

Joint Audit Verfahren für

- 1) Hersteller von Hilfsstoffen und Prozesshilfsmitteln (JAVfH)
- 2) Hersteller von Packmitteln (JAVfP)
- 3) Logistik-Dienstleister (JAVfL)



Wer wir sind:



Gesellschaft bürgerlichen Rechts (GbR)

ein Zusammenschluss von führenden
Pharmaherstellern

im deutschsprachigen Raum zum Zweck der
gemeinsamen Durchführung von Audits

Wer wir sind – unsere Gesellschafter



- Acino Pharma AG
- Aenova Holding GmbH
- Aesica Pharmaceuticals GmbH
- Bayer AG
- Berlin-Chemie AG
- betapharm Arzneimittel GmbH
- BIPSO GmbH
- Boehringer Ingelheim GmbH
- Corden Pharma GmbH
- Daiichi Sankyo Europe GmbH
- Desitin Arzneimittel GmbH
- Fidelio Healthcare Limburg GmbH
- Fresenius Kabi Deutschland GmbH
- Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
- Grünenthal GmbH
- Luye Pharma AG
- MCM Klosterfrau Vertriebs GmbH
- Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co KG
- Merck Healthcare KGaA
- Merckle GmbH
- Merz Pharma GmbH & Co KGaA
- Nordmark Pharma GmbH
- Panpharma GmbH
- Rentschler Biopharma SE
- Rottendorf Pharma GmbH
- R-Pharm Germany GmbH
- Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
- Siegfried AG
- Stada Arzneimittel AG

Der Zweck unserer Gesellschaft



..... ist das Bündeln von Ressourcen – sowohl auf Lieferantenseite als auch auf Seite der Pharmaindustrie

- Auditberichte – im Einverständnis mit den Auditees – ohne zusätzliche Kosten einander verfügbar machen (Gesellschaftern und deren verbundenen Unternehmen)
- Zeit und Kosten einsparen
- durch gemeinsames Auftreten auch bei Abnahme geringer Produktmengen Einzelner durch eine Aufsummierung ein Audit möglich machen

Der Zweck unserer Gesellschaft



Wir sind eine **Non-Profit** Gesellschaft ohne kommerzielle Interessen

Unser Streben ist es, GMP/GDP-Anforderungen an pharmazeutische Hersteller

gemeinsam

zu erfüllen.

Der Gesellschafter-Vertrag



regelt

- den Zweck der Gesellschaft
- die Mitgliedschaft bei JAV
- die Geschäftsführung und Verwaltung

und

..... verpflichtet die Gesellschafter zur vertraulichen Behandlung der Auditergebnisse

Die jährliche Gesellschafterversammlung



- beschließt die Regeln zur Durchführung der Audits
- passt ggf. die Ziele der Gesellschaft an geänderte Rahmenbedingungen an
- befasst sich mit Ereignissen der vorangegangenen Periode
- legt organisatorische Einzelheiten zur Durchführung der Audits fest
- entwickelt ein gemeinsames GMP/GDP-Verständnis zu relevanten Fragestellungen
- bietet eine regelmäßige Fortbildung für Auditoren

Der Audit-Jahresplan



- wird jeweils im 4. Quartal erstellt
- basiert auf den vorgegebenen Auditfrequenzen der Gesellschafter
- strebt eine ausgewogene Beteiligung der Gesellschafter im Verhältnis zu den Abrufen von Auditberichten an

Die Audits



- werden durch erfahrene Auditoren von i.d.R. zwei unserer Gesellschafter durchgeführt
- fokussieren gezielt die Anliegen unserer Mitglieder
- werden nach einer vereinbarten Standard Operation Procedure (SOP) durchgeführt
- Die Auditberichte werden auf Standard – Vorlagen in englischer Sprache erstellt.

Die Audits



Seit Gründung unserer Initiative im Jahr 2001 haben wir bereits über 1.300 Audits und Re-Audits durchgeführt.

Diese umfassen:

- > 300 Hersteller / Lieferanten / Dienstleister
- > 500 Standorte

Die Audit-Dokumentation



Die Auditdokumentation wird in einer eigenen Datenbank abgelegt.

Ausschließlich JAV-Gesellschafter (und deren verbundene Unternehmen) haben Zugriff auf die Datenbank und können alle Auditberichte ab Beginn ihrer Mitgliedschaft einsehen.

Zwischen Teilnahmen an Audits und Zugriffen auf Auditberichte streben wir ein Verhältnis von 1 : 3 an.

➤ **Auditierte Firmen:** hohe Akzeptanz

Auditierte Lieferanten haben Zugriff auf unsere Website und können einsehen, welcher JAV-Gesellschafter die jeweiligen Auditberichte abgerufen hat.

➤ **Behörden:** hohe Akzeptanz

Behörden nehmen regelmäßig Einsicht in JAV-Auditberichte. Sowohl nationale als auch internationale Behörden haben die Vorgehensweise des JAV überprüft und akzeptiert.

Voraussetzung für eine Mitgliedschaft



- Ein Aufnahmeantrag wird von allen Gesellschaftern geprüft
- 2/3 aller Gesellschafter stimmen der Aufnahme eines neuen Gesellschafters zu
- die Jahresgebühr beträgt derzeit 3100 € / Jahr

(Jahr 2026)

Interesse an einer Mitgliedschaft?



Sie passen zu uns, wenn

..... die Schnittmenge unserer gemeinsamen Lieferanten relativ groß ist

..... Sie bereit sind, gemeinsam Audits mit anderen JAV-Gesellschaftern durchzuführen

..... Sie bereit sind, bei Lieferanten im JAV-Portfolio auf individuelle Audits zu verzichten

..... Sie bereit sind, sich aktiv an der Fortentwicklung unserer Initiative zu beteiligen

Nehmen Sie Kontakt mit uns auf!

Kontakt



Besuchen Sie unsere Website:

www.javfx.de

oder kontaktieren Sie unsere Administration (am besten per mail):

Dr. Angela Kopitzki

Telefon: 015773817426

email: angela.kopitzki@javfx.de