



GDP 1

# GMP-/GDP- Anforderungen an Lager und Transport

19./20. September 2024,  
Heidelberg

## REFERIERENDE



**Carina Flitsch**  
trans-o-flex



**Tina Geyer**  
Pfizer



**Dr. Christian Grote-Westrick**  
B. Braun Avitum



**Doris Möseneder**  
Schachinger Logistik Service



**Dr. Daniel Müller**  
Regierungspräsidium Tübingen



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ Relevante GMP- und GDP-Regelwerke
- ✓ Die Rolle der verantwortlichen Personen
- ✓ Beanstandungen aus Behördensicht
- ✓ Qualifizierung und Mapping
- ✓ Cold Chain Management und Validierung
- ✓ Juristische Fragestellungen

Alle Teilnehmer/innen erhalten:  
Muster-SOPs zur Thematik,  
ein Vertragsbeispiel,  
die wichtigsten GDP-Guidelines  
in deutsch und englisch.

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Der GMP-Horizont endet nicht nach der Konfektionierung, Arzneimittel werden meist über weite Strecken und verschiedene Klimazonen hinweg versendet und in unterschiedlichen Lagern gelagert.

Weltweit wird großen Wert auf die Einhaltung einer Guten Lagerhaltungs- und Transportpraxis gelegt. Dies wird unter anderem in §7 der AMWHV deutlich und im Rahmen von Kundenaudits und Behördeninspektionen intensiver denn je überprüft. Auch die EU GDP-Leitlinien enthalten eine Vielzahl an Forderungen. Behörden aus anderen Ländern definieren ebenfalls hohe Erwartungen.

Lernen Sie in diesem Live Online Seminar, wie Sie Ihr Lager GMP/GDP-konform einrichten und betreiben und diskutieren Sie verschiedene Lagerhaltungssysteme und typische Mängel. Bekommen Sie außerdem einen Einblick in die verschiedenen Aspekte der Arzneimitteldistribution (GDP) und des Cold Chain Managements.

## ZIELGRUPPE

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, Fach- und Führungskräfte aus dem Bereich Lagerwesen und Transport, sowie deren Kollegen und Kolleginnen aus Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Herstellung, die in die verschiedenen Abläufe der Arzneimitteldistribution involviert sind.

## GESETZESAUSZUG



### § 7 Abs. 5 AMWHV

„Die Verfahren für die Lagerung und den Transport sind schriftlich oder elektronisch festzulegen. Soweit sie einen Einfluss auf die Qualität der Ausgangsstoffe und Zwischenprodukte für die Arzneimittelherstellung oder für die Arzneimittel haben können, ist die Geeignetheit der Verfahren nachzuweisen.“

## PROGRAMM

### GMP- und GDP-Anforderungen an Lagerhaltung und Transport

- Überblick über den regulatorischen Rahmen
  - Nationale Gesetze und Verordnungen
  - EU-Vorgaben und internationale Regelwerke
  - Stand von Wissenschaft und Technik
- Aktuelle GMP-/GDP-Anforderungen für alle relevanten Logistikbereiche wie z.B.
  - Arzneimittelrechtliche Verantwortlichkeiten, Personal
  - Outsourcing (Lager, Spedition)
  - Organisatorische Anforderungen
  - Dokumentationspflichten
  - Hygiene, Reinigung und Schädlingsbekämpfung
  - Qualifizierung und Monitoring von Lagern
  - Kühlpflichtige Transporte
  - Validierung von Transportvorgängen
- Internationaler Warenverkehr: Einfuhr- und Zollbestimmungen

### Good Distribution Practice in der Praxis (Lagerung und Transport)

- Die EU-GDP Leitlinien für Arzneimittel und die Umsetzung in die Praxis
- Weitere wichtige internationale Regelwerke zu Lager und Transport
- Lagerung und Transport als wichtiger Teil der Supply Chain
- GDP als interdisziplinäres Konzept und Antwort auf mögliche Risiken

### Die Verantwortliche Person nach GDP/ Der Großhandelsbeauftragte

- Funktion
- Qualifikationsanforderungen
- Aufgaben und Verantwortlichkeiten
- Abgrenzung zur Sachkundigen Person

### Cold Chain Management und Validierung

- Beispiele für Verpackungsanforderungen und Temperaturprofile
- Verschiedene Verpackungssysteme; Abhängigkeit vom Transportmittel
- Möglichkeiten der Temperaturüberwachung
- Gefahr von Gefrierschäden
- Umgang mit Abweichungen
- Validierung der Kühlkette und der Standzeiten

## Behördliche Inspektionspraxis und typische GMP-Mängel

- Behördeninspektion im Logistikbereich
- Gesetzliche Grundlagen
- Ablauf von Inspektionen
- Klassifizierung und Umgang mit Mängeln
- Praxisbeispiele häufiger Beanstandungen und typische GMP-Mängel in pharm. Lagern

## Qualifizierung und Validierung in der Praxis

- Qualifizierung am Beispiel eines LKWs und einer Kühlzelle
- Validierung eines Transportprozesses am Beispiel der Distribution vom Großhandel zur Apotheke
- Risikoanalyse
- Mapping (Temperaturverteilungsstudie)
- Qualifizierungserhaltende Maßnahmen

## Die Qualifizierung von Dienstleistern im GDP-Bereich

- Ein Blick hinter die Kulissen: was kann einen erwarten
- Schwerpunkte und Herausforderungen
- Fallbeispiele aus der Auditpraxis mit Lösungsmöglichkeiten

## Fallstudie: GDP Implementierung im Pharmabetrieb (Die GMP/GDP Schnittstelle)

- GDP Anforderungen vs. Verfügbare Ressourcen
- GAP-Analyse
- Strategien bei der Qualifizierung & Validierung
- Klärung der Verantwortlichkeiten
- Aufrechterhaltung des GDP Status: LEAN GDP

## Juristische Fragestellungen

- Allgemeine und besondere Anforderungen
- Haftungsregelungen
- Schadenshäufigkeit und -abwicklung
- Fragen aus dem Auditorium

### GMP-LEHRGANG: DIE VERANTWORTLICHE PERSON FÜR GDP/ GROSSHANDELSBEAUFTRAGTE/R



Das vorliegende Seminar wird für den Lehrgang „Die verantwortliche Person für GDP/Großhandelsbeauftragte/r“ anerkannt. Teilnehmer/innen, die zwei Seminare aus diesem Lehrgang besucht haben und im Anschluss die Internetprüfung erfolgreich bestanden haben, erhalten ein abschließendes, zusätzliches Zertifikat. Details zum Lehrgang finden Sie auf unserer Webseite [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) oder wir schicken sie Ihnen auf Anfrage gerne zu!

## REFERIERENDE

### Carina Flitsch

*trans-o-flex Express GmbH & Co. KGaA*  
Juristin und Leiterin der Rechtsabteilung.



### Tina Geyer

*Pfizer Pharma GmbH*  
Associate Director Quality und verantwortliche Person für GDP.



### Dr. Christian Grote-Westrick

*B. Braun Avitum AG*  
Leiter der Qualitätssicherung, verantwortlichen Person für GDP und Lead Auditor.



### Doris Möseneder

*Schachinger Logistik service GmbH & Co KG*  
Verantwortliche im zentralen Qualitätsmanagement.



### Dr. Daniel Müller

*Regierungspräsidium Tübingen*  
Leiter der Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg am Regierungspräsidium Tübingen und GMDP-Inspektor.



## EXKLUSIV FÜR ALLE TEILNEHMENDEN



### Jede/r Teilnehmer/in erhält:

- Einen Satz Muster-SOPs zu den Themen:
  - Transport von Arzneimitteln
  - Schädlingsüberwachung und -bekämpfung (Pest Control)
  - Auslieferung und Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln
- Ein Beispiel für eine QS-Vereinbarung zum Transport von Arzneimitteln
- Die wichtigsten GDP-Guidelines in deutsch und englisch



## JETZT BUCHEN

### Termine

**19./20. September 2024**

Donnerstag, 19. September 2024, 09.00 bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)  
Freitag, 20. September 2024, 08.30 bis ca. 15.15 Uhr

### Veranstaltungsort

**Leonardo Heidelberg**

Pleikartsförster Str. 101  
69124 Heidelberg  
Tel.: +49 6221 7880  
E-Mail: [info.heidelbergkirchheim@leonardo-hotels.com](mailto:info.heidelbergkirchheim@leonardo-hotels.com)

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

### Teilnahmegebühr

€ 1.290,-

schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Alle Preise zzgl. MwSt.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +49 6221 8444-0  
Fax +49 6221 8444-34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 6221 8444-40  
[funk@concept-heidelberg.de](mailto:funk@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation, Hotel, etc.:  
Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),  
Telefon +49 6221 8444-22  
[nicole.bach@concept-heidelberg.de](mailto:nicole.bach@concept-heidelberg.de)



### Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.



Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21240

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21240 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

