GDP 6

Pharmazeutisches Wissen für GDP Verantwortliche Personen

25./26. Juni 2026

LIVE ONLINE

ZERTIFIKAT

REFERIERENDE

Dr. Markus Funk
Concept Heidelberg

Dr. med. habil. Stephan T. Kiessig
PreviPharma Consulting

Dr. Burkhard Trapp
Selbständiger Berater

- Pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem und relevante Regelwerke
- Arzneiformen und Arzneimittelwirkung
- Stabilitätsprüfungen und Mean Kinetic Temperature (MKT)
- Handhabung kühlpflichtiger Arzneimittel
- Rücknahme von Arzneimitteln und Umgang mit Fälschungen
- Sonderfall: Blutprodukte

Pharmaziekenntnisse für Nicht-Pharmazeuten im GDP-Bereich

CONCEPT HEIDELBERG
EUROPAS GRÖSSTE GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Wer **Großhandel mit Arzneimitteln** betreibt, bedarf gemäß § 52a Arzneimittelgesetz (AMG) einer Erlaubnis. Mit dem Antrag auf eine solche Erlaubnis hat der Antragsteller der zuständigen Behörde bestimmte Nachweise vorzulegen und Erklärungen beizufügen. Es ist „**eine verantwortliche Person zu benennen, die die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Sachkenntnis besitzt.**“
Nähere Angaben zu Art, Umfang oder Nachweis der vorausgesetzten Kenntnisse enthält das AMG nicht.

Was sind aber nun die konkreten Anforderungen an die Sachkenntnis? Mit dieser Frage hatte sich das Bundesverwaltungsgericht (BVerwG) zu beschäftigen. In seinem Urteil vom 05.11.2020 stellt das Gericht klar, dass Pharmaziekenntnisse vergleichbar denen, die in einer pharmazeutischen (Berufs-)Ausbildung vermittelt werden, nicht erforderlich sind. Das BVerwG macht in seinem Urteil allerdings einige konkrete Vorgaben und nennt bestimmte Sonderfälle.

Dieses Live Online Seminar vermittelt das pharmazeutische Basiswissen für Nicht-Pharmazeuten im GDP-Bereich. Sie erfahren, was verantwortliche Personen / Großhandelsbeauftragte für Entscheidungen im GDP-Bereich wissen sollten.

ZIELGRUPPE

Verantwortliche Personen für GDP / Großhandelsbeauftragte bzw. Teilnehmende, die eine Benennung als verantwortliche Person anstreben und über keine pharmazeutische Ausbildung verfügen. Außerdem Mitarbeiter/innen aus dem Bereich Arzneimittelvertrieb und Großhandel, die das erforderliche pharmazeutische Basiswissen für Entscheidungen im GDP-Bereich erlangen wollen oder ihre Kenntnisse auffrischen möchten.

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

Begrüßung und Einführung

Das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG) zur erforderlichen Sachkenntnis der verantwortlichen Person

- Rechtlicher Hintergrund
- Verfahrensverlauf
- Urteilsbegründung
- Auswirkungen auf die Praxis

Was GDP Verantwortliche über das pharmazeutische Qualitätssicherungssystem und relevante Regelwerke wissen sollten

- Qualität im Lebenslauf eines Arzneimittels (von der Forschung bis hin zum Vertrieb)
- EU-GMP-Leitfaden (Aufbau und Inhalt)
- Arzneibücher (Aufbau und Inhalt)

Arzneiformen und Arzneimittelwirkung – Überblick

- Darreichungsformen
- Resorption, Verteilung, Biotransformation
- Bioverfügbarkeit
- Therapeutische Breite

Stabilitätsprüfungen – Das Basiswissen und welche Daten für den GDP-Bereich relevant sind

- Berechnung
- Anwendungsbeispiele
- Möglichkeiten und Grenzen

Kühlpflichtige Arzneimittel – Pharmazeutisches Wissen

- Arten von kühlpflichtigen Arzneimitteln
- Lagerung und Transport von kühlpflichtigen Arzneimitteln
- Besonderheiten beim Umgang mit kühlpflichtigen Arzneimitteln

Gefälschte Arzneimittel – Was Sie wissen sollten und welche Maßnahmen im GDP Umfeld zu etablieren sind

- Woran können Fälschungen erkannt werden?
- Umgang mit Fälschungen
- Beispiele

Rücknahme von Arzneimitteln – Dos and Don'ts

- Regeln und Regularien
- Parameter die Arzneimittel beeinflussen können (je nach Darreichungsform)
- Worauf ist bei der Wiederaufnahme in den verkaufsfähigen Bestand zu achten?
- Besonderheiten bei der Retoure von kühlpflichtigen Arzneimitteln
- Kontrolle auf Beschädigungen (was kann vorkommen und was können die Hintergründe sein?)
- Dokumentation
- Was sollte die SOP „Rücknahme von Arzneimitteln" beinhalten?

Sonderfall: Blutprodukte – Die besonderen Anforderungen und deren Relevanz für den GDP-Bereich

- Arten von Blutprodukten (Thrombozyten, Erythrozyten, gefrorene Blutprodukte)
- Herstellung, Lagerung und Transport von Blutprodukten
- Regulatorische Vorgaben und Richtlinien für Blutprodukte

FRAGEN UND ANTWORTEN

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

REFERIERENDE

Dr. Markus Funk
CONCEPT HEIDELBERG GmbH
Chemiker und Jurist, seit 2019 als Fachbereichsleiter bei CONCEPT HEIDELBERG tätig und dort für die Themen GDP und Analytik zuständig.

Dr. med. habil. Stephan T. Kiessig
PreviPharma Consulting GmbH
Mediziner mit langjähriger Erfahrung im Bereich Blutprodukte, Tätigkeit u. a. als Kontrollleiter sowie Herstellungsleiter, leitende ärztliche und sachkundige Person.

Dr. Burkhard Trapp
Apotheker und selbständiger Berater
Zuvor u. a. tätig als GMP- und GDP-Inspektor, Projektmanager sowie Betriebsleiter/Herstellungsleiter.

LERNEN VON EXPERT/INNEN AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

Bei unseren Seminaren lernen Sie von Referierenden aus der Industrie und den Überwachungsbehörden, worauf es wirklich ankommt.

ZERTIFIKATE, DIE SIE WEITERBRINGEN

Eine international anerkannte Zertifizierung macht Sie zu einer/einem kompetenten GMP-Experten/in

1 EINFÜHRUNG
In die Thematik und die Grundlagen

2 PRÄSENTATIONEN
Umsetzung der GMP-Vorgaben in die Praxis

3 DOKUMENTATION
Sie erhalten die Tagungsdokumentation als PDF-Files

4 ZERTIFIKAT
International anerkannt

JETZT BUCHEN

TERMIN LIVE ONLINE SEMINAR
25./26. Juni 2026

Donnerstag, 25. Juni 2026 von 09.00 bis 15.45 Uhr
Freitag, 26. Juni 2026 von 08.30 bis ca. 13.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. 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

€ 1.390,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 0
Fax: +49 (0) 6221/84 44 34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter)
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 40
funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:
Frau Nicole Bach (Organisationsleitung)
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 22
nicole.bach@concept-heidelberg.de

Präsentation / Zertifikat

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

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.

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 22239

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22239 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.