

# GDP Konferenz 2016

GDP in der Praxisumsetzung

11./12. Mai 2016, Marburg

Mit Besichtigung bei der  
Pharmaserv Logistics



## Die Referenten



**Rico Schulze**  
*GMP-Inspektor  
Landesdirektion Sachsen*



**Dr. Harald Scheidecker**  
*Boehringer Ingelheim*



**Kai Menz**  
*CSL Behring*



**Dr. Martin Egger**  
*Pharmaserv Logistics*



**Thomas Hagebusch**  
*Biotest AG*



**Dr. Bernd Renger**  
*European Qualified  
Person Association*



**Dr. Martin Wesch**  
*Rechtsanwalt, Stuttgart*



**Holger Stauß**  
*Pharmaserv*



**Peter Kralinger**  
*Carrymed Pharma*

## Highlights

- GDP Inspektionen: Praxisbericht aus der Überwachung
- Die neuen Anforderungen zur Überwachung der Supply Chain gemäß EU GMP Annex 16
- Globale Distributionsstrategien nach GDP
- GDP-gerechter Transport mit dem LKW
- GDP-gerechte Transport per Flugzeug und Schiff
- Verträge mit Lieferanten in der GDP-gerechten Supply Chain
- Pest Control im GDP Lager
- Risikobasierte Umsetzung von Cool-Chain-Lösungen
- Die Qualifizierung des GMP/GDP Lagers

## Zielsetzung

Die GDP Konferenz 2016 hat zum Ziel, die aktuellen Herausforderungen sowie Lösungsmodelle im Bereich der Good Distribution Practices (GDP) darzustellen. Im Rahmen der Veranstaltung werden Praxisbeispiele vorgestellt. Referenten aus Industrie und GMP/GDP Überwachungsbehörde diskutieren Umsetzungserfahrungen. Ergänzt wird die Veranstaltung um eine Besichtigung eines modernen Lagers bei der pharmserv logistics in Marburg.

## Hintergrund

Im März 2013 hat die EU Kommission die revidierten Anforderungen an die Good Distribution Practices publiziert. Im Dezember des gleichen Jahres erfolgte eine Korrektur von Detailvorgaben. Seither gibt es umfangreiche Diskussionen darüber, wie die GDP Anforderungen in die Praxis umzusetzen sind. Die neuen GDP Anforderungen gehen weit über die Anforderungen der Guideline aus dem Jahre 1994 hinaus. Auch sind sehr viel mehr Unternehmen betroffen. Neben den pharmazeutischen Herstellern, die ihre eigenen Produkte ausliefern, sind Arzneimittelgroßhändler, Transportfirmen und externe Läger betroffen. Doch schon die Frage nach den betroffenen Firmen löst Diskussionen aus. Z.B. wann wird ein Zwischenlager ein GDP-pflichtiges Lager. Ist das der Fall, wenn die Arzneimittel länger als 24, 36 oder 48 Stunden gelagert werden? Was ist mit den Hubs, also den Umschlagsplätzen? Was ist mit Flughäfen, die viele Lagerplätze haben?

Ganz konkrete Umsetzungsfragen ergeben sich auch für die Transportbedingungen. Welche Fahrten müssen temperaturüberwacht ausgeführt werden? Welche Transportprozesse sind mit welchem Aufwand zu validieren? Gleiches gilt für Läger. Jede Maßnahme verursacht laufende Kosten.

Die vorliegende Veranstaltung hat das Ziel, diese Fragen zu diskutieren. Ein Erfahrungsaustausch soll helfen die „State of the Art“ Umsetzung zu erkennen.

## Zielgruppe

Die vorliegende Veranstaltung richtet sich an alle, die in die Distribution von Arzneimitteln involviert sind. Das sind z.B. Mitarbeiter und Führungskräfte von:

- Arzneimittelherstellern aus Logistik und QS,
- Arzneimittelgroßhändlern,
- Logistikfirmen,
- Externe Lägern
- weiteren Dienstleister, die Services für den Vertrieb von Arzneimitteln anbieten

## Moderation

Oliver Schmidt, Geschäftsführender Gesellschafter  
Concept Heidelberg GmbH

## Programm

### I. GDP Inspektionen und Audits

#### GDP Inspektionen: Praxisbericht aus der Überwachung *Rico Schulze, Landesdirektion Sachsen*

- Die Umsetzung der GDP Guideline in Deutschland
- 3 Jahre Erfahrungen – wo gibt es Schwachstellen?
- Die typische GDP-Inspektion
- GDP Zertifikate
- Harmonisierung in Deutschland (ZLG) und in Europa

#### Die neuen Anforderungen zur Überwachung der Supply Chain gemäß EU GMP Annex 16

*Dr. Bernd Renger, Immediate Past Chair European Qualified Person Association*

- Welche neuen Anforderungen stellt der Annex 16 an die Qualified Person
- Die vollständige Erfassung und Nachweisführung der Supply Chain – Möglichkeiten und Grenzen
- Auswahl von geeigneten Partnern
- Hubs, temporäre Läger, abweichende Transportrouten
- Umgang mit kaum lösbaren Problemen



### II. GDP Transport via Straße, See und Luft

#### Globale Distributionsstrategien nach GDP

*Kai Menz, CSL Behring, Director Europe Logistics*

- Transport via Luft, See, Straße
- Kriterien und Erfahrungen
- Strategien in einem international tätigen Konzern

#### GDP-gerechter Transport mit dem LKW

*Holger Stauß, Pharmaserv, Leiter DakKS-DKD Kalibrierlabor*

- Anforderungen an LKWs und Sattelaufzieger
- Qualifizieren von LKWs und Sattelaufziehern
- Validieren von Transporten
- Schwachstellen bei Transporten

#### GDP-gerechter Transport per Flugzeug und Schiff

*Peter Kralinger, Carrymed Pharma*

- Wie kann ein GDP-gerechter Transport gewährleistet werden?
- Risiken bei Luftfracht
- Risiken bei Schifftransporten
- Maßnahmen zur Risikominimierung

### III. GDP Lager

#### Die Qualifizierung des GMP/GDP Lagers

*Dr. Harald Scheidecker, Boehringer Ingelheim*

- GMP Lager und GDP Lager erfordern ein QMS. Welche Unterschiede gibt es in den Erwartungen an ein QMS nach GDP?
- Was muss ein QMS (z.B. nach ISO 9001) für ein GDP konformes Lager regeln?
- Welche Aufgaben hat die „Verantwortliche Person“ im GDP Lager?
- Welche (neuen) Anforderungen gibt die GDP an Räume und Ausrüstung? Was will ein GDP Auditor oder Inspektor sehen?
- Ausgelagerte Tätigkeiten – Welche Organisation erfordern die (neuen) Schnittstellen?
- Transport – Wer beauftragt und wer verantwortet die Einhaltung der GDP?

#### Pest Control im GDP Lager

*Thomas Hagebusch, Leiter GMP/Hygieneservice, Biotest AG*

- Welche Maßnahmen zur Pest Control gibt es
- Strategien zur Umsetzung von Pest Control im Lager
- Gefahrenpunkte im Lager
- Auswahl geeigneter Dienstleister

### IV. Cool Chain

#### Risikobasierte Umsetzung von Cool Chain Lösungen

*Dr. Martin Egger, Pharmaserv Logistics*

- Herausforderungen zur Etablierung einer end-to-end Lösung
- Temperatursensible Aspekte bei Lagerung und Transport
- Verpackungslösungen
- Monitoring
- Validierung der Cool Chain

### V. GDP Verträge – Qualitätssicherungsvereinbarungen

#### Verträge mit Lieferanten in der GDP-gerechten Supply Chain

*Dr. Martin Wesch, Rechtsanwalt, Wesch & Buchenroth*

- Wie sollten Qualitätssicherungsvereinbarungen gestaltet sein
- Kernelemente einer jeden Qualitätssicherungsvereinbarung
- Typische Fallstricke bei der Gestaltung
- Trennung von kaufmännischen und GDP relevanten Regelungen
- Besonderheiten der Incoterms und des UN Kaufrecht

## Besichtigung bei Pharmaserv Logistics



Im Rahmen der Veranstaltung besteht die Möglichkeit, ein neues Lager zu besichtigen, das unter den aktuellen GDP-Vorgaben konzipiert wurde.

Pharmaserv Logistics erweitert seine GDP-Lagerkapazitäten am Standort Behringwerke Marburg durch einen weiteren Bauabschnitt. Ab Ende 2015 wird das „Central Pharma Distribution Center“ auf ca. 8.000 m<sup>2</sup> erweitert. Die neuen Lagerflächen umfassen verschiedene Temperaturbereiche für die GMP- & GDP-konforme Lagerung, den Umschlag und die Distribution pharmazeutischer Produkte.

Der Neubau berücksichtigt die steigenden Anforderungen an spezialisierte Logistikleistungen für sensible und temperaturgeführte Medikamente (Ambient- und Kaltlager). Die Lagerung, Kommissionierung, Verpackung, Luftfrachtabwicklung und Herstellung nach AMG werden im Rahmen der Besichtigung gezeigt. Weiterhin werden die Themen Energieeffizienz beim Bau eines Pharma Lagers und das Thema Monitoringsysteme betrachtet.

## Referenten



#### **Rico Schulze, Landesdirektion Sachsen, Dresden**

Rico Schulze ist Pharmazeut und hat seit 1995 einen zusätzlichen Abschluss in Betriebswirtschaft. Seit 2003 ist er GMP- und GDP-Inspektor im Inspektorat Dresden.



#### **Dr. Harald Scheidecker, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim**

Seit 2001 ist Herr Dr. Scheidecker bei Boehringer Ingelheim zunächst in der Corporate QA und danach als Leiter der Referate Audit & Inspections und des Referats Qualifizierung und Validierungen am Standort Ingelheim tätig. Heute führt er als Senior GMP Auditor und Senior GMP Expert überwiegend Schulungen und Lieferantenaudits durch.



#### **Kai Menz, CSL Behring, Director Logistics Europe**

Seit 1999 ist Herr Menz bei CSL tätig und leitet den Bereich Logistics Europe. Verantwortlich für die Abteilungen Transportmanagement, 3 PL Management und Order Management. Weiterhin hat Herr Menz eine langjährige Erfahrung in den Bereichen der Planung und des Prozess- und Projektmanagements.



***Dr. Martin Egger, Pharmaserv Logistics***

Seit 2002 ist Herr Dr. Egger bei Pharmaserv GmbH & Co. KG tätig. Zunächst als Leiter Quality Management. Heute leitet er die Logistik unter der neuen Marke Pharmaserv Logistics.



***Thomas Hagebusch, Biotest AG, Dreieich***

Thomas Hagebusch ist sein vielen Jahren bei der Biotest AG in verantwortlicher Position für GMP und Hygienefragen zuständig. Thomas Hagebusch ist zertifizierter Hygienebeauftragter.



***Dr. Bernd Renger, Immediate Past Chair der European QP Association***

Herr Renger hat langjährige Erfahrungen in der Pharma Industrie, u.a. war er bei Mundipharma, Altana Pharma, Baxter BioScience. Zuletzt war er bei der Firma Vetter Pharma als

Bereichsleiter Qualitätskontrolle tätig. Er ist Chair der European QP Association hat er die Organisation mitbegründet und lange Jahre geleitet.



***Dr. Martin Wesch, Kanzlei Wesch & Buchenroth, Stuttgart***

Rechtsanwalt Dr. Martin Wesch ist Fachanwalt für Arbeitsrecht und Fachanwalt für Medizinrecht. Nach seiner Promotion, Auslandstätigkeiten bei Kanzleien in den

USA und in Australien und Tätigkeiten in überörtlichen Sozietäten gründete er 2001 die Kanzlei Wesch & Buchenroth. Von 1994 bis 2011 war er Geschäftsführer der Gütegemeinschaft Pharma-Verpackung e.V.. Seit 2002 ist er Lehrbeauftragter für Arbeitsrecht an der Universität Stuttgart.



***Holger Stauß, Pharmaserv GmbH & Co. KG***

Holger Stauß ist Fachreferent in der Abteilung Competence Center Engineering der Produktlinie Technik und Instandhaltungsservice und Leiter des DKD-Kalibrierlabors für Temperatur.



***Peter Kralinger, Carrymed Pharma+Transport Deutschland GmbH***

Peter Kralinger verfügt über mehr als 15 Jahre Erfahrung in der Pharmaindustrie in den Bereichen Produktion, Technik, und Supply Chain. Vor 10 Jahren gründete er Carrymed

Pharma+ Transport, eine Spedition und auch konzessionierter Pharmagroßhändler, die sich ausschließlich auf den Transport temperaturempfindliche Arzneimittel spezialisiert hat.

## Termin

Mittwoch, 11. Mai 2016,  
von 09:00 bis 18:00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
08:30 von bis 09:00Uhr)  
Donnerstag, 12. Mai 2016,  
von 09:00 bis 17:45 Uhr

## Veranstaltungsort

Welcome Hotel Marburg  
Pilgrimstein 29  
35037 Marburg  
Telefon 06421 - 918 0  
Fax 06421 - 918 444

## Teilnehmergebühr

€ 1.280,- 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](http://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 möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 99,-.

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Oliver Schmidt (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221/84 44 23,  
E-Mail: [schmidt@concept-heidelberg.de](mailto:schmidt@concept-heidelberg.de)

### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Susanne Ludwig (Organisationsleitung),  
Tel. 06221/84 44 44,  
E-Mail: [ludwig@concept-heidelberg.de](mailto:ludwig@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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## \*\*\*Ihre Reisebuchung für 2016\*\*\*

Mit der Bahn ab 99,- Euro zu allen Seminaren von CONCEPT HEIDELBERG in Deutschland. Gut für die Umwelt. Bequem für Sie.



Mit dem Angebot von CONCEPT HEIDELBERG und der Deutschen Bahn können Sie bei Ihrer Seminarteilnahme sparen! Steigen Sie ein und profitieren Sie von attraktiven Preisen und Konditionen.

Damit fahren Sie und die Umwelt gut! Denn jede Bahnfahrt erspart der Umwelt im Vergleich zur Fahrt mit dem Auto durchschnittlich zwei Drittel an CO<sub>2</sub>, im Vergleich zum Flugzeug sogar beachtliche 75 Prozent.

Der Preis für Ihr Veranstaltungsticket zur Hin- und Rückfahrt\* beträgt:

**2. Klasse 99,- Euro**

**1. Klasse 159,- Euro**

*(kostenloses W-LAN in der 1. Klasse)*

Teilnehmer, die aus **Österreich** und der **Schweiz** anreisen, informieren sich bitte bei der Veranstaltungshotline über Sonderkonditionen.

Das Angebot gilt für alle Seminare in Deutschland von Concept Heidelberg 2016.

Buchen Sie Ihre Reise telefonisch unter der Service-Nummer +49 (0)1806 - 31 11 53\*\* mit dem Stichwort: CONCEPT HEIDELBERG

oder bestellen Sie unter:  
[www.bahn.de/Veranstaltungsticket](http://www.bahn.de/Veranstaltungsticket)

Sie werden dann für die verbindliche Buchung zurückgerufen. Bitte halten Sie Ihre Kreditkarte\*\*\* zur Bezahlung bereit.

\* Vorausbuchungsfrist mindestens 3 Tage. Mit Zugbindung und Verkauf, solange der Vorrat reicht. Umtausch und Erstattung vor dem 1. Geltungstag 17,50 €, ab dem 1. Geltungstag ausgeschlossen. Gegen einen Aufpreis von 40 € sind innerhalb Deutschlands auch vollflexible Fahrkarten (ohne Zugbindung) erhältlich.

\*\* Die Hotline ist Montag bis Samstag von 7:00 - 22:00 Uhr erreichbar, die Telefonkosten betragen 20 Cent pro Anruf aus dem deutschen Festnetz, maximal 60 Cent pro Anruf aus den Mobilfunknetzen.

\*\*\* Für innerdeutsche Fernverkehrstickets wird bei Zahlung mit Kreditkarte ab einem Betrag von € 50,- ein Zahlungsmittelentgelt in Höhe von max. 1 % des Einkaufswertes erhoben, beschränkt sich aber auf einen Betrag zwischen € 0,50 und € 3 maximal.

