



# GDP in der Schweiz

Besonderheiten im Arzneimittelvertrieb

19. Februar 2020, Basel



## Referenten



**Dr. Ina Bach**  
Dr. Bach AG, ehemals beim RHI



**Ursula Eggenberger Stöckli**  
Bratschi Wiederkehr & Buob  
Rechtsanwälte



**Dr. Johannes Fröhlich**  
Akroswiss



**Dr. Remo Studer**  
Galexis AG

## Lerninhalte

- Die EU-Regulierungen und ihre Umsetzung in der Schweiz
- Funktionen und Aufgaben der Verantwortungsträger
- Transport nach, durch und aus der Schweiz
- Lager und Transport in der Praxis
- Haftung und Absicherung

## Zielsetzung

- Lernen Sie, wie Sie Ihre Vertriebsstätte GDP-konform betreiben.
- Bekommen Sie einen Einblick in die verschiedenen Aspekte der Arzneimittel- und Wirkstoffdistribution.
- Diskutieren Sie die Erwartungen der Behörde und teilen Sie Ihre Erfahrungen.
- Betrachten Sie die Schweizer Besonderheiten

## Hintergrund

Die Anforderungen an Arzneimittel enden nicht nach der Konfektionierung und Verpackung. Arzneimittel und Wirkstoffe werden meist über weite Strecken und verschiedene Klimazonen hinweg versendet und in unterschiedlichen Lagern gelagert.

Nachdem die WHO mit ihren Leitlinien „**Good Storage Practices for Pharmaceuticals**“ (2003) und „**Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products**“ (2010) eine Vorreiterrolle übernommen hat, wird weltweit immer mehr Wert auf die Einhaltung einer Guten Lagerhaltungs-, Transport- und Distributionspraxis gelegt. Als weiterer Meilenstein gelten die **GDP-Leitlinien der EU von 2013** mit einer Menge intensivierter Forderungen.

Seit dem 1. Juli 2015 gelten nun auch die EU-GDP Leitlinien für die Schweiz. Dies erfolgte durch eine Anpassung des Anhangs 2 der Arzneimittel Bewilligungsverordnung.

**Nun traten am 1. Januar 2019 das revidierte Heilmittelgesetz (HMG 2) sowie der Großteil der revidierten Ausführungsverordnungen (Heilmittelverordnungspaket IV) in Kraft – mit einigen interessanten Änderungen.**

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter, Fach- und Führungskräfte aus dem Bereich Lagerwesen, Transport und Distribution sowie deren Kollegen aus Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Herstellung, die in die verschiedenen Abläufe der Arzneimittel- und Wirkstofflogistik involviert sind.

## Programm

### Rechtliche Anforderungen an den Vertrieb

- EU-Vorgaben und ihre Umsetzung in der Schweiz
- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung
- Schnittstelle GMP/GDP
- Auftragsvergabe und Verträge

#### Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)

##### Anhang 4:

Internationale Regeln der Guten Vertriebspraxis Als Regeln der Guten Vertriebspraxis (Good Distribution Practice; GDP) sind folgende Bestimmungen anwendbar:

- a. Leitlinien der Europäischen Kommission vom 5. November 2013 für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln;

### Praxiserfahrungen aus der Schweiz

- Die GDP-Inspektion: von der Vorbereitung bis zur Durchführung (Erfahrungen mit den Inspektoraten)
- Grossist vs. Pre-Wholesaler: Abgrenzung und Gemeinsamkeiten
- Transport gemäß Lagerbedingungen: best practices
- Fallstudie: Validierbarkeit von Transporten

### Aufgaben und Verantwortlichkeiten

- Aktuelle Anforderungen für Vertrieb und Logistik
- Überprüfung der Bezugsberechtigung in der Praxis
- Geschäftsleitung
- Fachtechnisch verantwortliche Person
- Relevante Ein- und Ausfuhrbestimmungen
- Internationaler Warenverkehr
  - EU, EWR und MRA
  - Drittstaaten



## Haftung und Absicherung

- Juristische Fragestellungen
- Absicherung
- Verantwortungsabgrenzung und Verträge
- Transportschäden und Schadensabwicklung

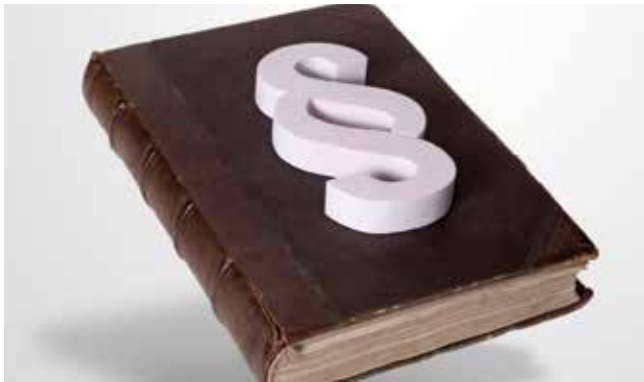
**Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)****Art. 15 Verantwortlichkeit und Gute Vertriebspraxis**

(1) Die Person, die eine Bewilligung nach Artikel 11 innehat, trägt die Verantwortung für die von ihr durchgeführten Tätigkeiten.

(2) Die Einfuhr, die Ausfuhr und der Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln müssen den GDP-Regeln nach Anhang 4 entsprechen. Diese Regeln gelten sinngemäss auch für Tierarzneimittel und für nicht verwendungsfertige Arzneimittel

**Art. 17 Fachliche Aufsicht über den Betrieb**

(2) Sie [die fachtechnisch verantwortliche Person] sorgt dafür, dass die Einfuhr, die Ausfuhr und der Grosshandel mit Arzneimitteln den GDP-Regeln nach Anhang 4 entsprechen, und stellt die Einhaltung der heilmittelrechtlichen Bestimmungen sicher.

**Teilnehmerkommentare**

*„Vorträge sind sehr praxisbezogen.“*

Urs Schenker, Ebi-Pharm AG (Februar 2017)

*„Sehr gutes und lehrreiches Seminar. Gute Referenten aus der Praxis.“*

Rainer Fontana, Logistikbasis der Armee (Februar 2017)

*„Vielen Dank für die vielen hilfreichen Informationen. Der Kurs hat alle Punkte abgedeckt.“*

Christen Andre, Galliker Transport AG (Februar 2019)

## Referenten



Dr. Ina Bach  
Dr. Bach AG

Dr. Ina Bach ist VR-Präsidentin der Dr. Bach AG mit Sitz in St. Gallen. Frau Bach war mehrere Jahre GMP- und GDP-Inspektorin beim Regionalen Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI) und Behördenvertreterin bei ausländischen Inspektionen durch FDA, ANVISA, EMEA. Danach war sie Senior Compliance Auditor in der Global Auditing Group eines internationalen Pharmaunternehmens.



Ursula Eggenberger Stöckli  
Rechtsanwältin und Apothekerin  
Bratschi Wiederkehr & Buob

Studium der Pharmazie und Tätigkeit als Apothekerin während 2 Jahren in einer öffentlichen Apotheke und 10 Jahren in der Pharmaindustrie. Anschließend Studium der Rechtswissenschaften und Erwerb des Anwaltspatents. Seit 2000 Rechtsanwältin mit Spezialgebiet Pharma- und Gesundheitsrecht, seit 2005 selbständig.



Dr. Johannes Fröhlich  
Akroswiss AG

Dr. Johannes M. Fröhlich ist Apotheker und Inhaber der Akroswiss AG. Daneben arbeitet er noch als Berater, v.a. im Bereich GDP aber auch als Fachtechnisch Verantwortliche Person (FvP). Er ist außerdem als Dozent am Pharmazeutischen Institut der ETH-Zürich tätig.



Dr. Remo Studer  
Galexis AG

Dr. Remo Studer ist Leiter Qualitätsmanagement/ FvP und Leiter Betriebe bei der Galexis AG, einem Vollgrossist und Unternehmen der Galenica Gruppe.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GDP in der Schweiz - Besonderheiten im Arzneimittelvertrieb (GDP 3)  
19. Februar 2020, Basel

\_\_\_\_\_  
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 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)

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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termin

Mittwoch, 19. Februar 2020, von 9.00 bis 17.30 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee von 8.30 bis 9.00 Uhr)

## Veranstaltungsort

Pullman Basel Europe  
Clarastrasse 43  
4058 Basel, Schweiz  
Telefon +41 61 6908 080  
E-Mail h5921@accor.com

## Teilnehmergebühr

1.090 € (entspricht CHF 1.215, Stand Juli 2019 – relevant für die Zahlung ist ausschließlich der Preis in EURO).

Die Gebühr beinhaltet ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gdp-navigator.de](http://www.gdp-navigator.de) oder [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.

### BITTE BEACHTEN!

Bitte beachten Sie, dass bei diesem Seminar keine gedruckten Unterlagen ausgeteilt werden. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt.

**Zimmerbuchung** unter dem Stichwort „Concept Heidelberg“ direkt über das Hotel. Sonderpreis: Einzelzimmer 220 CHF inkl. Frühstück + City Tax.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49(0) 62 21/84 44 40,  
E-Mail: [funk@concept-heidelberg.de](mailto:funk@concept-heidelberg.de).

Zu Organisation, Hotel etc.:  
Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0) 62 21/84 44 22,  
E-Mail: [bach@concept-heidelberg.de](mailto: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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## GMP-Lehrgang "Die verantwortliche Person für GDP/ Der Großhandelsbeauftragte"



Das vorliegende Seminar wird für den Lehrgang „Die verantwortliche Person für GDP/ Der Großhandelsbeauftragte“ anerkannt. Teilnehmer, 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](http://www.gmp-navigator.com) oder wir schicken sie Ihnen auf Anfrage gerne zu!