



GDP 1

GMP-/GDP- Anforderungen an Lager und Transport

18./19. September 2025,
Mannheim

REFERIERENDE



Tina Geyer
BeiGene Germany



Dr. Christian Grote-Westrick
B. Braun Avitum



Irina Heinrich
trans-o-flex



Doris Möseneder
Schachinger Logistik Service



Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium Tübingen



VOR ORT



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 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 (GDP) und des Cold Chain Managements.

ZIELGRUPPE

Das 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.

GESETZESAUSZUG



§ 7 Abs. 5 AMWHV

„Die Verfahren für die Lagerung und den Transport sind schriftlich oder elektronisch festzulegen. Soweit sie einen Einfluss auf die Qualität der Ausgangsstoffe und Zwischenprodukte für die Arzneimittelherstellung oder für die Arzneimittel haben können, ist die Geeignetheit der Verfahren nachzuweisen.“

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

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!

REFERIERENDE

Tina Geyer

BeiGene Germany GmbH
Director, Cluster Quality - New Markets.



Dr. Christian Grote-Westrick

B. Braun Avitum AG
Leiter der Qualitätssicherung, verantwortlichen 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
18./19. September 2025

Donnerstag, 18. September 2025, 09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)
Freitag, 19. September 2025, 08.30 bis ca. 15.15 Uhr

Veranstaltungsort
Radisson Blu Hotel

Q7, 27
68161 Mannheim
Tel.: +49 (0) 621 3365 00
E-Mail: info.mannheim@radissonblu.com

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.

Teilnahmegebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt.

schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Telefon +49 (0) 6221 8444-0
Fax +49 (0) 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0) 6221 8444-40
funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0) 6221 8444-22
nicole.bach@concept-heidelberg.de



Präsentation/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.



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

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21884

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21884 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

