

Die neue GDP Guideline für Wirkstoffe (APIs)

8. Oktober 2013, Hamburg



Die Referenten

Dr. Jürgen Hoose
*ehem. Behörde für Arbeit,
Gesundheit und Soziales,
Hamburg*

Frithjof Holtz
Merck Millipore

Mechthild Sander
Alfred E. Tiefenbacher

Dr. Volkmar Schimming
VSConsulting

Highlights

- Anforderungen der Überwachung in Bezug auf GDP für Wirkstoffe
- Umsetzung der GDP-Anforderungen aus Sicht des Wirkstoffherstellers Merck KGaA
- GDP-Umsetzung beim Agenten
- GDP-gerechte Lagerung und Versand
- Typische Probleme bei Distributoren, Händlern, Agenten und Transportdienstleistern



Wichtige Neuerungen für Arzneimittelhersteller, Wirkstoffhersteller, Distributoren und Logistikunternehmen!

Seit dem 6. Februar 2013 gibt es konkrete Vorschläge von der EU Kommission. Erfahren Sie mehr über die Konsequenzen auf diesem Kompaktseminar.

Zielsetzung

Das vorliegende Kompaktseminar informiert über die neuen GDP Anforderungen für Wirkstoffe. Erstmals werden konkrete Vorgaben definiert, die von Wirkstoffherstellern, Händlern und Pharma Unternehmen umzusetzen sind. Referenten (u.a. ein ehemaliger Überwachungsbeamter, sowie Vertreter aus Industrie und Dienstleistung) beleuchten aus unterschiedlichen Blickwinkeln die Umsetzung.

Hintergrund

Am 6. Februar 2013 hat die EU Kommission einen Entwurf für die GDP Anforderungen für Wirkstoffe publiziert. Die Veröffentlichung erfolgt nachdem die EU Direktive 2001/83 die Kommission ermächtigt hat, detaillierte Anforderung zu Good Distribution Practices (GDP) für Wirkstoffe festzulegen. Ein besonderes Augenmerk hat die EU Kommission auf den Kampf gegen gefälschte Arzneimittel und Wirkstoffe gelegt. Es soll u.a. durch die nun vorliegende GDP Guideline sichergestellt werden, dass die Supply Chain umfassen kontrolliert wird. Nur Vertragsparteien mit dem geeigneten Wissen, Verfahren und Räumlichkeiten sollen zukünftig Wirkstoffe transportieren und lagern.

Die neuen Regelungen sind recht umfassend. So muss beispielsweise die gesamte Dokumentation, sofern sie auf elektronischen Systemen basiert, den Vorgaben von Kapitel 5.4, Teil II des EU-GMP Leitfadens bzw. dessen Annex II entsprechen. Bezüglich der Lagerbedingungen für Wirkstoffe gilt, dass diese von anderen Waren getrennt und zwar unter den vom Hersteller spezifizierten Bedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit) in entsprechend kontrollierten Bereichen gelagert werden müssen. Die Kontrollaufzeichnungen sind lückenlos zu führen und regelmäßig von der für das QS-System verantwortlichen Person zu überprüfen. Die Bestimmungen für den Informationstransfer sehen vor, dass der Kunde eine Kopie des Originalzertifikats des Herstellers erhält. Schließlich ist der Distributor zu Selbstinspektionen verpflichtet, über die er die Übereinstimmungen mit den Bestimmungen dieser Leitlinie nachzuweisen hat.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Mitarbeiter und Führungskräften aus Pharma Industrie, Wirkstoffherstellung, Handel und Dienstleistungen (z.B. Transport/Logistikfirmen), die sich mit Wirkstoffen und deren Transport und Lagerung befassen.

Programm

Anforderungen der Überwachung in Bezug auf GDP für Wirkstoffe

Dr. Jürgen Hoose

- Welche Anforderungen gab es bisher – was wird neu kommen?
- Überwachung von GDP in der Praxis
- EudraGDP: Was wird erfasst?
- Welche Aufgaben kommt auf Wirkstoffhersteller, Distributoren und Pharma Hersteller zu

Umsetzung der GDP Anforderungen aus Sicht des Wirkstoffherstellers Merck KGaA

Frithjof Holtz

- Was bedeutet der neue GDP Guide für den Wirkstoffhersteller und den Arzneimittelhersteller
- Der neue APIC Guide zu GDP for APIs
- Praktische Beispiele in der Umsetzung



GDP Umsetzung beim Agenten

Mechthild Sander

- Kritische Bewertung des Entwurfs der EU Kommission zu GDP für Wirkstoffe
- Das QM System des Agenten
- Informationsaustausch mit Arzneimittelhersteller und Wirkstoffhersteller (transfer of information)
- Rückverfolgbarkeit von Wirkstoffen – Dokumentation gemäß GDP Guide
- Qualitätssicherungsvereinbarungen

GDP gerechte Lagerung und Versand

Dr. Volkmar Schimming

- Welche konkreten Vorgaben sind umzusetzen
- Risikobasierter Ansatz für die Umsetzung bei der Qualifizierung des Transportweg
- Häufige Schwachstellen bei Audits
- Qualifizierung und Überwachung von externen Dienstleistern



Typische Probleme bei Distributoren, Händlern, Agenten und Transportdienstleistern

Dr. Jürgen Hoose

- GDP Inspektionen und GMP Inspektionen
- Schachstellen im Bereich Lagerung
- Schwachstellen im Bereich Transport
- Notwendige Dokumentationen in der Supply Chain

Referenten



Dr. Jürgen Hoose
ehem. Behörde für Arbeit, Gesundheit und Soziales, Hamburg

Herr Dr. Hoose war von 1985 - 2012 in der Behörde für Arbeit, Gesundheit und Soziales, Hamburg, für die Überwachung von Arzneimittelherstellern im In- und Ausland verantwortlich. Ab 1995 leitete er die Referatsgruppe Pharmaziewesen



Frithjof Holtz
Merck KGaA, Darmstadt

Herr Holtz, aus der Abteilung MM-Q-Regulatory Services, vertritt die Interessen der Sparte Merck Millipore der Merck KGaA in verschiedenen Industrieverbänden. Er ist unter anderem Mitglied im Vorstand von EFCG, Rx-360 und stellvertretender Vorsitzender der IPEC Europa.



Dr. Volkmar Schimming
VS Consulting, Berlin

Herr Dr. Schimming war von 2006 bis 2008 bei Merckle/ratiopharm als Corporate Auditor/Quality Manager tätig. Anschließend arbeitete er in gleicher Funktion bei Alfred E. Tiefenbacher in Hamburg tätig. Heute ist er Freelance Consultant und APIC zertifizierter ICH Q7 Auditor.



Mechthild Sander
Alfred E. Tiefenbacher, Hamburg

Frau Sander leitet den Bereich Technical Service / Quality und ist auch Qualified Person bei Alfred E. Tiefenbacher. Sie ist bei der EGA in der QW Group als Chairperson tätig.

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Die neue GDP Guideline für Wirkstoffe (APIs)
8. Oktober 2013, Hamburg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand.

Termin

Dienstag, 08. Oktober 2013, 09:00 – 16:45 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08:30 bis 09:00 Uhr)

Veranstaltungsort

Barceló Hamburg
Ferdinandstraße 15
20095 Hamburg
Telefon 040 2263220
Fax 040 226362 999

Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt 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. 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 HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 145,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Oliver Schmidt (Fachbereichsleiter),
Tel. +49(0)6221 / 84 44 23,
E-Mail: schmidt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 18,
E-Mail: grimm@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

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 Januar 2012)

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(00 62 21/84 44-0
Telefax +49(0) 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com