



GDP 4



# GDP für Wirkstoffe (APIs)

Gute Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Human- und Tierarzneimitteln

23. Oktober 2025

## REFERIERENDE



**Dr. Marcel Günther**  
Regierungspräsidium Tübingen



**Dr. Ulrich Kissel**  
KisselPharmaConsulting



**Dr. Martin Melzer**  
gempex GmbH



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Regulatorische Anforderungen
- ✓ GDP-konformer Transport von Wirkstoffen (human, veterinär)
- ✓ GDP-konforme Lagerung
- ✓ Behördliche Inspektionen und typische Inspektionsbeobachtungen aus den Bereichen Lager, Logistik und Transport
- ✓ Monitoring der Lieferanten und der Lieferkette aus Sicht der Qualified Person

Anforderungen der GDP-Leitlinien für Wirkstoffe an Arzneimittelhersteller, Wirkstoffhersteller und Logistikunternehmen

CONCEPT  
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## ZIELSETZUNG

Arzneimittel unterliegen bei Lagerung und Transport besonderen Bestimmungen. Unter guter Vertriebspraxis (Good Distribution Practice, GDP) versteht man den Teil der Qualitätssicherung, mit dessen Hilfe gewährleistet wird, dass die Qualität von Arzneimitteln während sämtlicher Etappen der Lieferkette erhalten bleibt. Das Thema GDP betrifft also alle Partner in der Vertriebskette.

GDP ist jedoch nicht auf Arzneimittel beschränkt. Vielmehr beginnt GDP schon früher, nämlich beim Transport der für die Herstellung verwendeten Wirkstoffe (Active Pharmaceutical Ingredient, API). In diesem Zusammenhang gibt es diverse Guidelines und ergänzende Dokumente, die Vorgaben zur Distribution von Wirkstoffen enthalten und entsprechend umgesetzt werden müssen.

In diesem Live Online Seminar erhalten Sie einen umfassenden Überblick über die aktuellen GDP-Anforderungen für Wirkstoffe von Human- und Tierarzneimitteln. Die konkrete Umsetzung der regulatorischen Forderungen wird aus unterschiedlichen Blickwinkeln beleuchtet.

## ZIELGRUPPE

Mitarbeitende und Führungskräfte, die sich mit Wirkstoffen für Human- und/oder Tierarzneimittel und deren Transport und Lagerung befassen, z. B. aus folgenden Branchen:

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



## PROGRAMM

### Begrüßung und Einführung

### Regulatorische Anforderungen in Bezug auf GDP für Wirkstoffe

- Regularien und Guidelines
- Existierende Anforderungen
- Überwachung von GDP in der behördlichen Praxis

### GDP-konformer Transport von Wirkstoffen (human, veterinär)

- Anforderungen an das Temperaturmonitoring und die Fahrzeuge
- Einsatz von Transportdienstleistern
- Anforderungen an die Traceability

## GDP-LEITLINIEN FÜR WIRKSTOFFE



*6.7 Wirkstoffe sollten unter den vom Hersteller angegebenen Bedingungen gelagert werden, d. h., wo nötig, bei kontrollierter Temperatur oder Feuchtigkeit, und so, dass es nicht zu einer Kontamination und/oder Verwechslung kommen kann. Die Lagerbedingungen sollten überwacht und es sollten Aufzeichnungen darüber geführt werden. Die Aufzeichnungen sollten regelmäßig von der für das Qualitätssystem verantwortlichen Person überprüft werden.*

*6.14 Wirkstoffe sollten unter den vom Hersteller angegebenen Bedingungen und so transportiert werden, dass ihre Qualität nicht beeinträchtigt wird. [...]*

### GDP-konforme Lagerung von Wirkstoffen (human, veterinär)

- Anforderungen an das Temperaturmonitoring
- Anforderungen an Warenwirtschafts-/ERP-Systeme
- Anforderungen an das Qualitätsrisikomanagement

## DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG FÜR WIRKSTOFFE, DIE ALS AUSGANGSSTOFFE FÜR TIERARZNEIMITTEL VERWENDET WERDEN



*Artikel 4 (Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem): Im Qualitätssicherungssystem sind die Zuständigkeiten, Prozesse und die Grundsätze des Risikomanagements festgelegt. [...] Das Qualitätssicherungssystem umfasst die Organisationsstruktur, Verfahren, Prozesse und Ressourcen sowie Tätigkeiten, mit denen sichergestellt werden kann, dass Qualität und Unversehrtheit der gelieferten Tierarzneimittel beibehalten werden und sie während Transport oder Lagerung in der legalen Lieferkette verbleiben.*

*Artikel 10 (Schulung der Mitarbeiter): Alle Mitarbeiter, die an den Großhandelsvertriebstätigkeiten beteiligt sind, sind hinsichtlich der Anforderungen der guten Vertriebspraxis für Tierarzneimittel geschult. Ferner verfügen sie vor Aufnahme ihrer Tätigkeit über die erforderliche Kompetenz und Erfahrung.*

### Behördliche Inspektionen und typische Inspektionsbeobachtungen (Wirkstoff-GDP)

- Ablauf von Behördeninspektionen
- Inhalte, Schwerpunkte und Inspektionsbericht
- Klassifizierung und Umgang mit Mängeln
- Häufige und typische Mängel aus den Bereichen Lager, Logistik und Transport

### Monitoring der Lieferanten und der Lieferkette aus Sicht der Qualified Person

- Anforderungen an die Lieferantenqualifizierung
- Globale Lieferketten
- Einfuhr
- Zertifizierung
- Dokumentation der Lieferkette

## INTERAKTIV



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

## REFERIERENDE

### Dr. Marcel Günther

*Regierungspräsidium Tübingen*  
GMP Inspektor, zuständig für Inspektionen von Herstellern von Arzneimitteln und Wirkstoffen in Baden-Württemberg und weltweit.



### Dr. Ulrich Kissel

*KisselPharmaConsulting*  
Berater mit langjähriger Erfahrung in der Pharmaindustrie und Chairman der European QP Association.



### Dr. Martin Melzer

*gempex GmbH*  
Principal Consultant, zuvor u.a. GMP Inspektor in der Arzneimittelüberwachung



## LEHRGANG „VERANTWORTLICHE PERSON FÜR GDP / GROSSHANDELSBEAUFTRAGTE/R“



Dieses Seminar ist für den Lehrgang „Verantwortliche Person für GDP / Großhandelsbeauftragte/r“ anerkannt.

Die Teilnahme an diesem Seminar bietet Ihnen die Möglichkeit, eine anerkannte Zusatzqualifikation zu erwerben. Sie benötigen drei Teilnahmen an Seminaren, die für diesen Lehrgang anerkannt werden. Mit der Teilnahme an diesem Seminar haben Sie also **schon den ersten Baustein für die Lehrgangszertifizierung**.

Informieren Sie sich unter [www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgaenge/uebersicht](http://www.gmp-navigator.com/gmp-gdp-lehrgaenge/uebersicht) über die zukünftigen Seminare, die für den Lehrgang anerkannt werden. So können Sie den Lehrgang ohne Zeitdruck schrittweise abschließen.



## JETZT BUCHEN

### Termin Live Online

Donnerstag, 23. Oktober 2025, von 09.00 bis ca. 17.00 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://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.

### 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).

### Teilnahmegebühr

€ 990,- zzgl. MwSt.

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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

### Haben Sie noch Fragen?

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

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



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

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung Seminar Nummer 21896

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) direkt unter der Nummer 21896 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

