LEHRGANG GDP

GDP 5

GDP im Arzneimittelvertrieb

Ein Praxisseminar mit Lösungsansätzen

Live Online Seminar am 23./24. März 2022

Referenten

Ralph Kluge
Regierungspräsidium Stuttgart

Tim Ohlrich
gempex

Dr. Petra Rempe
Bezirksregierung Münster

Dr. Nicola Spiggelkötter
Knowledge & Support

Dr. Martin Wesch
Kanzlei Wesch & Buchenroth, Stuttgart

Lerninhalte

- Anforderungen und Erwartungen
- Verantwortlichkeiten und Verantwortungsabgrenzung
- Haftung
- Probleme, Herausforderungen und mögliche Lösungsansätze
  - Qualifizierung von Transporten
  - Risikoanalyse
  - Bewertung von Abweichungen
  - Die „letzte Meile“

CONCEPT HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Die Anforderungen im Rahmen der Arzneimitteldistribution sind gestiegen. Dies betrifft alle Partner in der Vertriebskette.

Lernen Sie in diesem Live Online Seminar, wie Sie den größten und meist diskutierten Herausforderungen begegnen können.

Hintergrund

Immer wieder gibt es Unklarheiten und Diskussionen bei der Umsetzung der GDP-Anforderungen, z.B. zu folgenden Themen:

- Transport = verlängerte Lagerung?
- Kontrolle von Transportbedingungen
- Umgang mit Abweichungen
- Personalschulung
- Qualifizierung und Validierung
- Kontrolle der „letzten Meile“
- Was ist ein „risikobasierter Ansatz“?
- Wer haftet im Schadensfall
- Incoterms vs. GDP

Hier müssen sich die involvierten Partner einigen Herausforderungen stellen, die u.a. durch den hohen Detaillierungsgrad der überarbeiteten EU-GDP Leitlinien begründet sind. Diese Leitlinien gelten primär für Großhändler und Hersteller, sind aber für alle in der Liefer-kette involvierten Dienstleister (z.B., Lager, Transport- und Vertriebsunternehmen) von Bedeutung.

Zielgruppe

Arzneimittelvertrieb, Großhandel und angeschlossene Dienstleister.

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 oder wir schicken sie Ihnen auf Anfrage gerne zu!

Programm

Anforderungen für den Vertrieb und Großhändler

- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe (AMGrHdlBetrV)
- Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01)
- Abweichungen, Reklamationen, CAPA: Abgrenzung und Schnittstelle zu GMP
- GDP-Zertifizierung durch akkreditierte Stellen - gefährliche Missverständnisse
- Frage- und Antwortpapier der ZLG zum Betreiben eines Großhandels mit Arzneimitteln
- Besondere Herausforderungen für Kleinbetriebe und Gemischtwarenhändler
- Arzneimittelfälschungen: was tun im Verdachtsfall?

Die Rolle als verantwortliche Person für GDP: Erfahrungen und Praxistipps

- Kompetenz: Aus- und Weiterbildung
- Andere Länder – andere Sitten (föderale Herausforderung)
- Verantwortung für mehrere Standorte
- Mehrere verantwortliche Personen: Verantwortungsabgrenzung
- Vertretung (Aufgaben und Verantwortung)

Der Teufel steckt im Detail: Herausforderungen und mögliche Lösungsansätze

- Erkenntnisse aus Behördeninspektionen unter GDP beim Pharmahandel und wie man damit umgeht
- Wird für jeden Transport eine Temperaturmessung gefordert?
- Wie sind die Transportbedingungen definiert und wie genau müssen diese eingehalten werden?
- Wie groß ist der Schulungsaufwand?
- Schulung von fremdsprachigen Dienstleistern
- Zwischenlagerung in Umschlagpunkten (ab wann ist ein Hub ein Lager?)
- Lagerung von gesperrter/ zurückgegebener Ware: wie trennen?
- Retourenannahme und –verkehr

Qualifizierung von Dienstleistern im Transport

- Möglichkeiten zur Qualifizierung von Transportdienstleistern
- Validierbarkeit von Transportwegen
- Übersicht über die komplette Vertriebskette („Quality Oversight“)

Verantwortungsabgrenzung und Haftung

- Haftung im Schadensfall
- Abgrenzung GDP und Incoterms
- Haftung und Absicherung für verantwortliche Personen und Geschäftsleitung

Was ist „Der risikobasierte Ansatz"?

- Grundkonzept Risikoanalysen: Risikoanalysetools und Vorgehensweisen
- Fallbeispiel einer Transportrisikoanalyse
- Grenzen des risikobasierten Ansatzes

Bewertung von Abweichungen (interaktiv)

Diskussion von Beispielen aus dem wahren Leben

Parallele Workshops

Workshop A:

- Risikomanagement und die „letzte Meile"
- Was erwarten Kunden und Behörden?
- Risikomanagement: Toleranzen, Flexibilität und deren Grenzen
- Handhabung und Bewertung von Abweichungen

Workshop B:

- Durchführung einer Transportvalidierung am Beispiel Luftfracht
- Erstellen Sie im Team ein Supply Chain Diagramm, bewerten Sie mögliche Risiken und diskutieren Sie mögliche Lösungsansätze.

Sie können an einem dieser Workshops teilnehmen. Bitte wählen Sie bei Ihrer Anmeldung einen Workshop aus.

Referenten

Ralph Kluge
Regierungspräsidium Stuttgart

Ralph Kluge ist Apotheker und in der behördlichen Überwachung der erlaubnisfreien Herstellung und des pharmazeutischen Großhandels tätig. Zuvor war er mehrere Jahre verantwortliche Person für GDP und Abteilungsleiter „Pharmazeutisches Qualitätsmanagement" bei der GEHE Pharma Handel GmbH.

Tim Ohlrich
gempex GmbH

Tim Ohlrich ist Senior Consultant bei der gempex GmbH und berät sowohl Pharma- und Wirkstoffhersteller als auch Großhändler und Transportdienstleister rund um das Thema GDP.

Dr. Petra Rempe
Bezirksregierung Münster

Frau Dr. Rempe ist GMP-Inspektorin für Hersteller und Importeure von Arzneimitteln (inkl. Blutprodukte und Gewebezubereitungen) und Wirkstoffen, pharmazeutischer Unternehmer und Großhändler. Sie ist außerdem Mitglied der EFG 10 „Qualifizierung/Validierung".

Dr. Nicola Spiggelkötter
Knowledge & Support

Frau Dr. Nicola Spiggelkötter ist selbstständige Unternehmensberaterin mit dem Schwerpunkt Pharmalogistik und Strategieberatung. Zahlreiche wissenschaftliche Publikationen sowie Lehraufträge im In-/Ausland sowie Beiratstätigkeiten runden ihr Profil ab.

Dr. Martin Wesch
Kanzlei Wesch & Buchenroth, Stuttgart

Rechtsanwalt Dr. Martin Wesch ist Fachanwalt für Arbeitsrecht und Fachanwalt für Medizinrecht. Von 1994 bis 2011 war er Geschäftsführer der Gütegemeinschaft Pharma-Verpackung e.V.. Seit 2002 ist er außerdem Lehrbeauftragter für Arbeitsrecht an der Universität Stuttgart.

Absender

_____

_____

_____

_____

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

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GDP im Arzneimittelvertrieb (GDP 5) | Live Online Seminar am 23./24. März 2022

Bitte wählen Sie EINEN Workshop aus:

☐ Workshop A: Risikomanagement und die „letzte Meile“
☐ Workshop B: Durchführung einer Transportvalidierung am Beispiel Luftfracht

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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 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 Live Online

Mittwoch, 23. März 2022, von 09.00 bis 18.00 Uhr
Donnerstag, 24. März 2022, von 09.00 bis 16.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting 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.

Teilnahmegebühr

€ 1.290,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen/Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online Seminar als PDFs zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Bestellung von Aufzeichnungen

Unabhängig von der Live-Durchführung können ausgewählte Live Online Seminare unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen zu den gleichen Konditionen auch als Aufzeichnung bestellt werden. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software.

Haben Sie noch Fragen?

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

Zur Organisation:
Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0) 62 21 / 84 44 22,
E-Mail: 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
www.gmp-navigator.com