



GMP-/GDP-Anforderungen an Lager und Transport

21./22. November 2013, Mannheim

4./5. Februar 2014, Heidelberg

Inklusive Auswirkungen der
neuen Good Distribution
Practice Guideline



Lerninhalte

- Relevante Regelwerke
- Beanstandungen aus Inspektorensicht
- Einfuhr und Ausfuhr
- Gute Lagerhaltungspraxis
- Gute Transportpraxis
- Qualifizierung und Mapping
- Cold Chain Management und Validierung
- Juristische Fragestellungen
 - Verträge
 - Haftungsregelungen

Referenten

Markus Beuschlein
LOGOSYS

Karl Metzger
gmPlan GmbH

Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium Tübingen

Dr. Marcus Schriefers
HEUSSEN Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

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

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 und des Cold Chain Managements.

Hören Sie von einem GMP-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 intensivierter 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.



Programm

GMP-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

AMWHV §7(1):

„Ausgangsstoffe, Zwischen- und Endprodukte sowie Rückstellmuster sind so zu lagern, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden.“

Good Distribution Practice

- Die neue EU-GDP Leitlinie
- Weitere wichtige internationale Regelwerke zu Lager und Transport:
 - WHO
 - FDA
 - ICH
 - USP

Grenzenloser Warenverkehr? Einfuhr- und Zollbestimmungen

- Einfuhrbestimmungen in Europa und Deutschland
 - EU-Regularien
 - Einfuhr nach AMG
- Was ist für eine reibungslose Zollabwicklung wichtig?
- Internationaler Warenverkehr und GMP
 - EU & EWG
 - MRA-Partner-Staaten
 - Sogenannte Drittstaaten

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 pharmazeutischen 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

Referenten



Markus Beuschlein, LOGOSYS Unternehmensgruppe, Darmstadt

Herr Beuschlein ist Qualitätsmanager und Verantwortliche Person Großhandel nach Arzneimittel-Großhandelsbetriebsverordnung der LOGOSYS Unternehmensgruppe.

Neben der Organisation des Qualitäts-Managementsystems ist er u.a. verantwortlich für die Durchführung von Lieferantenaudits und die Betreuung von Bestandskunden und Integration von Neukunden aus Qualitätsgesichtspunkten.



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

Netzwerkbetreiber in Deutschland hat er dort auf der rechtlichen Ebene geholfen, die Pharmalogistik 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.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-/GDP-Anforderungen an Lager und Transport (QS 7)

- ☐ 21./22. November 2013, Mannheim
☐ 4./5. Februar 2014, Heidelberg

Absender

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

Termin und Veranstaltungsort November 2013

Donnerstag, 21. November 2013, 09.00 bis 17.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)
Freitag, 22. November 2013, 08.30 bis ca. 15.30 Uhr

Park Inn Hotel Mannheim
Am Friedensplatz 1
68165 Mannheim
Tel.: +49 (0)621 97 67 00, Fax: +49 (0)621 976 70 26 70

Termin und Veranstaltungsort Februar 2014

Dienstag, 4. Februar 2014, 09.00 bis 17.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)
Mittwoch, 5. Februar 2014, 08.30 bis ca. 15.30 Uhr

nH-Hotel Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Telefon +49 (0)6221 1327 0, Fax +49 (0)6221 1327 100

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 Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 100,- im Park Inn Mannheim, € 124,- im nh Hotel Heidelberg.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

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

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Nicole Bach (Organisationsleitung), Tel. +49 (0)6221/84 44 22,
bach@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 Stornogeühren 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