015  
Tagungs-Nr. 15 12 272
2. Tag: 2. Dezember 2015  
Tagungs-Nr. 15 12 921
3. Tag: 3. Dezember 2015  
Tagungs-Nr. 15 12 921

- Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

## So melden Sie sich an

**Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500**

### Termin/Veranstaltungsort:

1. - 3. Dezember 2015  
jeweils 8.30 Uhr Registrierung;  
Tag 1: 9.00 - 17.30 Uhr Lehrgang  
Tag 2 + 3: 9.00 - 17.00 Uhr Lehrgang  
Steigenberger Metropolitan  
Poststraße 6 · 60329 Frankfurt  
Tel. +49 69 506070-0 · Fax +49 69 506070-555

### Gebühr:

Pro Einzeltag: € 990,- (+ gesetzl. MwSt.)  
Buchung von 2 Tagen: € 1.690,- (+ gesetzl. MwSt.)  
Buchung aller Tage: € 2.350,- (+ gesetzl. MwSt.)  
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

### Zimmerreservierung:

Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

## Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Lehrgang und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

**Ute Akunzius-Jehn**

Konferenzmanagerin Pharma & Healthcare

Tel. +49 6221 500-685

u.akunzius-jehn@forum-institut.de

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.