

GDP in der Schweiz

Besonderheiten im Arzneimittelvertrieb

11. September 2014, Basel



Die Referenten

Ursula Eggenberger Stöckli
Bratschi Wiederkehr & Buob
Rechtsanwälte

Dr. Johannes Fröhlich
Akroswiss

Dr. Jürg Sommer
Regionales Heilmittel-
inspektorat der Nordwest-
schweiz (RHI)

Highlights

- 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

Zielsetzung

- Lernen Sie, wie Sie Ihre Vertriebsstätte GDP-konform einrichten.
- Bekommen Sie einen Einblick in die verschiedenen Aspekte der Arzneimittel- und Wirkstoffdistribution.
- Hören Sie von einem Inspektor seine Erwartungen und Erfahrungen.

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 gilt die neue GDP-Leitlinie der EU von 2013 mit einer Menge intensivierter Forderungen. Diese Leitlinie wird auch großen Einfluss auf die Distributionsaktivitäten von Schweizer Firmen haben.

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

Überwachung und Inspektion Rechte und Pflichten der Behörden

- Wie sollen/können Inspektionen vorbereitet werden
- Ablauf einer Inspektion
- Beispiele häufiger Beanstandungen

Aufgaben und Verantwortlichkeiten

- Anforderungen und Sorgfaltspflichten der FvP gemäß Art. 9 und 13 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung
- Aktuelle Anforderungen für Vertrieb und Logistik
- Überprüfung der Bezugsberechtigung in der Praxis
- Geschäftsleitung
- Fachtechnisch verantwortliche Person

Grenzenloser Warenverkehr? Relevante Ein- und Ausfuhrbestimmungen

- Internationaler Warenverkehr
 - EU, EWR und MRA
 - Drittstaaten



Lager und Transport in der Praxis

a) Das Lager

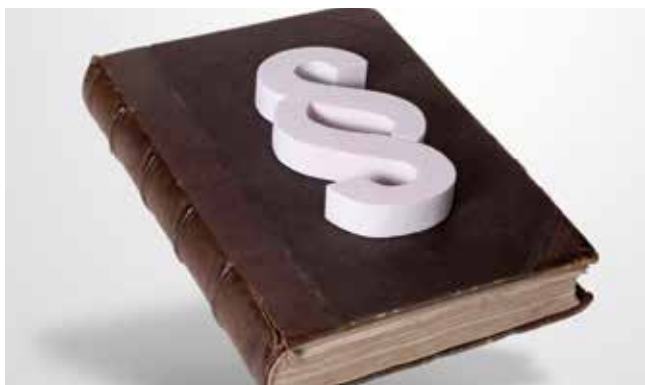
- Anforderungen
- Qualifizierung
- Mapping
- Hygiene
- Dokumentation

b) Transport

- Qualifizierung von Transportmitteln und -wegen
- Transport bei Raumtemperatur: Anforderungen und Kontrolle
- Umgang mit Abweichungen
- Transport mit Kühlkette

Haftung

- Juristische Fragestellungen
- Absicherung



Referenten



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. Jürg Sommer
Regionales Heilmittelsinspektorat der Nordwestschweiz (RHI)

Jürg Sommer hat Berufserfahrung in der pharmazeutischen Industrie (Geschäftsleitung, Fachtechnische Leitung, Qualitätssicherung/ Qualitätskontrolle) sowie in der universitären und angewandten Forschung (Molekular- & Neurobiologie, Biotechnologie). Seit 2003 ist er Leiter und Inspektor des Regionalen Heilmittelsinspektorats der Nordwestschweiz.

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Verwand. 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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GDP in der Schweiz - Besonderheiten im Arzneimittelvertrieb
11. September 2014, Basel

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

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

D-69007 Heidelberg

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

Termin

Donnerstag, 11. September 2014, von 9.00 bis 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 8.30 bis 9.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Best Western Hotel Stücki
Badenstrasse 1
CH-4019 Basel
Telefon +41 (0)61 638 34 34
Fax +41 (0)61 638 35 35

Teilnehmergebühr

€ 990,- (entspricht CHF 1.210,-, Stand Dezember 2013 – 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.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerpreis Stand (Juli 2013) 170 CHF, Frst. 23 CHF + City Tax 3,50 CHF. **Zimmerbuchung unter dem Codewort „Concept Heidelberg“ direkt über das Hotel.**

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Tel. +49(0)6221 / 84 44 39,
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 51,
E-Mail: strohwald@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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)

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
www.gmp-navigator.com