



# GDP-Webinar

## **GDP für Wirkstoffe (APIs)**

Termin:

Donnerstag, 01. Oktober 2020, 10.00 – 11.30 Uhr

Referentin:

Dr. Nicola Spiggelkötter, Knowledge & Support



Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

CONCEPT HEIDELBERG GmbH  
Rischerstrasse 8  
69123 Heidelberg  
Phone +49 (0) 6221 - 84 44 0  
Fax +49 (0) 6221 - 84 44 64  
info@concept-heidelberg.de  
www.concept-heidelberg.de



## Hintergrund

Seit September 2015 gelten die „Leitlinien zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln“. Darin werden Anforderungen an die Lagerung und den Transport von Wirkstoffen definiert, die von Wirkstoffherstellern, Händlern und Pharmaunternehmen umzusetzen sind. Dadurch soll eine umfassende und lückenlose Kontrolle der Supply Chain sichergestellt werden. Generell fordern die Leitlinien die Händler dazu auf, ihr Personal zu schulen und kontinuierlich weiterzubilden. Mehrfach wird darauf hingewiesen, dass die in den Leitlinien beschriebenen Vorgänge nur durch angemessen geschultes Personal ausgeführt werden dürfen.

## Lernziele

Das Ziel dieses Webinars ist es, den Teilnehmern einen umfassenden aber dennoch kompakten Überblick über die aktuellen GDP-Anforderungen für Wirkstoffe zu geben.

Folgende Inhalte werden vermittelt:

- Regulatorische Anforderungen:
  - „Leitlinien zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln“
  - „WHO Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials“
  - Welche konkreten Forderungen sind umzusetzen?
- EU GDP für Fertigarzneimittel und EU GDP für Wirkstoffe: Gemeinsamkeiten und Unterschiede
- Kritische Bewertung einzelner Aspekte in Bezug auf GDP für Wirkstoffe
- Ausblick: Wohin geht der Trend?

## Zielgruppe

Das Webinar richtet sich an alle, die sich mit Wirkstoffen und deren Transport und Lagerung befassen. Das sind z.B. Mitarbeiter und Führungskräfte aus folgenden Branchen:

- Wirkstoffhersteller
- Wirkstoffhändler
- Arzneimittelhersteller
- Transportdienstleister
- Externe Läger
- weitere Dienstleister, die Services für den Vertrieb von Wirkstoffen anbieten

## Referentin



### Dr. Nicola Spiggelkötter, Knowledge & Support

Frau Dr. Nicola Spiggelkötter ist selbstständige Unternehmensberaterin mit dem Schwerpunkt Pharmalogistik und Strategieberatung. Zahlreiche wissenschaftliche Publikationen sowie Lehraufträge im In-/Ausland

sowie Beiratstätigkeiten runden ihr Profil ab.

## Teilnahme von Gruppen am Webinar

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnehmergebühr nur einmal bezahlt und die Übertragung wird von mehreren Personen verfolgt, so verstößt dies gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten.

## Teilnahmegebühr (jeweils zzgl. gesetzl. MwSt)

Einzelteilnahme EUR 249,-

Gruppenteilnahme (Preis pro Teilnehmer):

3-10 Personen EUR 211,15

11-20 Personen EUR 186,75

ab 21 Personen EUR 161,85

## Anmeldung zum Webinar

Per 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. Die Zugangsdaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://www.webex.com/de/test-meeting.html> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche **PlugIn** gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation 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.

## Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält im Anschluß an das Webinar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Organisation/Kontakt

CONCEPT HEIDELBERG, P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg,  
Tel. +49(0)6221/84 44-0, Telefax +49(0)6221/84 44 34  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de), [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Haben Sie noch Fragen?

Bei Fragen bezüglich des Inhaltes wenden Sie sich bitte an

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),

Telefon +49(0)6221 - 84 44 40,

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

Bei technischen Fragen kontaktieren Sie bitte

Herrn Rouwen Schopka

Telefon +49(0)6221 - 84 44 13

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

## Anmeldung zum Webinar: GDP für Wirkstoffe (APIs)

Termin: **Donnerstag, 01. Oktober 2020, 10.00 – 11.30 Uhr**

Referentin: **Dr. Nicola Spiggelkötter, Knowledge & Support**

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

Bitte unbedingt ankreuzen:

- Einzelteilnahme
- Gruppenteilnahme
  - 3-10 Personen
  - 11-20 Personen
  - mehr als 20 Personen

**Bitte beachten Sie:  
Anmeldeschluß ist am  
30. September um 12.00 Uhr**

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

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort

\_\_\_\_\_  
Telefon

\_\_\_\_\_  
Fax

**E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)**

## Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar 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-Teilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012). Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.