

## Einladung zum MEGRA Praxisseminar

### **GDP Audits - Organisatorische Rahmenbedingungen, regulatorische Anforderungen und praktische Umsetzung**

#### **Interne und externe Auditierung von Großhändlern und Logistikpartnern**

**Montag, 22. Juli 2019**

**09:30 – 17:30 Uhr** (Registrierung ab 09:00 Uhr)

Sheraton München Westpark Hotel, Garmischer Str. 2, 80339 München  
Tel. 089-51960

#### **Ziel des Seminars**

Das Seminar stellt die Schlüsselaspekte der GDP Audits dar, von der Planung Ihres Auditprogramms, Durchführung der Audits und Lieferung Ihrer Auditergebnisse.

Das Seminar adressiert insbesondere den Einfluss der aktuellen GDP Gesetzgebung auf die Durchführung von Audits und Inspektionen und gibt Hilfestellung auf Organisations- und VP Ebene.

Das Seminar bietet den Teilnehmer

- Eine praktische Anleitung zur Entwicklung, Durchführung und Nachbereitung von GDP-Audits
- Ein Verständnis für QM-Audit Prinzipien, die Planung, das Design und Schnittstellen
- Rolle der Verantwortlichen Person
- Informationen zur Auditierung von Großhändlern, Lager und Logistikunternehmen
- Auditierung von Partnern und Subunternehmen
- Interne Audits: Auditing des eigenen Systems
- Umfassende Information zur Sicherstellung der Compliance gemäß AM-HandelsV und GDP-Guideline
- Audit als Vorbereitung auf behördliche Inspektionen
- Praktische Tipps für Behördeninspektionen

#### **Teilnehmerkreis**

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, insbesondere an Mitarbeiter aus den Abteilungen:

- Einkauf
- Qualitätsmanagement/Qualitätssicherung
- Compliance
- Verantwortliche Person für den Großhandel (VP)
- Geschäftsführung

Dieses Seminar richtet sich insbesondere auch an VP bzw. PV-verantwortliche Personen sowie Auditoren und Mitarbeiter, die für die effiziente Planung, Durchführung und Nacharbeitung von GDP-relevanten Audits verantwortlich sind.

#### **Referentinnen**

**Dr. Gabriele Wanninger**, Sachgebiet 53.2 Pharmazie, Regierung von Oberbayern

**Dr. Christina Schreier**, Quality Assurance Manager, Responsible Person, Loxxess Pharma GmbH

## Programm

### GDP Audits - Organisatorische Rahmenbedingungen, regulatorische Anforderungen und praktische Umsetzung

#### Interne und externe Auditierung von Großhändlern und Logistikpartnern

Montag, 22. Juli 2019

09:30 – 17:30 Uhr (Registrierung ab 09:00 Uhr)

Sheraton München Westpark Hotel, Garmischer Str. 2, 80339 München  
Tel. 089-51960

09:00 – 09:30	Registrierung der Teilnehmer	Referentinnen
09:30 – 10:00	<b>Rechtliche Basis</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Nationale und internationale Gesetze, Regularien und Guidelines</li> <li>– AMG, AM-HandelsV, EU-GDP-Leitlinien, WHO TRS, IATA TCR, PDA Technical Report NO. 72</li> <li>– Die Verantwortliche Person: Sachkenntnis und Verantwortung</li> <li>– Aufgaben der Großhändler im Rahmen der Verordnung (EU) 2016/161 und des securPharm-Systems</li> </ul>	Dr. Gabriele Wanninger
10:00 – 11:00	<b>Grundlagen der Behördeninspektionen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Wie sieht eine GDP-Inspektion aus?</li> <li>– Auditplanung</li> <li>– Welche Schwerpunkte werden gesetzt</li> <li>– Anforderungen an GDP-Audits und Selbstinspektionen aus Behördensicht</li> <li>– Fallbeispiele</li> </ul>	Dr. Gabriele Wanninger
11:00 – 11:30	Kaffeepause	
11:30 – 13:00	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Praktische Durchführung interner Audits / Pflicht zur Selbstinspektion <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Programm, Agenda / Themen</li> <li>○ Checklisten/Auditdokumentation</li> <li>○ Abgrenzung der Verantwortlichkeiten</li> </ul> </li> <li>– Schwachstellen/Mängel identifizieren und klassifizieren</li> <li>– Was passiert bei Mängeln =&gt; Handlungsbedarf und Timelines (Beispiele)</li> <li>– Praxis-Tipps zur Umsetzung und Dokumentation</li> <li>– Audit von Subunternehmen (i.e. Transport, externes Lager) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fallbeispiele</li> </ul> </li> <li>– Kommunikation als Schlüssel zum erfolgreichen Auditieren: Internes Audit vs. Subunternehmer Audit</li> </ul>	Dr. C. Schreier
13:00 – 14:00	Mittagessen	

<b>14:00 – 15:30</b>	<b>Inspektion im Detail und Mängelidentifizierung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vorgehen bei Großhandel, Lager und Logistikunternehmen</li> <li>– Inspektion spezieller Konstellationen (z.B. Distributionspartner im Ausland)</li> <li>– Qualitätsmanagement im GDP-Bereich</li> <li>– Räume und Einrichtungen</li> <li>– Elektronische Systeme und Datenbanken</li> <li>– Lieferanten- und Kundenqualifizierung, Transportverifizierung</li> <li>– Retouren, Umgang mit potentiellen Fälschungen</li> <li>– Ausgelagerte Tätigkeiten, Verträge, Subunternehmer</li> <li>– Beispiele zu Mängeln aus Behördensicht</li> <li>– Was beinhaltet eine Arzneimittelgroßhandelserlaubnis bzw. ein GDP-Zertifikat, Prozesse bei der Ausstellung und Erfahrungen</li> </ul>	Dr. Gabriele Wanninger
<b>15:30 – 15:45</b>	Kaffeepause	
<b>16:00 – 17:15</b>	<b>Nach dem Audit ist vor dem Audit</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Beurteilung der Mängel</li> <li>– Root cause analysis – die <i>wirkliche</i> Ursache identifizieren</li> <li>– Mangel-Ursachen abstellen: Erwartungen von Auditoren/Inspektoren vs. reale Prozesse im Unternehmen</li> <li>– Korrektur- und Präventivmaßnahmen und deren Überwachung</li> <li>– Praktische Beispiele</li> </ul>	Dr. C. Schreier
<b>17:15</b>	Fragen der Teilnehmer und Diskussion	

Programmverantwortliche: Dr. Silke Ostermann

### Anmeldung

Direkt über die MEGRA-Homepage: [www.megra.org/Veranstaltungen](http://www.megra.org/Veranstaltungen)

**Max. 30 Teilnehmer**

### Nachhaltigkeit

Im Sinne der Nachhaltigkeit möchten wir bei diesem Seminar auf Unterlagen in Papierform verzichten. Sie erhalten vorab einen Link zum Download der Vorträge. Wir danken für Ihr Verständnis.

### Seminarkosten

Die Seminarkosten beinhalten die Seminarunterlagen in digitaler Form, das gemeinsame Mittagessen sowie Kaffeepausen und Getränke.

**€ 450,-- für MEGRA-Mitglieder**



### Hinweise für Teilnehmer, die noch kein Mitglied sind:

**Die Teilnahme an Veranstaltungen der MEGRA e.V. ist nur Mitgliedern vorbehalten.** Um auch Personen, die noch kein Mitglied sind, die Seminarteilnahme zu ermöglichen, können diese gleichzeitig mit der Anmeldung zu einer Veranstaltung automatisch die Mitgliedschaft beantragen. Der Mitgliedsbeitrag beträgt pro Kalenderjahr € 140,-- für aktive ordentliche Mitglieder.

**Wichtiger Hinweis zur Mitgliedschaft:**

Der Austritt aus der MEGRA e.V. kann jeweils bis spätestens 15.12. zum Ende eines Kalenderjahres durch schriftliche Mitteilung an den Vorstand erklärt werden. Andernfalls verlängert sich die Mitgliedschaft automatisch um ein weiteres Kalenderjahr. Nähere Informationen finden Sie auf der Seite ['MEGRA -> Mitglied werden'](#).

**Rücktrittsgebühren:**

bis 4 Wochen vor der Veranstaltung: 10 % Bearbeitungsgebühr  
bis 2 Wochen vor der Veranstaltung: 50 % Rücktrittsgebühr  
bis 1 Woche vor der Veranstaltung: keine Erstattung möglich

Falls ein Ersatzteilnehmer genannt wird, entfallen die Stornogebühren.  
Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss der Differenzbetrag nachgezahlt werden.