



GDP im Arzneimittelvertrieb

Ein Praxisseminar mit Lösungsansätzen

18./19. März 2025, Heidelberg



Referenten/in



Ralph Kluge
Regierungspräsidium
Stuttgart



Klaus-Martin Lorek
GXP.ONE Pharma-Consulting



Tim Ohlrich
gempex



Dr. Petra Rempe
Bezirksregierung Münster



Prof. Dr. Martin Wesch
Kanzlei Wesch & Buchenroth

Lerninhalte

- Anforderungen und Erwartungen
- Verantwortlichkeiten und Verantwortungsabgrenzung
- Haftung
- Die Rolle als verantwortliche Person für GDP
- Probleme, Herausforderungen und mögliche Lösungsansätze
 - Qualifizierung von Transportdienstleistern
 - Risikoanalyse
 - Temperaturmessungen und Mapping
 - Bewertung von Abweichungen
 - Die „letzte Meile“
- Workshops und interaktive Übungen

Zielsetzung

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

Lernen Sie in diesem 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 EU-GDP Leitlinien begründet sind. Diese Leitlinien gelten primär für Großhändler und Hersteller, sind aber für alle in der Lieferkette involvierten Dienstleister (z.B. Lager, Transport- und Vertriebsunternehmen) von Bedeutung.

Zielgruppe

Arzneimittelvertrieb, Großhandel und angeschlossene Dienstleister.

GMP-Lehrgang „Die verantwortliche Person für GDP/Großhandelsbeauftragte/r“



Das vorliegende Seminar wird für den Lehrgang „Die verantwortliche Person für GDP/Großhandelsbeauftragte/r“ anerkannt. Teilnehmer/innen, 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)
- Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01)
- GDP für Tierarzneimittel
- 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)

Was ist „Der risikobasierte Ansatz“?

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

Qualifizierung von Dienstleistern im Transport

- Grundlagen und Voraussetzungen zur Qualifizierung von Transportdienstleistern
- Unzureichende Dokumentation, ein häufiger Kritikpunkt in Inspektionen
- Dauerhaft erfolgreich Zusammenarbeiten

Temperaturmessungen und Mapping – ein Blick aus der Praxis

- Viel hilft viel? Messstellen richtig definieren
- Wie aussagekräftig sind Messwerte?
- Testsznarien: Klimakammer vs. realer Transport

Verantwortungsabgrenzung und Haftung

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



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

- Validierbarkeit von Transportwegen
- Supply Chain Diagramm
- Bewertung möglicher Risiken und Diskussion möglicher Lösungsansätze

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



Teilnehmerstimmen

„Alle relevanten Themen angeschnitten und sehr interaktiv bearbeitet!“

Dr. Claus Middelberg, Nordmark Pharma GmbH
März 2023



Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newslettern

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

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code rechts oder besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter



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.



Klaus-Martin Lorek
GXP.ONE

Herr Lorek ist Apotheker. Mit der von ihm 2018 gegründeten GXP.ONE Pharma-Consulting GmbH berät er pharmazeutische Unternehmen im In- und Ausland mit Schwerpunkt GMDP als selbständiger Berater.

Bis 2018 war er zentral verantwortlicher CQO bei einem der größten pharmazeutischen Großhändler in Deutschland und Europa sowie Verantwortliche Person für mehrere Großhandels-Niederlassungen.



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“.



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

Rechtsanwalt Prof. 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

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GDP im Arzneimittelvertrieb (GDP 5) | 18./19. März 2025, Heidelberg

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)

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

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Juli 2022)

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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 18. März 2025, von 09.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 08.30 bis 09.00 Uhr)

Mittwoch, 19. März 2025, von 08.30 bis 15.30 Uhr

Veranstaltungsort

NH Collection Heidelberg
Bergheimer Straße 91
69115 Heidelberg
Tel.: 06221 1327 0
E-Mail: nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com

Teilnahmegebühr

€ 1.290,- zzgl. MwSt. schließt 2 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen/Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder **auf www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21683 suchen und buchen**. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

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: nicole.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