



# GMP-Webinar Serialisierung - Status & Aide Memoires für Inspektionen

Termin:  
Dienstag, 19. Mai 2020, 10.30 - 12.00 Uhr

Referent:  
Dr. Ulrich Kissel, European QP Association, KisselPharmaConsulting



CONCEPT HEIDELBERG GmbH  
Rischerstrasse 8  
69123 Heidelberg  
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0  
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64  
info@concept-heidelberg.de  
www.concept-heidelberg.de



## Hintergrund

Seit dem 9. Februar 2019 ist die Delegierte Verordnung 2016/161 in der EU anzuwenden. Mit ihr liegen die detaillierten Regeln für Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln vor und müssen eingehalten werden. Regelmäßig aktualisierte „Question and Answer“ (Q&A) Dokumente werden zusätzlich als Orientierungshilfe veröffentlicht.

Darüber hinaus wurden in 2019 zwei Aide Memoires veröffentlicht:

- GMP INSPECTION OF MANUFACTURERS, und
- GDP INSPECTION OF WHOLESALERS

COMPLIANCE WITH COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2016/161 FOR SAFETY FEATURES.

Mehrere Monate nach Beginn der operativen Phase des EU-Verifizierungssystems hat sich eine bedeutende Anzahl von Herstellern und Akteuren der Lieferkette noch nicht an das System angeschlossen.

Darüber hinaus kämpft die Industrie immer noch mit Fehlalarmen und die meisten Mitgliedsstaaten befinden sich noch in der Stabilisierungsphase. Ein EMVO-Bericht besagt, dass etwa 1,5 bis 3% aller von den Akteuren der Lieferkette durchgeführten Scans aus verschiedenen Gründen zu Fehlalarmen führen.

Dieses Webinar informiert über die neuesten Entwicklungen bezüglich der Einhaltung der Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU und ihrer delegierten Verordnung EU 2016/161.

## Lernziele

Serialisierung - Diskussion und Training / Erfahrungsaustausch zu

- Status der Serialisierung innerhalb der Industrie und in der EU
- Die Rolle der QP im Rahmen der Verordnung 2016/1611
- Probleme und Erfahrungen (z.B. Reklamationen und Fehlalarme)
- Fragen und Antworten (Q&As) zu Sicherheitsmerkmalen von Humanarzneimitteln - Was ist zu beachten?
- Aide Memoire zur Serialisierung (GMP-Inspektionen) - Wie erreicht man Compliance?
- Aide Memoire zu Vertrieb und Lagerung (GDP-Inspektionen) - Wie geht man mit vermuteten und bestätigten Arzneimittel-Fälschungen um?
- Weitere Entwicklungen - Was Sie wissen müssen

## Zielgruppe

Diese Veranstaltung richtet sich an alle Akteure der Lieferkette (z.B. Hersteller, Apotheken, Krankenhäuser, Großhändler, Arzneimittel abgebende Ärzte) sowie an das IT- und Ingenieurpersonal, das für die Implementierung oder den Betrieb der neuen Systeme verantwortlich ist. Die angebotenen Themen sind auch für QS-Mitarbeiter, die sich mit Alarmen / Fehlermeldungen und Reklamationen befassen, QPs, Lieferanten von Verpackungen (und Authentifizierungstechnologie) sowie GMP/GDP-Inspektoren von Interesse.

## Referent



### Dr. Ulrich Kissel, European QP Association

Herr Dr. Kissel ist Chairman des Board of Directors bei der European QP Association (EQPA). Er arbeitet als Berater und externe QP für die pharmazeutische Industrie und war davor in Führungspositionen und als QP bei der Roche tätig.

## Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten.

## Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 211,15

11-20 Personen EUR 186,75

ab 21 Personen EUR 161,85

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://www.webex.com/de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre E-Mail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

## Anmeldung zum Webinar

Per Fax, E-Mail oder online im Internet unter [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. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

## Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluss an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,

Telefon 06221/84 44-0, Telefax 06221/84 44 34

info@concept-heidelberg.de, [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Haben Sie noch Fragen?

### Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin)

Telefon 06221/ 84 44 35,

E-Mail: [kuehn@concept-heidelberg.de](mailto:kuehn@concept-heidelberg.de)

### Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Frau Isabell Neureuther

Telefon 06221/ 84 44 49

E-Mail: [neureuther@concept-heidelberg.de](mailto:neureuther@concept-heidelberg.de)

## Anmeldung zum GMP-Webinar „Serialisierung - Status & Aide Memoires für Inspektionen“ am Dienstag, 19. Mai 2020, 10.30 - 12.00 Uhr

Referent: Dr. Ulrich Kissel

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

Bitte unbedingt ankreuzen:

- Einzelteilnahme
- Gruppenteilnahme
  - 3-10 Personen
  - 11-20 Personen
  - mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:  
Anmeldeschluss ist am  
18. Mai 2020 um 12.00 Uhr**

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Firma Abteilung

\_\_\_\_\_  
Straße PLZ/Ort

\_\_\_\_\_  
Telefon Fax

## E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.