



GDP-Webinar

# Verantwortungsabgrenzungsverträge und Qualitätssicherungsvereinbarungen im GDP-Umfeld

Termin:

Mittwoch, 12. August 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

Ein Großteil z.B. der Transportdienstleistungen für die Pharmaindustrie und Pharmahandel werden von externen Logistikdienstleistern erbracht und auch viele andere Tätigkeiten im GDP-Umfeld werden oft ausgelagert.

Sofern ein Großhändler Tätigkeiten an externe Unternehmen auslagern will, sind die Anforderungen der Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01) zu beachten. Wichtiger Bestandteil einer Qualifizierung externer Dienstleister (external service provider), z.B. auch Kunden und Lieferanten, ist demnach neben einem Erst-Audit der Abschluss eines Verantwortungsabgrenzungsvertrags (VAV) bzw. einer Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV).

In Kapitel 7 (Ausgelagerte Tätigkeiten/Tätigkeiten im Auftrag) der Leitlinien wird gefordert, dass zwischen dem Auftraggeber und dem Auftragnehmer ein schriftlicher Vertrag geschlossen werden muss, in dem die Pflichten jeder Partei klar festgelegt sind. Sofern der Auftragnehmer die ihm im Rahmen des Vertrags übertragenen Aufgaben an eine dritte Partei weitervergeben möchte, muss der Auftraggeber diese Vereinbarung zuvor bewerten und gutheißen.

## Lernziele

In diesem Webinar erhalten Sie einen kompakten aber dennoch umfassenden Überblick über den Inhalt und die Gestaltung von Verantwortungsabgrenzungsverträgen und Qualitätssicherungsvereinbarungen im GDP-Umfeld.

Folgende Themen werden angesprochen:

- Regulatorische Anforderungen
- Das rechtliche Verhältnis zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer unter GDP
- Wichtige Vertragsinhalte
- Gestaltungsmöglichkeiten
- Praktische Umsetzung der Vertragsinhalte in der täglichen Routine
- Haftungsfragen

## Zielgruppe

Dieses Webinar richtet sich an alle, die an der Gestaltung und Verhandlung von Verantwortungsabgrenzungsverträgen und Qualitätssicherungsvereinbarungen im GDP-Umfeld beteiligt sind und/oder solche Verträge prüfen und unterschreiben und fast noch wichtiger, diejenigen, die im Auftrag ihres Unternehmens die Inhalte aus diesen Verträgen verantwortlich umsetzen 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 Sonja Geppert, Telefon +49(0)6221/84 44 16 E-Mail: [geppert@concept-heidelberg.de](mailto:geppert@concept-heidelberg.de)

## Anmeldung zum Webinar „Verantwortungsabgrenzungsverträge und Qualitätssicherungsvereinbarungen im GDP-Umfeld“ am Mittwoch, 12. August 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  
11. August 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.