

Die neuen GDP-Leitlinien für Wirkstoffe (APIs)

Wichtige Neuerungen für Arzneimittelhersteller, Wirkstoffhersteller, Distributoren und Logistikunternehmen!

24. November 2015, Mannheim

Ab dem 21. September 2015 gelten die Bestimmungen der **neuen EU-Leitlinie**. Erfahren Sie mehr über die Konsequenzen auf diesem Kompaktseminar.



Lerninhalte

- Anforderungen der Überwachung in Bezug auf GDP für Wirkstoffe
- Praktische Umsetzung der GDP-Anforderungen bei einem Wirkstoffhersteller
- Praktische Umsetzung der GDP-Anforderungen - die Perspektive eines Agenten
- GDP-gerechte Lagerung und Versand
- Typische Probleme bei Distributoren, Händlern, Agenten und Transportdienstleistern

Referenten

Mechthild Sander
Alfred E. Tiefenbacher

Dr. Volkmar Schimming
VS Consulting

Rico Schulze
Landesdirektion Sachsen, Dresden

Adelheid Schweiger
Arcondis

Zielsetzung

Das vorliegende Kompaktseminar informiert über die neuen GDP Anforderungen für Wirkstoffe. Die neuen Leitlinien definieren konkrete Vorgaben, die von Wirkstoffherstellern, Händlern und Pharmaunternehmen umzusetzen sind. Referenten aus der Industrie und Überwachungsbehörde beleuchten aus unterschiedlichen Blickwinkeln die Umsetzung.

Hintergrund

Nach Erscheinen des Entwurfsdokuments zu den GDP-Anforderungen für Wirkstoffe hat die EU-Kommission nach über zweijähriger Beratungszeit am 21. März 2015 die finalen „Leitlinien zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln“ im Amtsblatt der EU veröffentlicht.

Ein besonderes Augenmerk hat die EU Kommission auf den Kampf gegen gefälschte Arzneimittel und Wirkstoffe gelegt. Es soll u.a. durch die nun vorliegenden GDP-Leitlinien eine umfassende und lückenlose Kontrolle der Supply Chain sichergestellt werden. Nur Vertragsparteien mit dem geeigneten Wissen, Verfahren und Räumlichkeiten sollen zukünftig Wirkstoffe transportieren und lagern.

Die neuen Regelungen sind recht umfassend und gegenüber dem Leitlinien-Entwurf wesentlich detaillierter.

So müssen die Distributoren beispielsweise im Rahmen ihres Qualitätssicherungssystems ein komplettes **Abweichungsmanagement** mit einem auf **Risikoanalysen** beruhenden CAPA-System sowie ein **Änderungsmanagementsystem** betreiben. Auch die jeweiligen Vorgehensweisen bei Rückgaben, Beschwerden und Rückrufen sind bis ins Einzelne geregelt. Mehrfach wird darauf hingewiesen, dass diese Vorgänge nur durch **angemessen geschultes Personal** ausgeführt werden dürfen.

Generell fordern die Leitlinien die Händler dazu auf, ihr Personal zu schulen und kontinuierlich weiterzubilden (Kap. 3, Abschn. 3.3).

Ab 21. September 2015 müssen die Bestimmungen der Leitlinien befolgt werden.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter und Führungskräfte aus Pharmaindustrie, Wirkstoffherstellung, Handel und Dienstleistungen (z.B. Transport/Logistikfirmen), die sich mit Wirkstoffen und deren Transport und Lagerung befassen.

Programm

Anforderungen der Überwachung in Bezug auf GDP für Wirkstoffe

- Bislang existierende Anforderungen
- Neue bzw. konkretisierte Vorschriften in den „Leitlinien“
- Überwachung von GDP in der Praxis
- EudraGDP: Was wird erfasst?
- Welche Aufgaben kommen auf Wirkstoffhersteller, Distributoren und Pharma-Hersteller zu?

Umsetzung der GDP-Anforderungen bei einem Wirkstoffhersteller

- Was bedeuten die neuen Leitlinien für den Wirkstoffhersteller und den Arzneimittelhersteller?
- Wichtige Maßnahmen zur Vorbereitung
- Praktische Erwägungen
 - Unterschiedliche Qualitätsstandards der Logistikunternehmen – wie geht man damit um?
 - Überwachung der Vertriebswege
 - Qualitätsvereinbarungen
 - Kostenaspekte
- Wie findet man den richtigen Vertriebspartner?

GDP-Umsetzung beim Agenten

- Kritische Bewertung der neuen EU Kommissions-Leitlinien zu GDP für Wirkstoffe
- Das QM System des Agenten
- Informationsaustausch mit Arzneimittelhersteller und Wirkstoffhersteller (transfer of information)
- Rückverfolgbarkeit von Wirkstoffen – Dokumentation gemäß den GDP-Leitlinien
- Qualitätssicherungsvereinbarungen

GDP-gerechte Lagerung und Versand

- Welche konkreten Vorgaben sind umzusetzen?
- Risikobasierter Ansatz für die Umsetzung bei der Qualifizierung des Transportwegs
- Häufige Schwachstellen bei Audits
- Qualifizierung und Überwachung von externen Dienstleistern

Typische Probleme bei Distributoren, Händlern, Agenten und Transportdienstleistern

- GDP-Inspektionen und GMP-Inspektionen
- Schwachstellen im Bereich Lagerung
- Schwachstellen im Bereich Transport
- Notwendige Dokumentationen in der Supply Chain

Referenten



Mechthild Sander,
Alfred E. Tiefenbacher, Hamburg
Frau Sander leitet den Bereich Technical Service / Quality und ist auch Qualified Person bei Alfred E. Tiefenbacher. Sie ist bei der EGA in der QW Group als Chairperson tätig.



Dr. Volkmar Schimming,
VS Consulting, Berlin
Herr Dr. Schimming war von 2006 bis 2008 bei Merckle/ratiopharm als Corporate Auditor/Quality Manager tätig. Anschließend arbeitete er in gleicher Funktion bei Alfred E. Tiefenbacher in Hamburg tätig. Heute ist er Freelance Consultant und APIC zertifizierter ICH Q7 Auditor.



Rico Schulze,
Landesdirektion Sachsen, Dresden
Pharmazeut seit 1995 mit einem zusätzlichen Abschluss in Betriebswirtschaft. Seit 2003 GMP- und GDP-Inspektor im Inspektorat Dresden, u. a. mit dem Schwerpunkt Überwachung patientenindividueller steriler Zubereitungen. Leiter der behördlichen Arbeitsgruppe „Radiopharmaka“.



Adelheid Schweiger,
Arcondis GmbH, München
Nach Tätigkeiten in verschiedenen Unternehmen, u.a. verantwortlich bei Baxter in Orth für das Change Control Management System, ist Frau Schweiger aktuell bei der Arcondis GmbH als Senior Consultant für Quality-Compliance- und Riskmanagement tätig.

Ihre Reisebuchung für 2015

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 CO₂, 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 2015.

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
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 17,50 €, 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

Die neuen GDP-Leitlinien für Wirkstoffe (APIs)

24. November 2015, Mannheim

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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

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 Referentenänderungen 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 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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

Termin

Dienstag, 24. November 2015, 09:00 – 16:45 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08:30 bis 09:00 Uhr)

Veranstaltungsort

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

Teilnehmergebühr

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter 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 Zimmerkontingentes (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
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Gerhard Becker (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 65,
E-Mail: becker@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Susanne Ludwig (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 44,
E-Mail: ludwig@concept-heidelberg.de.