



# Gute Lagerhaltungspraxis/ Gute Transportpraxis

## GMP-Anforderungen an Lagerwesen und Arzneimitteltransport

23./24. März 2010, Heidelberg

- Globale Anforderungen
- Erfahrungen eines GMP-Inspektors
- Cold Chain Management



### Lerninhalte

- GMP-Umfeld und relevante Regelwerke
- Häufige Beanstandungen und GMP-Mängel aus Inspektorensicht
- Lagerhaltung und Transport in der Praxis
- Qualifizierung und Mapping
- Cold Chain Management und Validierung
- Dokumentation

### Referenten

Dr. Andreas König  
vorm. Schering Plough

Karl Metzger  
Welding GmbH & Co. KG

Dr. Daniel Müller  
Regierungspräsidium Tübingen

Dr. Detlef Werner  
Hanns G. Werner GmbH & Co.KG

## Zielsetzung

Lernen Sie, wie Sie Ihr Lager GMP-konform einrichten und betreiben und diskutieren Sie verschiedene Lagerhaltungssysteme und typische GMP-Mängel. Bekommen Sie außerdem einen Einblick in die verschiedenen Aspekte des Arzneimittel- und Wirkstofftransports und des Cold Chain Managements.

## Hintergrund

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

Nachdem im August 2002 die WHO mit ihren Guide to **Good Storage Practices** for Pharmaceuticals eine Vorreiterrolle übernommen hat, wird weltweit immer mehr Wert auf die Einhaltung einer Guten Lagerhaltungs- und Transportpraxis gelegt. Dies wird unter anderem im erweiterten §7 der neuen **AMWHV** deutlich und im Rahmen von Kundenaudits und **Behördeninspektionen** intensiver denn je überprüft. Auch die USP und weitere Behörden definieren erhöhte Erwartungen. Hören Sie von einem GMP-Inspektor seine Erfahrungen über **häufige Beanstandungen im Bereich Lager- und Transportwesen**.

Natürlich ist, wie in allen GMP-regulierten Bereichen, die **Dokumentation** von sehr großer Bedeutung. Sie erfahren, welche Dokumente vorhanden sein sollten und wie diese in das Qualitätssicherungssystem eingebunden werden.

## Zielgruppe

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



## Programm

### GMP-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-/GSP-/ 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 (Cold Chain Management)
  - Validierung von Transportvorgängen

#### AMWHV §7(1):

„Ausgangsstoffe, Zwischen- und Endprodukte sowie Rückstellmuster sind so zu lagern, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden.“

### Weitere wichtige internationale Regelwerke zu Lager und Transport

- FDA
- ICH
- Das Informationskapitel der USP
- Die WHO Guideline Good Distribution Practice
- Erwartungen von Health Canada und Irish Medicines Board

#### WHO Guide to Good Storage Practices for Pharmaceuticals; 4.18:

“Temperature mapping should show uniformity of the temperature across the storage facility.”

### 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

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

**Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre**

**Funktion:** (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Pharma                            | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle   |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Wirkstoffe                        | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle  |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist  | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel   |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person   | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe   |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau   | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen   |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige   |
|   | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
|   | <input type="checkbox"/> Sonstige _____  |



**Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen**

**Gute Lagerhaltungspraxis/ Gute Transportpraxis (QS 7)**

23./24. März 2010, Heidelberg

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon/ Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail ( bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ

Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von €180,- zzgl. MwSt. und Versand

**Absender**

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

D-69007 Heidelberg

### Termin

Dienstag, 23. März 2010, 09.00 bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffe 08.30 – 09.00 Uhr)

Mittwoch, 24. März 2010, 08.30 bis ca. 16.30 Uhr

### Veranstaltungsort

nh-Hotel Heidelberg  
Bergheimer Str. 91  
69115 Heidelberg  
Telefon 06221 1327 0  
Fax 06221 1327 100

### Teilnehmergebühr

€ 1.090,- 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 HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 122,-.

### Haben Sie noch Fragen?

#### Fragen bezüglich Inhalt:

Hr. Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 39,  
E-Mail: [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de).

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

Fr. Nicole Bach (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 22,  
E-Mail: [bach@concept-heidelberg.de](mailto:bach@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.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon 0 62 21/84 44-0  
Telefax 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)



## Gute Lagerhaltung in der Praxis

---

- Bauliche Anforderungen
- Lagerbedingungen (Temperatur, Feuchte)
- Lagerbereiche, Schleusen und Zonen
- Reinigung, Hygiene und Schädlingsbekämpfung
- FIFO, FEFO
- Materialfluss
- Handhabung offener Produkte
- Umgang mit Retouren
- Lagerung von Rückstellmustern

## Qualifizierung /Validierung eines Lagers inkl. Temperaturmapping

---

- Risikoanalyse / Mapping
- Durchführung der Qualifizierung
- Validierung von Prozessen- und computerisierten Systemen

### AMWHV §7(1):

„(...) Kritische Parameter der Lagerung und des Transports müssen kontrolliert und aufgezeichnet werden...“

## Grundlagen der Guten Transportpraxis

---

- Der Transport als wichtiger Teil der Supply Chain
- Regulatorische Aspekte und deren Umsetzung
- GTP als interdisziplinäres Konzept und Antwort auf mögliche Risiken
- Aktuelle und geplante Regelungsaktivitäten

## 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

## Physikalische Gesetzmäßigkeiten am Beispiel eines Temperaturschadens

---

- Beispiel Neutralpellets
- Grundlagen der Wasserdampfsorption
- Reaktionen auf Temperaturgradienten
- Konsequenzen für Produktdesign und Transport

### AMWHV §7(5):

„Die Verfahren für die Lagerung und den Transport sind schriftlich festzulegen. Soweit sie einen Einfluss auf die Qualität (...) haben können, ist die Geeignetheit der Verfahren zu überprüfen.“

## Workshop:

### Dokumentation im Bereich Lagerwesen

---

- Welche (GMP)Dokumente sollten vorhanden sein?
- Handhabung und Grundsätze der GMP-gerechten Dokumentation
- Für welche Bereiche/ Prozesse im Bereich Lagerung wird GMP-konforme Dokumentation benötigt?

## Referenten

### *Dr. Andreas König*

#### Quality König

Herr Dr. König ist selbständiger Berater. Davor war er bis 2009 Vice President Global Quality Operations Animal Health bei Schering Plough. Zuvor war er als Global Quality Director bei Intervet weltweit für die Qualitätsaspekte der Herstellstandorte der Firma Intervet verantwortlich. Von 1997 bis 2000 war Herr Dr. König die Leiter der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung bei der Fresenius Kabi Deutschland GmbH.

### *Karl Metzger*

#### Welding GmbH & Co. KG, Hamburg

Nach Tätigkeiten bei BASF-Pharma und bei Concept Heidelberg leitete Herr Metzger für TDH und Euroengineering mehrere Qualifizierungsprojekte in der chemischen Industrie. Seit 2001 ist Herr Metzger QM-Beauftragter bei Welding in Hamburg und dort u.a. verantwortlich für die Prozesse ‚Audits‘ und ‚Lagerhaltung‘. Außerdem ist Herr Metzger APIC-zertifizierter ICH Q7A Auditor sowie Mitglied des Good Trade and Distribution Practice-Committee des FECC (Europäischer Chemiehändlerverband).

### *Dr. Daniel Müller*

#### Regierungspräsidium Tübingen

Nach dem Studium der Pharmazie und Promotion war Dr. Müller 3 Jahre im Bereich der Herstellung von Large Volume Parenterals, zuletzt als Kontrollleiter nach AMG, tätig. Seit April 2001 tätig bei der Leitstelle Arzneimittelüberwachung mit den Spezialgebieten „Bio- und Gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe und Arzneimittel“.

### *Dr. Detlef Werner*

#### Hanns G. Werner GmbH + Co

Herr Dr. Werner ist seit 1986 Geschäftsführer und Leiter der Qualitätskontrolle bei der Firma Hanns G. Werner GmbH + Co. in Tornesch. Vor seiner jetzigen Tätigkeit sammelte er u.a. bei Boehringer Ingelheim praktische Erfahrungen. Herr Dr. Werner ist Apotheker für pharmazeutische Analytik und fungiert nebenberuflich als Kontrollleiter bei verschiedenen kleineren Pharmafirmen.