



GMP-/GDP- Anforderungen an Lager und Transport

17./18. Januar 2017, Mannheim



Als Teilnehmer erhalten Sie:

- Muster-SOPs zur Thematik,
- ein Vertragsbeispiel,
- eine Broschüre mit den GDP-Guidelines in deutsch und englisch.

Die Referenten



Achim Bundschuh
QP Works GmbH & Co. KG



Karl Metzger
gmPlan GmbH



Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium Tübingen



Dr. Marcus Schriefers
*HEUSSEN Rechtsanwalts-
gesellschaft mbH*



Dr. Detlef Werner
*Hanns G. Werner GmbH & Co.
KG*

Lerninhalte

- Relevante GMP- und GDP-Regelwerke
- Die Rolle der verantwortlichen Person/
des Großhandelsbeauftragten
- Beanstandungen aus Inspektorensicht
- Gute Lagerhaltungspraxis
- Gute Transportpraxis
- Qualifizierung und Mapping
- Cold Chain Management und Validierung
- Juristische Fragestellungen
 - Verträge
 - Haftungsregelungen

Zielsetzung

Lernen Sie, wie Sie Ihr Lager GMP-konform einrichten und betreiben und diskutieren Sie verschiedene Lagerhaltungssysteme und typische GMP-Mängel. Bekommen Sie außerdem einen Einblick in die verschiedenen Aspekte der Arzneimittel- und Wirkstoffdistribution (GDP) und des Cold Chain Managements. Hören Sie von einem GMP/GDP-Inspektor seine Erfahrungen über **häufige Beanstandungen im Bereich Lager- und Transportwesen**.

Hintergrund

Der GMP-Horizont endet nicht nach der Konfektionierung, Arzneimittel und Wirkstoffe werden meist über weite Strecken und verschiedene Klimazonen hinweg versendet und in unterschiedlichen Lagern gelagert.

Nachdem im August 2002 die WHO mit ihren Guide to **Good Storage Practices** for Pharmaceuticals eine Vorreiterrolle übernommen hat, wird weltweit immer mehr Wert auf die Einhaltung einer Guten Lagerhaltungs- und Transportpraxis gelegt. Dies wird unter anderem im erweiterten §7 der neuen **AMWHV** deutlich und im Rahmen von Kundenaudits und **Behördeninspektionen** intensiver denn je überprüft. Als weiterer Meilenstein gilt die neue **GDP-Leitlinie der EU** mit einer Menge intensiver Forderungen. Auch die USP und weitere Behörden definieren erhöhte Erwartungen.

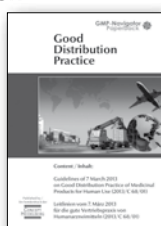
Natürlich ist, wie in allen GMP-regulierten Bereichen, die **Dokumentation** von sehr großer Bedeutung. Sie erfahren, welche Dokumente vorhanden sein sollten und wie diese in das Qualitätssicherungssystem eingebunden werden.

Zielgruppe

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

Jeder Teilnehmer erhält:

- Einen Satz Muster-SOPs zu den Themen:
 - Transport von Arzneimitteln
 - Schädlingsüberwachung und -bekämpfung (Pest Control)
 - Auslieferung und Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln
- Ein Beispiel für eine QS-Vereinbarung zum Transport von Arzneimitteln
- Eine Broschüre mit den GDP-Guidelines in deutsch und englisch



Programm

GMP- und GDP-Anforderungen an Lagerhaltung und Transport

- Überblick über den regulatorischen Rahmen
 - Nationale Gesetze und Verordnungen
 - EU-Vorgaben und internationale Regelwerke
 - Stand von Wissenschaft und Technik
- Aktuelle GMP-/GSP-/ GDP -Anforderungen für alle relevanten Logistikbereiche wie z.B.
 - Arzneimittelrechtliche Verantwortlichkeiten, Personal
 - Outsourcing (Lager, Spedition)
 - Organisatorische Anforderungen
 - Dokumentationspflichten
 - Hygiene, Reinigung und Schädlingsbekämpfung
 - Qualifizierung und Monitoring von Lagern
 - Kühlpflichtige Transporte
 - Validierung von Transportvorgängen
- Internationaler Warenverkehr und GMP: Einfuhr- und Zollbestimmungen

Die Verantwortliche Person nach GDP/ Der Großhandelsbeauftragte

- Funktion
- Qualifikationsanforderungen
- Aufgaben und Verantwortlichkeiten
- Abgrenzung zur Sachkundigen Person

Good Distribution Practice in der Praxis

- Die neue EU-GDP Leitlinie und die Umsetzung in die Praxis
- Weitere wichtige internationale Regelwerke zu Lager und Transport

Behördliche Inspektionspraxis und typische GMP-Mängel

- Behördeninspektion im Logistikbereich
 - Gesetzliche Grundlagen
 - Ablauf von Inspektionen
 - Klassifizierung und Umgang mit Mängeln
- Praxisbeispiele häufiger Beanstandungen und typische GMP-Mängel in pharm. Lagern

Qualifizierung /Validierung eines Lagers

- Bauliche Anforderungen
- Lagerbedingungen
- Risikoanalyse
- Mapping
- Durchführung der Qualifizierung
- Validierung von Prozessen und computerisierten Systemen
- Retrospektive Qualifizierung
- Gute Lagerhaltung in der Praxis



Grundlagen der Guten Transportpraxis

- Der Transport als wichtiger Teil der Supply Chain
- Regulatorische Aspekte und deren Umsetzung
- GTP als interdisziplinäres Konzept und Antwort auf mögliche Risiken
- Aktuelle und geplante Regelungsaktivitäten

Cold Chain Management und Validierung

- Beispiele für Verpackungsanforderungen und Temperaturprofile
- Verschiedene Verpackungssysteme; Abhängigkeit vom Transportmittel
- Möglichkeiten der Temperaturüberwachung
- Gefahr von Gefrierschäden
- Umgang mit Abweichungen
- Validierung der Kühlkette und der Standzeiten

AMWHV §7(5):

„Die Verfahren für die Lagerung und den Transport sind schriftlich festzulegen. Soweit sie einen Einfluss auf die Qualität (...) haben können, ist die Geeignetheit der Verfahren zu überprüfen.“

Physikalische Gesetzmäßigkeiten am Beispiel eines Temperaturschadens

- Beispiel Neutralpellets
- Grundlagen der Wasserdampfsorption
- Reaktionen auf Temperaturgradienten
- Konsequenzen für Produktdesign und Transport

Juristische Fragestellungen

- Verantwortungsabgrenzung
- Ablaufbeschreibungen
- Schadensabwicklung
- Haftungsregelungen
- Fragen aus dem Auditorium



GMP-Lehrgang 'Die Verantwortliche Person nach 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 oder wir schicken sie Ihnen auf Anfrage gerne zu!

Referenten



Achim Bundschuh
QP Works GmbH & Co. KG



Karl Metzger, gmPlan GmbH, Hamburg

Nach Tätigkeiten bei BASF Pharma und bei Concept Heidelberg leitete Herr Metzger mehrere Qualifizierungsprojekte in der chemischen Industrie. Ab 2001 war Herr Metzger QM-Beauftragter bei Welding in Hamburg und dort u.a. verantwortlich für die Prozesse ‚Audits‘ und ‚Lagerhaltung‘. Seit 2010 ist er selbständiger GMP-Berater. Herr Metzger ist APIC-zertifizierter ICH Q7 Auditor sowie Mitglied des Good Trade and Distribution Practice-Committee des FECC (Europäischer Chemiehandelsverband).



Dr. Daniel Müller, Regierungspräsidium Tübingen

Nach dem Studium der Pharmazie und Promotion war Dr. Müller 3 Jahre im Bereich der Herstellung von Large Volume Parenterals, zuletzt als Kontrollleiter nach AMG, tätig. Seit April 2001 tätig bei der Leitstelle Arzneimittelüberwachung mit den Spezialgebieten „Bio- und Gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe und Arzneimittel“.



**Dr. Marcus Schriefers, MCL HEUSSEN
Rechtsanwaltsgesellschaft mbH**

Dr. Schriefers ist seit 1988 Anwalt und seit 1994 im Bereich der Logistik tätig. Im Rahmen der Betreuung einer der großen Netzbetreiber in Deutschland hat er dort auf der rechtlichen Ebene geholfen, die Pharmedistik mit aufzubauen und ist seitdem vertieft im Bereich der logistischen Anforderungen für pharmazeutische Produkte tätig.



**Dr. Detlef Werner, Hanns G. Werner
GmbH + Co, Tornesch**

Herr Dr. Werner ist seit 1986 Geschäftsführer und Leiter der Qualitätskontrolle bei der Firma Hanns G. Werner GmbH + Co. in Tornesch. Vor seiner jetzigen Tätigkeit sammelte er u.a. bei Boehringer Ingelheim praktische Erfahrungen. Herr Dr. Werner ist Apotheker für pharmazeutische Analytik und fungiert nebenberuflich als Kontrollleiter bei verschiedenen kleineren Pharmafirmen.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-/GDP-Anforderungen an Lager und Transport (GDP 1)
17./18. Januar 2017, 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 Referen-

tenänderungen 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.

Termin

Dienstag, 17. Januar 2017,
09.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
08.30 – 09.00 Uhr)
Mittwoch, 18. Januar 2017,
08.30 bis ca. 15.30 Uhr

Veranstaltungshotel

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Tel. +49 (0)621 33 6 99 - 0
Fax +49 (0)621 33 6 99 - 2100

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt zwei 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 Zimmer- Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreise: Einzelzimmer inkl. Frühstück im Mercure Hotel € 116.-.

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

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

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

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),
Tel. +49 (0)6221/84 44 22,
bach@concept-heidelberg.de.