



GDP für Wirkstoffe (APIs)

Gute Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Human- und Tierarzneimitteln



Live Online Seminar am 12. November 2024



Anforderungen der
GDP-Leitlinien
für Wirkstoffe an
Arzneimittelhersteller,
Wirkstoffhersteller und
Logistikunternehmen

Referenten



Dr. Marcel Günther
Regierungspräsidium
Tübingen



Dr. Martin Melzer
gempex



Dr. Bernd Renger
Bernd Renger Consulting

Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen
- GDP-konformer Transport von Wirkstoffen (human, veterinär)
- GDP-konforme Lagerung von Wirkstoffen (human, veterinär)
- Behördliche Inspektionen und typische Inspektionsbeobachtungen aus den Bereichen Lager, Logistik und Transport
- Monitoring der Lieferanten und der Lieferkette aus Sicht der Qualified Person

Zielsetzung

Die EU GDP-Leitlinien und die daraus resultierenden Anforderungen sind insgesamt recht umfassend und detailliert und die involvierten Partner müssen sich dementsprechend einigen Herausforderungen stellen.

Es ist nicht verwunderlich, dass es angesichts der relativ komplexen Regelungen immer wieder Unklarheiten gibt. Nicht selten stellt sich die Frage, wie genau die einzelnen Anforderungen in der betrieblichen Praxis umzusetzen sind.

In diesem Live Online Seminar erhalten Sie einen umfassenden Überblick über die aktuellen GDP-Anforderungen für Wirkstoffe von Human- und Tierarzneimitteln. Die konkrete Umsetzung der regulatorischen Forderungen wird aus unterschiedlichen Blickwinkeln beleuchtet.

Hintergrund

Arzneimittel unterliegen bei Lagerung und Transport besonderen Bestimmungen. Unter guter Vertriebspraxis (Good Distribution Practice, GDP) versteht man den Teil der Qualitätssicherung, mit dessen Hilfe gewährleistet wird, dass die Qualität von Arzneimitteln während sämtlicher Etappen der Lieferkette erhalten bleibt. Das Thema GDP betrifft also alle Partner in der Vertriebskette.

GDP ist jedoch nicht auf Arzneimittel beschränkt. Vielmehr beginnt GDP schon früher, nämlich beim Transport der für die Herstellung verwendeten Wirkstoffe (Active Pharmaceutical Ingredient, API).

Es gibt diverse Guidelines und ergänzende Dokumente, die Empfehlungen zur Distribution von Wirkstoffen enthalten.

In Deutschland sind insbesondere die gesetzlichen Vorgaben aus dem Arzneimittelgesetz (AMG), der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV) zu beachten.

Seit September 2015 gelten die „Leitlinien vom 19. März 2015 zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln (2015/C 95/01)“. Darin werden Anforderungen an die Lagerung und den Transport von Wirkstoffen definiert, die von Wirkstoffherstellern, Händlern und Pharmaunternehmen umzusetzen sind. Ein zentrales Anliegen, das die EU-Kommission zur Veröffentlichung bewogen hat, war der Kampf gegen gefälschte Arzneimittel und Wirkstoffe. Durch diese Leitlinien soll eine umfassende und lückenlose Kontrolle der Lieferkette sichergestellt werden.

Mit der Verordnung (EU) 2019/6 über Tierarzneimittel, die ab dem 28. Januar 2022 gilt, hat die Europäische Union das Tierarzneimittelrecht neu gestaltet.

Bereits seit August 2021 gilt die „Durchführungsverordnung (EU) 2021/1280 der Kommission vom 2. August 2021 über Maßnahmen zur guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden, gemäß der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates“.

Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar richtet sich an alle, die sich mit Wirkstoffen und deren Transport und Lagerung befassen. Das sind beispielsweise Mitarbeitende und Führungskräfte aus folgenden Branchen:

- Wirkstoffhersteller
- Arzneimittelhersteller
- Transportdienstleister
- Externe Läger
- weitere Dienstleister, die Services für den Vertrieb von Wirkstoffen anbieten

Programm

Begrüßung und Einführung

Regulatorische Anforderungen in Bezug auf GDP für Wirkstoffe

- Regularien und Guidelines
 - regulatorischer Rahmen
 - existierende Anforderungen
- Überwachung von GDP in der behördlichen Praxis

GDP-konformer Transport von Wirkstoffen (human, veterinär)

- Wie sind die konkreten Vorgaben umzusetzen?
 - Anforderungen an das Temperaturmonitoring und die Fahrzeuge
 - Einsatz von Transportdienstleistern
 - Anforderungen an die Traceability



GDP-Leitlinien für Wirkstoffe:

6.7 Wirkstoffe sollten unter den vom Hersteller angegebenen Bedingungen gelagert werden, d. h., wo nötig, bei kontrollierter Temperatur oder Feuchtigkeit, und so, dass es nicht zu einer Kontamination und/oder Verwechslung kommen kann. Die Lagerbedingungen sollten überwacht und es sollten Aufzeichnungen darüber geführt werden. Die Aufzeichnungen sollten regelmäßig von der für das Qualitätssystem verantwortlichen Person überprüft werden.

6.14 Wirkstoffe sollten unter den vom Hersteller angegebenen Bedingungen und so transportiert werden, dass ihre Qualität nicht beeinträchtigt wird. [...]

GDP-konforme Lagerung von Wirkstoffen (human, veterinär)

- Wie sind die konkreten Vorgaben umzusetzen?
 - Anforderungen an das Temperaturmonitoring
 - Anforderungen an Warenwirtschafts-/ERP-Systeme
 - Anforderungen an das Qualitätsrisikomanagement

§

Durchführungsverordnung für Wirkstoffe, die als Ausgangsstoffe für Tierarzneimittel verwendet werden:

Artikel 4 (Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem): Im Qualitätssicherungssystem sind die Zuständigkeiten, Prozesse und die Grundsätze des Risikomanagements festgelegt. [...]

Behördliche Inspektionen und typische Inspektionsbeobachtungen (Wirkstoff-GDP)

- Ablauf von Behördeninspektionen
- Inhalte, Schwerpunkte und Inspektionsbericht
- Klassifizierung und Umgang mit Mängeln
- Häufige und typische Mängel aus den Bereichen Lager, Logistik und Transport

Monitoring der Lieferanten und der Lieferkette aus Sicht der Qualified Person

- Anforderungen an die Lieferantenqualifizierung
- Globale Lieferketten
- Einfuhr
- Zertifizierung
- Dokumentation der Lieferkette



In mehreren Live-Diskussionsrunden besteht die Möglichkeit, Fragen an das Referententeam zu stellen.

Referenten



Dr. Marcel Günther
Regierungspräsidium Tübingen

Herr Dr. Günther ist Apotheker und seit 2020 Referent bei der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg am Regierungspräsidium Tübingen. Als GMP Inspektor für die Leitstelle und die EMA ist er für die Inspektion von Herstellern von Arzneimitteln und Wirkstoffen in Baden-Württemberg und weltweit zuständig.



Dr. Martin Melzer
gempex GmbH

Dr. Martin Melzer ist Principal Consultant bei der gempex GmbH. Zuvor war er bereits als GMP/ GDP Berater, als GMP Inspektor in der Arzneimittelüberwachung, als Manager in der Qualitätskontrolle / Qualitätssicherung eines Arzneimittel- und Wirkstoffherstellers, sowie als Laborleiter in einem Labor für die Analytik pflanzlicher Arzneimittel tätig.



Dr. Bernd Renger
Bernd Renger Consulting

Herr Dr. Renger ist seit Januar 2011 selbständiger Berater und Sachkundige Person. Davor war er VP Qualitätskontrolle bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH. Er begann seine Berufslaufbahn bei der Hoechst AG und hat seitdem verschiedene Managementpositionen im Qualitätsbereich von Mundipharma, Byk Gulden (heute Takeda) sowie Baxter BioScience AG in Wien innegehabt.



GMP-Lehrgang "Verantwortliche Person für GDP/ Großhandelsbeauftragte/r"

Das vorliegende Seminar wird für den Lehrgang „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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



GDP für Wirkstoffe (APIs) - (GDP 4)
Live Online Seminar am 12. November 2024

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 Referenzenänderungen 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-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

Dienstag, 12. November 2024

von 09:00 bis ca. 16:45 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

EUR 990,- 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 direkt unter der Nummer 21258 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: 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

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com