

# GDP für Lagerpersonal und Fahrer

14. Januar 2016, Mannheim

Ein kompaktes Seminar für  
Mitarbeiter aus Lager, Fuhrpark  
und Spedition



## Lerninhalte

Zielgruppenspezifische Grundlagen,  
Hintergründe, Umsetzungs-  
möglichkeiten:

- Transport
- Lagerung
- Ausrüstung
- Qualitätssystem

## Referent

Wolfgang Schmitt  
CONCEPT Heidelberg GmbH

## Zielsetzung

Dieses Kompaktseminar hat zum Ziel, der Forderung nach geschultem Personal im Vertrieb von Arzneimitteln nachzukommen und Personal aus Lager, Fuhrpark und Spedition mit den betreffenden Grundlagen vertraut zu machen, Hintergründe zu erläutern und Umsetzungsmöglichkeiten zu diskutieren.

Aus den Leitlinien vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01):

### 2.4 Schulung

„Alle Mitarbeiter, die an den Großhandelstätigkeiten beteiligt sind, sollten hinsichtlich der Anforderungen der guten Vertriebspraxis geschult sein.“

## Hintergrund

Im Amtsblatt der EU wurden 2013 die revidierten EU Good Distribution Practice (GDP) Guidelines publiziert. Die **GDP-Guideline** wurde im gleichen Jahr im Amtsblatt der Europäischen Kommission auch **in deutscher Sprache als „Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln“ (2013/C 343/01) veröffentlicht.**

Die GDP-Leitlinien sind nicht nur für Großhändler relevant, sondern auch für Arzneimittelhersteller. **Von besonderer Bedeutung sind die GDP-Leitlinien aber auch für alle in der Lieferkette involvierten Dienstleister (z.B. Lager und Transportunternehmen).** Für Großhändler in Deutschland relevant ist zudem noch die Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV).

Die Revision der GDP-Leitlinien hat viele Fragen in der Umsetzung aufgeworfen. Hierzu hat die ZLG (die **Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten**) ein Frage- und Antwortpapier veröffentlicht. Dieses FAQ-Papier gibt Hinweise zur Umsetzung insbesondere der AM-HandelsV und der GDP-Leitlinien. Hierin findet sich auch folgende Erwartung:

„Überdies sind auch die Fahrer einschließlich des Personals von beauftragten Transportunternehmen in die Verfahren einzubeziehen und dazu regelmäßig zu schulen.“

## Zielgruppe

Mitarbeiter aus Lager, Fuhrpark und Spedition.

## Programm

**Sie werden schrittweise durch die für Sie relevanten GDP-Anforderungen und ihre Hintergründe geführt.**

**Dabei kommen verschiedene Methoden mit Bildern und Videos zum Einsatz.**

**Es ist genug Zeit eingeplant für Fragen, Antworten und Diskussionen.**

**Diese dienen auch einer allgemeinen Erfolgskontrolle, was durch ein Zertifikat bestätigt wird.**

## Grundlagen

- Erwartungen an ein Arzneimittel
- Was bedeutet GDP
- Die wichtigsten Grundsätze

„Durch die Einhaltung dieser Leitlinien wird eine Kontrolle der Vertriebskette sichergestellt und somit die Qualität und Unversehrtheit von Arzneimitteln aufrechterhalten.“  
(2013/C 343/01)

## Transport

- Was ist eigentlich die Lieferkette?
- Welche Transportmittel kommen in Betracht?
- Verschiedene Aspekte, Vor- und Nachteile der verschiedenen Transportmittel für Arzneimittel
- GDP Grundlagen für den Transport von Arzneimitteln

Unabhängig von der Transportweise sollte es möglich sein nachzuweisen, dass die Arzneimittel keinerlei Bedingungen ausgesetzt wurden, die ihre Qualität oder Unversehrtheit beeinträchtigen könnten.  
(2013/C 343/01)

## Lagerung

- Anforderung an die Räumlichkeiten
- Abläufe und Produkttrennung
- Schädlingsbekämpfung
- Umgebungsbedingungen

„Die Betriebsräume sollten so konzipiert bzw. eingerichtet werden, dass die erforderlichen Lagerbedingungen eingehalten werden. Sie sollten ausreichend sicher und baulich einwandfrei sein sowie über ausreichende Kapazität für die sichere Lagerung und Handhabung der Arzneimittel verfügen.“  
(2013/C 343/01)

## Ausrüstung

- Was ist Qualifizierung? Was ist Validierung?
- Was muss kalibriert werden?

„Alle Ausrüstungsgegenstände, die einen Einfluss auf die Lagerung und den Vertrieb der Arzneimittel haben, sollten nach einem ihrem Zweck entsprechenden Standard konzipiert, platziert und gewartet werden.“  
(2013/C 343/01)

## Qualitätssystem

- Ihre Rolle im System
- Dokumentation
- Training
- Was tun, wenn etwas schief geht?

„Das System zur Gewährleistung der Qualität sollte die Organisationsstruktur, Verfahren, Prozesse und Ressourcen sowie Tätigkeiten umfassen, mit denen sichergestellt werden kann, dass Qualität und Unversehrtheit des gelieferten Produkts beibehalten werden und es während Transport und Lagerung in der legalen Lieferkette verbleibt.“  
(2013/C 343/01)

## Referent



### Wolfgang Schmitt

#### CONCEPT Heidelberg GmbH

Herr Schmitt ist Fachbereichsleiter bei Concept Heidelberg mit den Schwerpunkten Qualitätssicherung, Inspektion und GDP. Er ist Apotheker und arbeitete zunächst in einer öffentlichen Apotheke. Von 1999-2006 war er bei Abbott in Ludwigshafen (der ehemaligen Knoll AG), wo er zuletzt die Einheit QA GMP/GLP-Compliance der Globalen Forschung und Entwicklung leitete. Ein Schwerpunkt war hierbei u.a. die Auditierung und Qualifizierung von Lägern, Hubs und Transportdienstleistern für die Distribution klinischer Prüfpräparate. Er war außerdem als sachkundige Person (Qualified Person) gemeldet.

### \*\*\*Ihre Reisebuchung für 2016\*\*\*

Mit der Bahn ab 99,- Euro zu allen Seminaren von CONCEPT HEIDELBERG in Deutschland. Gut für die Umwelt. Bequem für Sie.



Mit dem Angebot von CONCEPT HEIDELBERG und der Deutschen Bahn können Sie bei Ihrer Seminarteilnahme

sparen! Steigen Sie ein und profitieren Sie von attraktiven Preisen und Konditionen.

Damit fahren Sie und die Umwelt gut! Denn jede Bahnfahrt erspart der Umwelt im Vergleich zur Fahrt mit dem Auto durchschnittlich zwei Drittel an CO<sub>2</sub>, im Vergleich zum Flugzeug sogar beachtliche 75 Prozent.

Der Preis für Ihr Veranstaltungsticket zur Hin- und Rückfahrt\* beträgt:

**2. Klasse 99,- Euro**

**1. Klasse 159,- Euro**

*(kostenloses W-LAN in der 1. Klasse)*

Teilnehmer, die aus Österreich und der Schweiz anreisen, informieren sich bitte bei der Veranstaltungshotline über Sonderkonditionen.

Das Angebot gilt für alle Seminare in Deutschland von Concept Heidelberg 2016.

Buchen Sie Ihre Reise telefonisch unter der Service-Nummer +49 (0)1806 - 31 11 53\*\* mit dem Stichwort: CONCEPT HEIDELBERG oder bestellen Sie unter: [www.bahn.de/Veranstaltungsticket](http://www.bahn.de/Veranstaltungsticket) Sie werden dann für die verbindliche Buchung zurückgerufen. Bitte halten Sie Ihre Kreditkarte\*\*\* zur Bezahlung bereit.

\* Vorausbuchungsfrist mindestens 3 Tage. Mit Zugbindung und Verkauf, solange der Vorrat reicht. Umtausch und Erstattung vor dem 1. Geltungstag 1750 €, ab dem 1. Geltungstag ausgeschlossen. Gegen einen Aufpreis von 40 € sind innerhalb Deutschlands auch vollflexible Fahrkarten (ohne Zugbindung) erhältlich.

\*\* Die Hotline ist Montag bis Samstag von 7:00 - 22:00 Uhr erreichbar, die Telefonkosten betragen 20 Cent pro Anruf aus dem deutschen Festnetz, maximal 60 Cent pro Anruf aus den Mobilfunknetzen.

\*\*\* Für innerdeutsche Fernverkehrstickets wird bei Zahlung mit Kreditkarte ab einem Betrag von € 50,- ein Zahlungsmittelentgelt in Höhe von max. 1 % des Einkaufswertes erhoben, beschränkt sich aber auf einen Betrag zwischen € 0,50 und € 3 maximal.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GDP für Lagerpersonal und Fahrer

14. Januar 2016, Mannheim

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ

Anreise am \_\_\_\_\_

Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

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 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.

- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.

- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen

Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referen-

tenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus

organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesetzt 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 Veranstal-

tung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminarge-

bühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung.

Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

**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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termin

Donnerstag, 14. Januar 2016, 10:00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
von 9:30 bis 10:00 Uhr)  
Ende bis spätestens 13:00 Uhr

## Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon 0621 33966 0  
Fax 0621 339699 2100

## Teilnehmergebühr

€ 490,- zzgl. MwSt. schließt Begrüßungskaf-  
fee sowie Getränke während der Veranstal-  
tung und in der Pause ein. Zahlung nach  
Erhalt der Rechnung.

## Anmeldung

Per Post, 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.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zim-  
mer-Kontingentes (sowie Änderungen und  
Stornierungen) nur über CONCEPT möglich.

Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück  
€ 114,-

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon 0 62 21/84 44-0  
Telefax 0 62 21/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),  
Telefon 06221/84 44 39,  
E-Mail: [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de).

### Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),  
Telefon 06221/84 44 22,  
E-Mail: [bach@concept-heidelberg.de](mailto:bach@concept-heidelberg.de).