



# GDP für Wirkstoffe (APIs)



Live Online Seminar am 24. November 2021



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

## Referenten/innen



**Dr. Daniel Müller**  
Regierungspräsidium  
Tübingen



**Dr. Bernd Renger**  
Bernd Renger Consulting



**Dr. Nicola Spiggelkötter**  
Knowledge & Support

## Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen
- GDP-gerechter Transport pharmazeutischer Wirkstoffe
- GDP-gerechte Lagerung pharmazeutischer Wirkstoffe
- Monitoring der Lieferanten und der Lieferkette aus Sicht der Qualified Person
- Behördliche Inspektionen und typische Inspektionsbeobachtungen aus den Bereichen Lager, Logistik und Transport

## Zielsetzung

Die EU GDP-Leitlinien und die daraus resultierenden Anforderungen sind insgesamt recht umfassend und detailliert und die involvierten Partner müssen sich dementsprechend einigen Herausforderungen stellen.

Es ist nicht verwunderlich, dass es angesichts der relativ komplexen Regelungen immer wieder Unklarheiten gibt. Nicht selten stellt sich die Frage, wie genau die einzelnen Anforderungen in der betrieblichen Praxis umzusetzen sind.

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

## Hintergrund

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).

Es gibt diverse Guidelines und ergänzende Dokumente, die Empfehlungen zur Distribution von Wirkstoffen enthalten.

In Deutschland sind insbesondere die gesetzlichen Vorgaben aus dem Arzneimittelgesetz (AMG), der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV) zu beachten.

Seit September 2015 gelten die „Leitlinien vom 19. März 2015 zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln (2015/C 95/01)“. Darin werden Anforderungen an die Lagerung und den Transport von Wirkstoffen definiert, die von Wirkstoffherstellern, Händlern und Pharmaunternehmen umzusetzen sind. Ein zentrales Anliegen, das die EU-Kommission zur Veröffentlichung bewogen hat, war der Kampf gegen gefälschte Arzneimittel und Wirkstoffe. Durch diese Leitlinien soll eine umfassende und lückenlose Kontrolle der Lieferkette sichergestellt werden.

Die „Leitlinien vom 19. März 2015 zu den Grundsätzen der guten Vertriebspraxis für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln (2015/C 95/01)“ gliedern sich in eine Einleitung, acht Kapitel und einen Anhang.

Vertreiber von Wirkstoffen müssen beispielsweise im Rahmen ihres Qualitätssicherungssystems ein komplettes Abweichungsmanagement mit einem auf Risikoanalysen beruhenden CAPA-System sowie ein Änderungsmanagementsystem betreiben.

Das Personal muss gemäß einem schriftlich festgelegten Schulungsprogramm geschult und danach kontinuierlich weitergebildet werden.

Weiterhin wird festgelegt, dass die Räumlichkeiten und Ausrüstung für die ordnungsgemäße Lagerung, einen ordnungsgemäßen Schutz vor Kontamination sowie einen ordnungsgemäßen Vertrieb von Wirkstoffen geeignet sein müssen.

Auch die jeweiligen Vorgehensweisen bei Rückgaben, Beschwerden und Rückrufen sind bis ins Einzelne geregelt. Dies beinhaltet insbesondere konkrete Vorgaben zur Dokumentation sowie die Forderung, dass diese Vorgänge nur durch angemessen geschultes Personal ausgeführt werden dürfen.

Die Vertreiber sollten Selbstinspektionen gemäß einem genehmigten Zeitplan durchführen und Aufzeichnungen darüber anfertigen.

## Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar richtet sich an alle, die sich mit Wirkstoffen und deren Transport und Lagerung befassen. Das sind beispielsweise Mitarbeitende und Führungskräfte 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
  - regulatorischer Rahmen
  - existierende Anforderungen
- Überwachung von GDP in der behördlichen Praxis

### GDP-gerechter Transport pharmazeutischer Wirkstoffe

---

- Wie sind die konkreten Vorgaben umzusetzen?
  - Anforderungen an das Temperaturmonitoring und die Fahrzeuge
  - Einsatz von Transportdienstleistern
  - Anforderungen an die Traceability

## GDP-gerechte Lagerung pharmazeutischer Wirkstoffe

---

- Wie sind die konkreten Vorgaben umzusetzen?
  - Anforderungen an das Temperaturmonitoring
  - Anforderungen an Warenwirtschafts-/ERP-Systeme
  - Anforderungen an das Qualitätsrisikomanagement

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

---

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

## 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



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



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

## Referenten/innen



**Dr. Daniel Müller**  
Regierungspräsidium Tübingen

Herr Dr. Müller ist Leiter der Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg (GMDP-Inspektorat) am Regierungspräsidium Tübingen. Seit 2001 ist er dort als GMDP-Inspektor tätig und führt nationale und internationale Inspektionen durch.



**Dr. Bernd Renger**  
Bernd Renger Consulting

Herr Dr. Renger ist seit Januar 2011 selbständiger Berater und Sachkundige Person. Davor war er VP Qualitätskontrolle bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH. Er begann seine Berufslaufbahn bei der Hoechst AG und hat seit dem verschiedene Managementpositionen im Qualitätsbereich von Mundipharma, Byk Gulden (heute Takeda) sowie Baxter BioScience AG in Wien innegehabt.



**Dr. Nicola Spiggelkötter**  
Knowledge & Support

Frau Dr. Spiggelkötter ist selbstständige Unternehmensberaterin mit dem Schwerpunkt Pharmalogistik und Strategieberatung. Zahlreiche wissenschaftliche Publikationen sowie Lehraufträge im In-/Ausland sowie Beiratstätigkeiten runden ihr Profil ab.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



GDP für Wirkstoffe (APIs) - (GDP 4)  
Live Online Seminar am 24. November 2021

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

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

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

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

D-69007 Heidelberg

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

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

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- 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)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



## Termin Live Online Seminar

Mittwoch, 24. November 2021,  
09:00 bis 16:00 Uhr

### Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> 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 E-Mail 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.

### Teilnahmegebühr

EUR 890,- zzgl. MwSt.  
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jede/r Teilnehmer/in erhält im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

### Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gdp-navigator.de](http://www.gdp-navigator.de) oder [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.

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),  
Tel. +49(0) 62 21/84 44 40  
E-Mail: [funk@concept-heidelberg.de](mailto:funk@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation:  
Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0) 62 21/84 44 18  
E-Mail: [grimm@concept-heidelberg.de](mailto:grimm@concept-heidelberg.de)

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0  
Telefax +49(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)