

# Good Distribution Practice

Kompaktwissen: Lagerung und Transport von Arzneimitteln

## Ihre Referenten



**Dr. Martin Egger**  
Pharmaserv GmbH, Marburg  
Leiter Pharmaserv Logistics,  
einer Marke der Pharmaserv



**Dr. Rainer Kahlich**  
Regierungspräsidium  
Tübingen  
Apotheker und GDP-/  
GMP-Inspektor

- Inklusive e-Learning:  
Basiswissen GDP für Einsteiger
- Beide Tage einzeln buchbar



**Oliver Groß**  
CSL Plasma GmbH,  
Schwalmstadt  
Senior Manager Plasma Supply  
Chain



**Jürgen Ortlepp**  
Infraserv Logistics GmbH,  
Frankfurt  
Geschäftsbereichsleiter  
Tanklager und QM



**Dr. Franz Schöpfung**  
Regierung von Oberfranken,  
Bayreuth  
Apotheker und GDP-/  
GMP-Inspektor

**Dienstag, 14. Mai 2019 von 09:00 -17:00 Uhr**

09:00 Uhr

## **Begrüßung und Vorstellungsrunde**

09:15 Uhr

## **Aktueller Rechtsrahmen**

*Dr. Rainer Kahlich*

- EU-Richtlinien, WHO-Guidelines, AMG, AM-HandelsV
- Schnittstellen & Abgrenzung: GDP/GMP
- Qualitätsrisikomanagement nach ICH Q9 bzw. EU GMP-Leitfaden Annex 16 + 20
- Verantwortliche Person, die sachkundige Person, Großhandelsbeauftragte: Abgrenzung und Rollen
- Fälschungsrichtlinie/Delegated Acts

10:30 Uhr Kaffeepause

10:45 Uhr

## **Die Auswirkungen der GDP-Guidelines auf Lagerung und temperaturgeführte Transporte**

*Dr. Martin Egger*

- Lagerlogistik und -management: Lagerprozesse, Serialisierung & Monitoring
- Erfahrungen mit verschiedenen Transportwegen (Straße, See, Luft)

12:00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

13:30 Uhr

## **Inspektion und Überwachung**

*Dr. Rainer Kahlich*

- Qualifizierung von Lagerung und Transport
- Häufige Mängel bei GDP-Inspektionen
- GDP-Zertifikat/Eudra GMDP Datenbank

15:00 Uhr Kaffeepause

15:30 Uhr

## **Praktische Betrachtungen von Risiko- und Qualitätsmanagement nach GDP**

*Oliver Groß*

- Wo sind Risikobewertungen in der Supply Chain erforderlich?
- Wie wird ein Risiko analysiert, bewertet und welche Art von Risikoanalyse?
- Welche Dokumentation ist notwendig?
- Abweichungen und CAPA-Management: Change Control und Complaints
- Lieferantenqualifizierung

17:00 Uhr Ende Tag 1

### **Gratis für Sie:**

Sie sind absoluter GDP-Neuling? Dann empfehlen wir Ihnen im Vorfeld unser e-Learning „Basiswissen GDP für Einsteiger“, welches Sie in 9 Lernmodulen optimal auf die Inhalte des Seminars vorbereitet.

Die Module, für die didaktisch aufbereitete Videos produziert wurden, haben eine Länge von 10-30 min und enden mit Lernerfolgskontrollen inklusive Lösungserläuterungen. Jedes Modul ist in sich geschlossen und kann innerhalb von 3 Monaten, so oft Sie möchten, individuell angeschaut werden.

**Mittwoch, 15. Mai 2019 von 09:00 -17:00 Uhr**

09:00 Uhr

## **Begrüßung und Vorstellungsrunde**

09:15 Uhr

## **GMP-/GSP-/GDP-Anforderungen für alle relevanten Logistikbereiche**

*Jürgen Ortlepp*

- Mögliche Risiken und deren Auswirkungen: Systematische Herangehensweise
- Risikoanalyse: Welches Modell ist für wen geeignet?

10:30 Uhr Kaffeepause

10:45 Uhr

## **Workshop im Dialog: Transportrisikoanalyse**

*Jürgen Ortlepp, Dr. Franz Schönfeld*

- .... Ihr häufigster Frachtweg ist?

12:00 Uhr Gemeinsames Mittagessen

13:30 Uhr

## **Die Behördensicht: Lagerungs- und Transportrisiken minimieren**

*Dr. Franz Schönfeld*

- Wie können Sie den weiteren Weg Ihres Produkts überprüfen und sichern?
- Welche Faktoren sind noch wichtig? (Mitarbeiterschulung, Notfallplan etc.)
- Temperaturmesssysteme zur Temperaturüberwachung: Ein alter Hut?
- Risikokontrolle durch Transportqualifizierung
- Umgang mit Abweichungen, Gegenmaßnahmen und Prophylaxen
- Welche Mängel treten häufig beim Risikomanagement auf? Wie werden diese klassifiziert?

15:00 Uhr Kaffeepause

15:30 Uhr

## **Workshop: Gegenmaßnahmen und Vorbeugung**

*Jürgen Ortlepp, Dr. Franz Schönfeld*

- CAPA-Maßnahmen
- Systematische Erstellung eines Notfallplans
- Präsentation und Diskussion der Workshop-Ergebnisse durch die Gruppen

17:00 Uhr Ende des Workshops

## **Ihr Nutzen**

Nach Seminar und Workshop kennen Sie die Anforderungen, die sich für alle Beteiligten bzgl. Arzneimittelherstellung und -vertrieb durch die EU GDP-Leitlinien ergeben. Sie trainieren in unserem Workshop, wie Sie Transportrisikoanalysen durchführen, aber auch, wie Ihre CAPA-Maßnahmen „inspektionstauglich“ sind.

## Seminar- und Workshopziel

In unserem Seminar erfahren Sie neben rechtlichen Grundlagen, was häufige Beanstandungen aus Sicht eines Inspektors sind und welche Dokumente vorhanden sein sollten. Lassen Sie sich anleiten, wie mit Abweichungen, Rückrufen oder der Fälschungsrichtlinie umzugehen ist. Lernen Sie, warum Qualifizierung und Validierung wichtige Bestandteile eines Qualitätssicherungssystems darstellen.

Diskutieren Sie am zweiten Tag, welche Risiken bei Lagerung und entlang verschiedener Verkehrswege entstehen können.

In unseren Workshops setzen Sie Gelerntes in die Praxis um, beispielsweise was CAPA-Maßnahmen wirksam macht, aber auch wie eine Transportrisikoanalyse aussehen könnte.

## Teilnehmerkreis

Das Seminar und der Workshop richten sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie, den Großhandel und Transportdienstleister. Alle Akteure, die für die Einhaltung der EU GDP-Guidelines, die Qualitätskontrolle und -sicherung verantwortlich sind, werden vom Austausch profitieren.

## Fragen und Informationen



Für Ihre Fragen zum Seminar und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

**Dr. C. Michaela Gottwald**  
Konferenzmanagerin  
Tel. +49 6221 500-610  
m.gottwald@forum-institut.de

## Anmeldung: [service@forum-institut.de](mailto:service@forum-institut.de) oder Fax: +49 6221 500-555

Ja, ich nehme teil

**GDP-Seminar** (14.05.19) 19 05 945

**GDP-Workshop** (15.05.19) 19 05 946

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen

per E-Mail  per Telefon übermitteln darf.

Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ / Ort / Land

Tel. / Fax

E-Mail

### **Anmeldung: +49 6221 500-500**

#### **Termin/Veranstaltungsort:**

14. - 15. Mai 2019 in Ulm

Maritim Hotel

Basteistr. 40 · 89073 Ulm

Tel. +49 731 923-0 · Fax +49 731 923-1000

#### **Gebühr:**

€ 1.090,- (+ gesetzl. MwSt.) für den Einzeltag

€ 1.790,- (+ gesetzl. MwSt.) für beide Tage zusammen

Die Gebühr beinhaltet e-Learning, eine hochwertige Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat und Arbeitsessen

#### **AGB:**

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen

(Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit

übersenden und die im Internet unter

[www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.