



# Pharmazeutisches Wissen für GDP Verantwortliche Personen

Pharmaziekenntnisse für Nicht-Pharmazeuten im GDP-Bereich



Live Online Seminar am 03./04. Juli 2024



## Referenten



**Dr. Markus Funk**  
CONCEPT HEIDELBERG



**Dr. med. habil.  
Stephan T. Kiessig**  
PreviPharma Consulting



**Dr. Burkhard Trapp**  
Landesamt für Soziales,  
Jugend und Versorgung  
(LSJV), Rheinland-Pfalz

## Lerninhalte

- Das BVerwG-Urteil – und nun?
- Pharmazeutisches Qualitätssicherungssystem und relevante Regelwerke
- Arzneiformen und Arzneimittelwirkung
- Stabilitätsprüfungen
- Mean Kinetic Temperature (MKT)
- Handhabung kühlpflichtiger Arzneimittel
- Rückgabe von Arzneimitteln
- Umgang mit Fälschungen
- Sonderfall: Blutprodukte

## Zielsetzung

Dieses Live Online Seminar vermittelt das pharmazeutische Basiswissen für Nicht-Pharmazeuten im GDP-Bereich.

Sie erfahren, was verantwortliche Personen/Großhandelsbeauftragte über Entscheidungen im GDP-Bereich wissen sollten.

## Hintergrund

Wer **Großhandel mit Arzneimitteln** betreibt, bedarf gemäß § 52a Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) einer Erlaubnis. Mit dem Antrag auf eine solche Erlaubnis hat der Antragsteller der zuständigen Behörde bestimmte Nachweise vorzulegen und Erklärungen beizufügen. Gemäß § 52a Abs. 2 Nr. 3 AMG ist „**eine verantwortliche Person zu benennen, die die zur Ausübung der Tätigkeit erforderliche Sachkenntnis besitzt.**“ Nähere Angaben zu Art, Umfang oder Nachweis der vorausgesetzten Kenntnisse enthält das AMG nicht.

Was sind aber nun die konkreten Anforderungen an die Sachkenntnis? Mit dieser Frage hatte sich das Bundesverwaltungsgericht (BVerwG) zu beschäftigen. In seinem Urteil vom 05.11.2020 stellt das Gericht klar, dass Pharmaziekenntnisse vergleichbar denen, die in einer pharmazeutischen (Berufs-)Ausbildung vermittelt werden, nicht erforderlich sind.

Das BVerwG nennt in seinem Urteil jedoch einige konkrete Beispiele sowie bestimmte Sonderfälle:

- Die verantwortliche Person muss über diejenigen Kenntnisse verfügen, die sie in die Lage versetzt, die ihr zugewiesene Verantwortung zu tragen.
- Wenn in der Betriebsstätte z.B. mit **kühlpflichtigen Arzneimitteln, Blutprodukten** oder anderen sensiblen Arzneimitteln gehandelt wird, die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit besondere Vorkehrungen und Überwachungs-schritte erfordern, können hierfür auch bestimmte pharmazeutische Kenntnisse erforderlich sein.
- Erforderlich, aber auch ausreichend, ist es, dass die verantwortliche Person den standardisierten Verfahrensregeln folgend Entscheidungen oder fachliche Stellungnahmen von pharmazeutischem Fachpersonals einholt und die praktische Umsetzbarkeit der Entscheidungen **eigenständig beurteilen** kann.

## Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar richtet sich an verantwortliche Personen für GDP / Großhandelsbeauftragte bzw. Teilnehmende, die eine Benennung als verantwortliche Person anstreben und über keine pharmazeutische Ausbildung verfügen.

Ebenso angesprochen sind Mitarbeiter/innen und Führungskräfte aus dem Bereich Arzneimittelvertrieb und Großhandel, die das erforderliche pharmazeutische Basiswissen für Entscheidungen im GDP-Bereich erlangen wollen oder ihre Kenntnisse auffrischen möchten.

## Programm

### Begrüßung und Einführung

---

### Das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts (BVerwG) zur erforderlichen Sachkenntnis der verantwortlichen Person

---

- Rechtlicher Hintergrund
- Verfahrensverlauf
- Urteilsbegründung
- Auswirkungen auf die Praxis

### Was GDP Verantwortliche über das pharmazeutische Qualitätssicherungssystem und relevante Regelwerke wissen sollten

---

- Qualität im Lebenslauf eines Arzneimittels (von der Forschung bis hin zum Vertrieb)
- EU-GMP-Leitfaden (Aufbau und Inhalt)
- Arzneibücher (Aufbau und Inhalt)

### Arzneiformen und Arzneimittelwirkung – Überblick

---

- Darreichungsformen
- Resorption, Verteilung, Biotransformation
- Bioverfügbarkeit
- Therapeutische Breite

### Stabilitätsprüfungen – Das Basiswissen und welche Daten für den GDP-Bereich relevant sind

---

- Grundlagen
- Regulatorische Anforderungen
- Klimazonen und Lagerbedingungen

### Mean Kinetic Temperature (MKT) als (mögliche) Grundlage für Entscheidungen im GDP-Bereich

---

- Berechnung
- Anwendungsbeispiele
- Möglichkeiten und Grenzen

### Kühlpflichtige Arzneimittel – Pharmazeutisches Wissen

---

- Arten von kühlpflichtigen Arzneimitteln
- Lagerung und Transport von kühlpflichtigen Arzneimitteln
- Besonderheiten beim Umgang mit kühlpflichtigen Arzneimitteln

## Rückgabe von Arzneimitteln – Dos and don'ts

- Regeln und Regularien
- Parameter, die Arzneimittel beeinflussen können (je nach Darreichungsform)
- Worauf ist bei der Wiederaufnahme in den verkaufsfähigen Bestand zu achten?
- Besonderheiten bei der Retoure von kühlpflichtigen Arzneimitteln
- Kontrolle auf Beschädigungen (was kann vorkommen und was können die Hintergründe sein?)
- Dokumentation
- Was sollte die SOP „Rückgabe von Arzneimitteln“ beinhalten?

## Gefälschte Arzneimittel – Was Sie wissen sollten und welche Maßnahmen im GDP-Umfeld zu etablieren sind

- Woran können Fälschungen erkannt werden?
- Umgang mit Fälschungen
- Beispiele

## Sonderfall: Blutprodukte – Die besonderen Anforderungen und deren Relevanz für den GDP-Bereich

- Arten von Blutprodukten (Thrombozyten, Erythrozyten, gefrorene Blutprodukte)
- Herstellung, Lagerung und Transport von Blutprodukten
- Regulatorische Vorgaben und Richtlinien für Blutprodukte



### Fragen und Antworten

In mehreren Live-Diskussionsrunden besteht die Möglichkeit, Fragen an das Referententeam zu stellen.

### 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](http://www.gmp-navigator.com) oder wir schicken sie Ihnen auf Anfrage gerne zu!

## Referenten



### Dr. Markus Funk CONCEPT HEIDELBERG GmbH

Herr Dr. Funk ist Chemiker und Jurist. Nach der Promotion war er zunächst bei einer Online-Plattform für Pharmazeuten tätig. 2014 erfolgte der Wechsel in die pharmazeutische Industrie, zunächst als stellvertretender Leiter Qualitätssicherung und danach als Leiter Qualitätsmanagement. Seit Oktober 2019 ist Herr Funk als Fachbereichsleiter bei CONCEPT HEIDELBERG tätig und dort für die Themen GDP und Analytik zuständig.



### Dr. med. habil. Stephan T. Kiessig PreviPharma Consulting GmbH

Herr Dr. Kiessig war Leiter R&D Diagnostika, Kontrollleiter sowie Herstellungsleiter und leitende ärztliche Person. Von 2001 bis 2005 war er bei der DGH (Deutsche Gesellschaft für Humanplasma) als Medizinischer Direktor tätig. 2005 bis 2008 CSO (Chief Science Officer) der LipoNova AG. 2008 - 2013 bei der Haema AG, leitende ärztliche und sachkundige Person für Nordrhein-Westfalen. Danach in der Funktion CEO, GF, Sachkundige Person bei der Ruhrplasma in Bochum. Derzeit CMO und QP bei PreviPharma Consulting GmbH.



### Dr. Burkhard Trapp Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung (LSJV), Rheinland-Pfalz

Herr Dr. Trapp ist promovierter Apotheker und war bei der AbbVie Deutschland in Ludwigshafen als Betriebsleiter, Herstellungsleiter und Program Manager beschäftigt. Seit November 2014 ist Herr Trapp im Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung in der Arzneimittelüberwachung tätig.

### Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newsletters

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](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)



Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Pharmazeutisches Wissen für GDP Verantwortliche Personen (GDP 6)  
Live Online Seminar am 03./04. Juli 2024

\_\_\_\_\_  
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 [www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



## Termin Live Online Seminar

Mittwoch, 03. Juli 2024 von 09.00 bis 15.30 Uhr

Donnerstag, 04. Juli 2024 von 08.30 bis ca. 12.45 Uhr

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. 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

€ 990,- 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](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

## 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).

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),

Telefon: +49 (0) 62 21 / 84 44 40

E-Mail: [funk@concept-heidelberg.de](mailto:funk@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),

Telefon: +49 (0) 62 21 / 84 44 22

E-Mail: [bach@concept-heidelberg.de](mailto: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](mailto:info@concept-heidelberg.de)

[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)