



GDP 1

# GMP-/GDP- Anforderungen an Lager und Transport

23./24. Januar 2025

## REFERIERENDE



**Dr. Christian Grote-Westrick**  
B. Braun Avitum



**Irina Heinrich**  
trans-o-flex



**Doris Möseneder**  
Schachinger Logistik Service



**Dr. Daniel Müller**  
Regierungspräsidium Tübingen



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Relevante GMP- und GDP-Regelwerke
- ✓ Die Rolle der verantwortlichen Personen
- ✓ Beanstandungen aus Behördensicht
- ✓ Qualifizierung und Mapping
- ✓ Cold Chain Management und Validierung
- ✓ Juristische Fragestellungen

Alle Teilnehmer/innen erhalten:  
Muster-SOPs zur Thematik,  
ein Vertragsbeispiel,  
die wichtigsten GDP-Guidelines  
in deutsch und englisch.

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Der GMP-Horizont endet nicht nach der Konfektionierung, Arzneimittel werden meist über weite Strecken und verschiedene Klimazonen hinweg versendet und in unterschiedlichen Lagern gelagert.

Weltweit wird großen Wert auf die Einhaltung einer Guten Lagerhaltungs- und Transportpraxis gelegt. Dies wird unter anderem in §7 der AMWHV deutlich und im Rahmen von Kundenaudits und Behördeninspektionen intensiver denn je überprüft. Auch die EU GDP-Leitlinien enthalten eine Vielzahl an Forderungen. Behörden aus anderen Ländern definieren ebenfalls hohe Erwartungen.

Lernen Sie in diesem Live Online Seminar, wie Sie Ihr Lager GMP/GDP-konform einrichten und betreiben und diskutieren Sie verschiedene Lagerhaltungssysteme und typische Mängel. Bekommen Sie außerdem einen Einblick in die verschiedenen Aspekte der Arzneimitteldistribution und des Cold Chain Managements.

## ZIELGRUPPE

Das Live Online Seminar richtet sich an alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, Fach- und Führungskräfte aus dem Bereich Lagerwesen und Transport, sowie deren Kollegen und Kolleginnen aus Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Herstellung, die in die verschiedenen Abläufe der Arzneimitteldistribution involviert sind.

## TEILNEHMERSTIMMEN



*Viel Input aber Top Themen & sehr gut erklärt. Tolle Kontakte geknüpft.*

Henry Wolf, ELPRO

*Großes Lob an alle Vortragende und deren Auswahl!*

Christoph Brenner, Hellmann Worldwide Logistics Air & Sea GmbH & Co. KG

*Sehr interessant und trotz teilweise „trockenem“ Thema haben die Referenten es verstanden, die Themen spannend zu vermitteln!*

Patricia Madörin, F. Hoffmann-La Roche AG

*Sehr praxisorientiertes Seminar.*

Ivonne Dettmann, BA.Impfstoffe GmbH

## PROGRAMM

### GMP- und GDP-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-/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
- Internationaler Warenverkehr: Einfuhr- und Zollbestimmungen

### Good Distribution Practice in der Praxis (Lagerung und Transport)

- Die EU-GDP Leitlinien für Arzneimittel und die Umsetzung in die Praxis
- Weitere wichtige internationale Regelwerke zu Lager und Transport
- Lagerung und Transport als wichtiger Teil der Supply Chain
- GDP als interdisziplinäres Konzept und Antwort auf mögliche Risiken

### Die Verantwortliche Person nach GDP/ Der Großhandelsbeauftragte

- Funktion
- Qualifikationsanforderungen
- Aufgaben und Verantwortlichkeiten
- Abgrenzung zur Sachkundigen Person

### 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

## 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 pharm. Lagern

## Qualifizierung und Validierung in der Praxis

- Qualifizierung am Beispiel eines LKWs und einer Kühlzelle
- Validierung eines Transportprozesses am Beispiel der Distribution vom Großhandel zur Apotheke
- Risikoanalyse
- Mapping (Temperaturverteilungsstudie)
- Qualifizierungserhaltende Maßnahmen

## Die Qualifizierung von Dienstleistern im GDP-Bereich

- Ein Blick hinter die Kulissen: was kann einen erwarten
- Schwerpunkte und Herausforderungen
- Fallbeispiele aus der Auditpraxis mit Lösungsmöglichkeiten

## Fallstudie: GDP Implementierung im Pharmabetrieb (Die GMP/GDP Schnittstelle)

- GDP Anforderungen vs. Verfügbare Ressourcen
- GAP-Analyse
- Strategien bei der Qualifizierung & Validierung
- Klärung der Verantwortlichkeiten
- Aufrechterhaltung des GDP Status: LEAN GDP

## Juristische Fragestellungen

- Allgemeine und besondere Anforderungen
- Haftungsregelungen
- Schadenshäufigkeit und -abwicklung
- Fragen aus dem Auditorium

## FRAGEN UND ANTWORTEN



Nach jedem Beitrag findet eine Live-Diskussionsrunde (Q&A Session) statt. Dies bietet die Möglichkeit, per Chat Fragen an die Referierenden zu stellen, die diese dann beantworten.

## REFERIERENDE

### Dr. Christian Grote-Westrick

*B. Braun Avitum AG*

Leiter der Qualitätssicherung, verantwortliche Person für GDP und Lead Auditor.



### Irina Heinrich

*trans-o-flex Express GmbH & Co. KGaA*

Syndikusrechtsanwältin in der Rechtsabteilung.



### Doris Möseneder

*Schachinger Logistik service GmbH & Co KG*

Verantwortliche im zentralen Qualitätsmanagement.



### Dr. Daniel Müller

*Regierungspräsidium Tübingen*

Leiter der Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg am Regierungspräsidium Tübingen und GMDP-Inspektor.



## EXKLUSIV FÜR ALLE TEILNEHMENDEN



### Jede/r Teilnehmer/in erhält:

- Einen Satz Muster-SOPs zu den Themen:
  - Transport von Arzneimitteln
  - Schädlingsüberwachung und -bekämpfung (Pest Control)
  - Auslieferung und Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln
- Ein Beispiel für eine QS-Vereinbarung zum Transport von Arzneimitteln
- Die wichtigsten GDP-Guidelines in deutsch und englisch



## JETZT BUCHEN

**Termin**  
**23./24. Januar 2025**

Donnerstag, 23. Januar 2025, 09.00 bis 17.45 Uhr  
Freitag, 24. Januar 2025, 08.30 bis ca. 15.15 Uhr

### Technische Voraussetzungen Termin

Wir nutzen Webex für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter [www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es](http://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es) finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen 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.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Tel.: +49 (0) 6221 8444-0  
Fax: +49 (0) 6221 8444-34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),  
Tel.: +49 (0) 6221 / 84 44 40  
[funk@concept-heidelberg.de](mailto:funk@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation, Hotel, etc.:  
Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),  
Tel.: +49 (0) 6221 / 84 44 22  
[nicole.bach@concept-heidelberg.de](mailto:nicole.bach@concept-heidelberg.de)



### Präsentation / Zertifikat

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



### Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter [www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen](http://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen).



### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21543

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21543 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

