

# Lieferantenqualifizierung

Akkreditiert  
Landesapotheker-  
kammer Baden-  
Württemberg  
7 Punkte



Praktische Umsetzung der neuen Anforderungen des Kapitels  
5 des EU GMP-Leitfadens für Wirkstoffe

Qualifizierung von Hilfsstoffherstellern mittels Risikobewertung

**gmp**  
experts

GMP-Schulungen – aus der Praxis für den Praktiker

## LIEFERANTENQUALIFIZIERUNG

### Zielsetzung:

Die Anforderungen an die Lieferantenqualifizierung steigen. Durch die Globalisierung erschließen sich immer neue und betriebswirtschaftlich attraktive Quellen zur Deckung GMP-relevanten Rohstoff- und Servicebedarfs. Jedoch birgt die häufig mangelnde Transparenz und damit verbundene Unsicherheit entlang der Beschaffungskette erhebliche Qualitätsrisiken. Oftmals besteht Unklarheit über das notwendige Ausmaß von qualitätssichernden Maßnahmen (Bedeutung und Gültigkeit von ausländischen Zertifikaten, Qualitätsvereinbarung, analytische Kontrolle, Auditierung). Ziel dieses interaktiv geführten Seminars ist es, die geltenden GMP-Grundlagen zu vermitteln sowie praxiserprobte Lösungen für eine effiziente und GMP-gerechte Lieferantenqualifizierung aufzuzeigen.

### Zielgruppe:

Angesprochen sind Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätssicherung und -kontrolle, Einkauf, Business Development, Herstellung, Projektmanagement, Forschung und Entwicklung, die in das Thema der Lieferantenevaluation und -qualifizierung eingebunden sind.

### Das Besondere dieses Seminars

Die Teilnehmer erhalten eine intensive und praxisnahe Einführung in die verschiedenen Möglichkeiten Lieferanten zu qualifizieren. Durch den begrenzten Teilnehmerkreis und die langjährige Erfahrung des Referenten in diesem Bereich können auch teilnehmerspezifische Problemstellungen diskutiert werden.

## DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Was ist das Ziel der Lieferantenqualifizierung?
- Wie lassen sich Dienstleister und Lohnhersteller qualifizieren?
- Welche Möglichkeiten zur Qualifizierung gibt es?
- Wann müssen Audits durchgeführt werden?
- Welche Anforderungen gibt es an Third Party Audits?



Dr. Hans-Peter Volkland  
ist Ihr Seminarleiter

## Gesetzliche Vorgaben, Richtlinien und Standards

- GMP-Vorgaben, insbesondere des neuen Kapitels 5 des EU GMP-Leitfadens
- ICH-Guidelines
- ISO-Normen

## Pharmazeutische Kompendien

- Europäisches Arzneibuch (Pharm. Eur.)
- U.S. Pharmacopeia (USP)

## Aufbau von Lieferantenqualifizierungssystemen

- Zielsetzung
- Vereinbarungen mit dem Lieferanten:
  - QS-Vereinbarungen
  - Spezifikationsvereinbarungen
- Zertifikate
- Arten der Lieferantenqualifizierung
  - Analytische Qualifizierung
  - Qualifizierung über Fragebögen
  - Qualifizierung durch Audits

## Supply Chain Risikomanagement

- Zielsetzung
- Risikoevaluierung nach ICH Q9
  - Identifizierung der Prozessschritte
  - Risikoidentifizierung
  - Betrachtung möglicher Folgen
  - Klassifizierung der Risiken
  - Risikoakzeptanz oder -ablehnung
  - Festlegung von Maßnahmen der Risikominimierung

## Spezifikationen und Zertifikate

- Spezifikationen
- Analysenzertifikate
- CEP – Certificate of Suitability
- GMP-Zertifikat
- Written Confirmations
- TSE- / BSE-Zertifikate
- Aussagekraft von Zertifikaten

## Wirkstoffe versus Hilfsstoffe

- Definition, Abgrenzung
- Regulatorische Sichtweise
- Kritische Hilfsstoffe / Atypische Wirkstoffe

## Primärpackmittel

- Glas / Kunststoff / Folien (Kunststoff / Alu)

## Qualifizierung von Dienstleistern und Lohnherstellern

- Verträge mit Dienstleistern, Lohnherstellern und Auftragslaboratorien
- Umgang mit GMP- und ISO-Zertifikaten
- Auditierung - wann notwendig?

## Qualifizierung von Lieferanten technischer Gewerke

- Hintergründe und Zielsetzung
- Qualifizierungskriterien
- Umgang mit technischen Dienstleistern

### Workshop:

In Kleingruppen lernen die Teilnehmer wie sie qualitätsrisikobasiert aber auch kosteneffizient ein Lieferantenqualifizierungsprogramm aufbauen können.

<b>Tagungshotel</b>	siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare
<b>Unterbringung</b>	<p>Einzelzimmer innerhalb des Zimmerkontingentes unter dem Stichwort „gmp-experts“ zu Sonderpreisen buchbar. Teilen Sie uns einfach Ihre An- und Abreisedaten mit und wir reservieren in Ihrem Namen und Auftrag ein Einzelzimmer. <b>Die Rechnungsstellung erfolgt direkt durch das Tagungshotel. Bitte beachten Sie, dass bei Absage eventuell Stornierungskosten anfallen.</b></p>
<b>Termin</b>	<p>siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare Dauer der Veranstaltung : 9.00 bis ca. 16.30 Uhr Teilnehmer: ca. 15</p>
<b>Teilnehmergebühr</b>	<p>750,00 € (ggf. zzgl. MwSt.) Schulung mit Erfolgskontrolle und Zertifikat. Die Teilnehmergebühr beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schulungsunterlagen</li> <li>• Mittagessen</li> <li>• Getränke während der Veranstaltung</li> </ul> <p>Die Teilnehmergebühr ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 10 Tagen an gmp-experts zu überweisen.</p>
<b>Anmeldung</b>	Per Post, Fax, E-Mail oder auf unserer Homepage unter <a href="http://www.gmp-experts.de">www.gmp-experts.de</a>

## Anmeldung zur Veranstaltung „Lieferantenqualifizierung“

Veranstaltungsdatum: \_\_\_\_\_

gmp-experts GmbH  
Kirchwiesenstraße 5 • D - 67434 Neustadt / Weinstr.  
Telefon: +49 (0)6321 399 5566  
Fax: +49 (0)6321 399 5577  
E-Mail: [info@gmp-experts.de](mailto:info@gmp-experts.de)

Frau  Herr

Teilnehmer (Titel, Name, Vorname): \_\_\_\_\_

Firma (bitte genaue Anschrift angeben): \_\_\_\_\_

Abteilung \_\_\_\_\_

Telefon Telefax E-Mail \_\_\_\_\_

Rechnungsanschrift (falls abweichend): \_\_\_\_\_

**Hotelreservierung:** Anreise: \_\_\_\_\_  Anreise nach 18.00 Uhr Abreisedatum: \_\_\_\_\_

Datum, Unterschrift \_\_\_\_\_