GDP 5

GDP im Arzneimittelvertrieb

18./19. März 2025, Heidelberg

VOR ORT

ZERTIFIKAT

REFERIERENDE

Ralph Kluge
Regierungspräsidium Stuttgart

Klaus-Martin Lorek
GXP.ONE

Tim Ohlrich
Gempex GmbH

Dr. Petra Rempe
Bezirksregierung Münster

Prof. Dr. Martin Wesch
Kanzlei Wesch und Buchenroth

- Verantwortlichkeiten, Verantwortungsabgrenzung und Haftung
- Die Rolle als verantwortliche Person für GDP
- Qualifizierung von Transportdienstleistern
- Temperaturmessungen und Mapping
- Bewertung von Abweichungen
- Die „letzte Meile“

Ein Praxisseminar mit Lösungsansätzen

CONCEPT HEIDELBERG
EUROPAS GRÖSSTE GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Die Anforderungen im Rahmen der Arzneimitteldistribution sind gestiegen. Dies betrifft alle Partner in der Vertriebskette.

Immer wieder gibt es Unklarheiten und Diskussionen bei der Umsetzung der GDP-Anforderungen, z.B. zu folgenden Themen:

- Transport = verlängerte Lagerung?
- Kontrolle von Transportbedingungen
- Umgang mit Abweichungen
- Personalschulung
- Qualifizierung und Validierung
- Kontrolle der „letzten Meile“
- Was ist ein „risikobasierter Ansatz“?
- Wer haftet im Schadensfall
- Incoterms vs. GDP

Hier müssen sich die involvierten Partner einigen Herausforderungen stellen, die u.a. durch den hohen Detailierungsgrad der EU-GDP Leitlinien begründet sind. Diese Leitlinien gelten primär für Großhändler und Hersteller, sind aber für alle in der Lieferkette involvierten Dienstleister (z.B. Lager, Transport- und Vertriebsunternehmen) von Bedeutung.

Lernen Sie in diesem Seminar, wie Sie den größten und meistdiskutierten Herausforderungen begegnen können.

ZIELGRUPPE

Arzneimittelvertrieb, Großhandel und angeschlossene Dienstleister.

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!

PROGRAMM

Anforderungen für den Vertrieb und Großhändler

- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01)
- GDP für Tierarzneimittel
- Abweichungen, Reklamationen, CAPA: Abgrenzung und Schnittstelle zu GMP
- GDP-Zertifizierung durch akkreditierte Stellen - gefährliche Missverständnisse
- Frage- und Antwortpapier der ZLG zum Betreiben eines Großhandels mit Arzneimitteln
- Besondere Herausforderungen für Kleinbetriebe und Gemischtwarenhändler
- Arzneimittelfälschungen: was tun im Verdachtsfall?

Die Rolle als verantwortliche Person für GDP: Erfahrungen und Praxistipps

- Kompetenz: Aus- und Weiterbildung
- Andere Länder – andere Sitten (föderale Herausforderung)
- Verantwortung für mehrere Standorte
- Mehrere verantwortliche Personen: Verantwortungsabgrenzung
- Vertretung (Aufgaben und Verantwortung)

Was ist „Der risikobasierte Ansatz“?

- Grundkonzept Risikoanalysen: Risikoanalysetools und Vorgehensweisen
- Fallbeispiel einer Transportrisikoanalyse
- Grenzen des risikobasierten Ansatzes

Qualifizierung von Dienstleistern im Transport

- Grundlagen und Voraussetzungen zur Qualifizierung von Transportdienstleistern
- Unzureichende Dokumentation, ein häufiger Kritikpunkt in Inspektionen
- Dauerhaft erfolgreich Zusammenarbeiten

Temperaturmessungen und Mapping – ein Blick aus der Praxis

- Viel hilft viel? Messstellen richtig definieren
- Wie aussagekräftig sind Messwerte?
- Testszenarien: Klimakammer vs. realer Transport

Verantwortungsabgrenzung und Haftung

- Haftung im Schadensfall
- Abgrenzung GDP und Incoterms
- Haftung und Absicherung für verantwortliche Personen und Geschäftsleitung

BEWERTUNG VON ABWEICHUNGEN (INTERAKTIV)

Diskussion von Beispielen aus dem wahren Leben

PARALLELE WORKSHOPS

Workshop A:
Risikomanagement und die „letzte Meile“

- Was erwarten Kunden und Behörden?
- Risikomanagement: Toleranzen, Flexibilität und deren Grenzen
- Handhabung und Bewertung von Abweichungen

Workshop B:
Durchführung einer Transportvalidierung am Beispiel Luftfracht

- Validierbarkeit von Transportwegen
- Supply Chain Diagramm
- Bewertung möglicher Risiken und Diskussion möglicher Lösungsansätze.

Sie können an einem dieser Workshops teilnehmen. Bitte wählen Sie bei Ihrer Anmeldung einen Workshop aus.

TEILNEHMERSTIMME

Alle relevanten Themen angeschnitten und sehr interaktiv bearbeitet!

Dr. Claus Middelberg, Nordmark Pharma GmbH

REFERIERENDE

Ralph Kluge
Regierungspräsidium Stuttgart
Als Apotheker in der behördlichen Überwachung der erlaubnisfreien Herstellung und des pharmazeutischen Großhandels tätig.

Klaus-Martin Lorek
GXP.ONE Pharma-Consulting GmbH
Selbständiger Berater im In- und Ausland mit Schwerpunkt GMDP, davor u.a. Verantwortliche Person für mehrere Großhandels-Niederlassungen.

Tim Ohlrich
Gempex GmbH
Berät als Senior Consultant sowohl Pharma- und Wirkstoffhersteller als auch Großhändler und Transportdienstleister rund um das Thema GDP.

Dr. Petra Rempe
Bezirksregierung Münster
Als GMP/GDP-Inspektorin für Hersteller und Importeure von Arzneimitteln und Wirkstoffen, pharmazeutischer Unternehmer und Großhändler zuständig. Außerdem Mitglied der EFG 10 „Qualifizierung/Validierung“.

Prof. Dr. Martin Wesch
Kanzlei Wesch & Buchenroth, Stuttgart
Rechtsanwalt und Fachanwalt für Arbeitsrecht und Fachanwalt für Medizinrecht. Außerdem Lehrbeauftragter für Arbeitsrecht an der Universität Stuttgart.

JETZT BUCHEN

Termin
18./19. März 2025

Dienstag, 18. März 2025, von 09.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 19. März 2025, von 08.30 bis 15.30 Uhr

Veranstaltungsort
NH Collection Heidelberg

Bergheimer Straße 91
69115 Heidelberg
Telefon +49 (0) 6221 1327 0
nhcollectionheidelberg@nh-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

€ 1.590,- zzgl. MwSt.

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

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Telefon +49 (0) 6221 8444-0
Fax +49 (0) 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0) 6221 / 8444 40
funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0) 6221 / 8444 22
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

ZUR ANMELDUNG

Anmeldung Seminar Nummer 21683

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21683 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.