



GMP-/GDP-Anforderungen an Lager und Transport



Live Online Seminar am 23./24. Januar 2025



Referenten/innen



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

Lerninhalte

- Relevante GMP- und GDP-Regelwerke
- Die Rolle der verantwortlichen Personen
- Beanstandungen aus Inspektorensicht
- GDP in der Praxis
- Qualifizierung und Mapping
- Cold Chain Management und Validierung
- Juristische Fragestellungen
- Live Diskussionsrunde nach jedem Beitrag



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

Zielsetzung

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.

Hintergrund

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.

Zielgruppe

Das Live Online 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.

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 Leitlinie 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/ Großhandelsbeauftragte/r

- 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



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 oder wir schicken sie Ihnen auf Anfrage gerne zu!

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

AMWHV §7(5):

„Die Verfahren für die Lagerung und den Transport sind schriftlich festzulegen. Soweit sie einen Einfluss auf die Qualität (...) haben können, ist die Geeignetheit der Verfahren zu überprüfen.“

Die Qualifizierung von Dienstleistern im GDP-Bereich

- Ein Blick hinter die Kulissen: was kann man 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



Nach jedem Beitrag findet eine Live-Diskussionsrunde (Q&A Session) statt. Dies bietet die Möglichkeit, per Chat Fragen an die Referierenden zu stellen, die diese dann beantworten.



Jede/r Teilnehmer/in erhält in elektronischer Form:

- 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



Carina Flitsch

trans-o-flex Express GmbH & Co. KGaA

Carina Flitsch leitet seit 2017 die Rechtsabteilung der trans-o-flex Express GmbH & Co. KGaA. In diesem Rahmen ist sie insbesondere im Bereich der logistischen Anforderungen für pharmazeutische Produkte tätig.



Tina Geyer

Pfizer Pharma GmbH

Tina Geyer ist Associate Director Quality und verantwortliche Person nach §52a AMG bei der Pfizer Pharma GmbH. Davor war sie u.a. Senior Manager Quality Assurance bei Biogen und Qualified Person bei Catalent.



Doris Möseneder

Schachinger logistik service GmbH & Co KG

Doris Möseneder arbeitet im zentralen Qualitätsmanagement der Schachinger logistik service GmbH & Co KG, in Österreich. Davor war sie u.a. Qualitätsmanager bei der Kwizda Pharma GmbH.



Dr. Daniel Müller

Regierungspräsidium Tübingen

Dr. Müller ist Leiter der Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg (GMDP-Inspektorat) am Regierungspräsidium Tübingen. Seit 2001 ist er dort als GMDP-Inspektor tätig und führt nationale und internationale Inspektionen durch.



Dr. Christian Grote-Westrick
B. Braun Avitum AG

Dr. Grote-Westrick ist Leiter der Qualitätssicherung und Lead Auditor. Nach mehreren Stationen in der Pharma- und Medizinprodukteindustrie ist er seit 2013 bei B. Braun für die GMP/GDP Compliance verantwortlich.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



GMP-/GDP-Anforderungen an Lager und Transport (GDP 1) Live Online Seminar am 23./24. Januar 2025

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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: Zahlarbeit 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-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Juli 2022)
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

Datenschutz: Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Donnerstag, 23. Januar 2025,

09.00 bis 17.45 Uhr

Freitag, 24. Januar 2025,

08.30 bis ca. 15.15 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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.

Teilnahmegebühr

€ 1.290,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen/Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder [auf www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) **direkt unter der Nummer 21543 suchen und buchen**. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),

Tel. +49(0) 62 21/84 44 40,

E-Mail: funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),

Tel. +49(0) 62 21/84 44 22,

E-Mail: nicole.bach@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0) 62 21/84 44-0

Telefax +49(0) 62 21/84 44 34

info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com