



GDP in der Schweiz

Besonderheiten im Arzneimittelvertrieb

23. Juni 2015, Basel



Die Referenten



Dr. Ina Bach
*Dr. Bach AG,
ehemals beim RHI*



Ursula Eggenberger Stöckli
*Bratschi Wiederkehr & Buob
Rechtsanwälte*



Dr. Johannes Fröhlich
Akroswiss

Highlights

- Die EU-Regulierungen und ihre Umsetzung in der Schweiz
- Funktionen und Aufgaben der Verantwortungsträger
- Transport nach, durch und aus der Schweiz
- Lager und Transport in der Praxis
- Haftung

Zielsetzung

- Lernen Sie, wie Sie Ihre Vertriebsstätte GDP-konform einrichten.
- Bekommen Sie einen Einblick in die verschiedenen Aspekte der Arzneimittel- und Wirkstoffdistribution.
- Hören Sie von einem Inspektor seine Erwartungen und Erfahrungen.

Hintergrund

Die Anforderungen an Arzneimittel enden nicht nach der Konfektionierung und Verpackung. Arzneimittel und Wirkstoffe werden meist über weite Strecken und verschiedene Klimazonen hinweg versendet und in unterschiedlichen Lagern gelagert.

Nachdem die WHO mit ihren Leitlinien „Good Storage Practices for Pharmaceuticals“ (2003) und „Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products“ (2010) eine Vorreiterrolle übernommen hat, wird weltweit immer mehr Wert auf die Einhaltung einer Guten Lagerhaltungs-, Transport- und Distributionspraxis gelegt. Als weiterer Meilenstein gilt die neue GDP-Leitlinie der EU von 2013 mit einer Menge intensivierter Forderungen. Diese Leitlinie wird auch großen Einfluss auf die Distributionsaktivitäten von Schweizer Firmen haben.

Zielgruppe

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

Programm

Rechtliche Anforderungen an den Vertrieb

- EU-Vorgaben und ihre Umsetzung in der Schweiz
- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung
- Schnittstelle GMP/GDP
- Auftragsvergabe und Verträge

Überwachung und Inspektion Rechte und Pflichten der Behörden

- Wie sollen/können Inspektionen vorbereitet werden
- Ablauf einer Inspektion
- Beispiele häufiger Beanstandungen

Aufgaben und Verantwortlichkeiten

- Anforderungen und Sorgfaltspflichten der FvP gemäß Art. 9 und 13 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung
- Aktuelle Anforderungen für Vertrieb und Logistik
- Überprüfung der Bezugsberechtigung in der Praxis
- Geschäftsleitung
- Fachtechnisch verantwortliche Person

Grenzenloser Warenverkehr? Relevante Ein- und Ausfuhrbestimmungen

- Internationaler Warenverkehr
 - EU, EWR und MRA
 - Drittstaaten





Lager und Transport in der Praxis

a) Das Lager

- Anforderungen
- Qualifizierung
- Mapping
- Hygiene
- Dokumentation

b) Transport

- Qualifizierung von Transportmitteln und -wegen
- Transport bei Raumtemperatur: Anforderungen und Kontrolle
- Umgang mit Abweichungen
- Transport mit Kühlkette

Haftung

- Juristische Fragestellungen
- Absicherung



Referenten



Dr. Ina Bach
Dr. Bach AG

Dr. Ina Bach ist VR-Präsidentin der Dr. Bach AG mit Sitz in St. Gallen. Frau Bach war mehrere Jahre GMP- und GDP-Inspektorin beim Regionalen Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI) und Behördenvertreterin bei ausländischen Inspektionen durch FDA, ANVISA, EMEA. Danach war sie Senior Compliance Auditor in der Global Auditing Group eines internationalen Pharmaunternehmens. Neben ihrer Auditorentätigkeit hat Frau Bach eine mehrjährige berufliche Erfahrung im Umfeld der pharmazeutischen Industrie, u.a. als FvP.



Ursula Eggenberger Stöckli
Rechtsanwältin und Apothekerin,
Bratschi Wiederkehr & Buob

Studium der Pharmazie und Tätigkeit als Apothekerin während 2 Jahren in einer öffentlichen Apotheke und 10 Jahren in der Pharmaindustrie. Anschließend Studium der Rechtswissenschaften und Erwerb des Anwaltspatents. Seit 2000 Rechtsanwältin mit Spezialgebiet Pharma- und Gesundheitsrecht, seit 2005 selbständig.



Dr. Johannes Fröhlich
Akroswiss AG

Dr. Johannes M. Fröhlich ist Apotheker und Inhaber der Akroswiss AG. Daneben arbeitet er noch als Berater, v.a. im Bereich GDP aber auch als Fachtechnisch Verantwortliche Person (FvP). Er ist außerdem als Dozent am Pharmazeutischen Institut der ETH-Zürich tätig.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GDP in der Schweiz - Besonderheiten im Arzneimittelvertrieb (GDP 3)

23. Juni 2015, Basel



Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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 Referen-

tenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus

organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die

Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

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)

Bitte beachten Sie: 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/hav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 23. Juni 2015,
von 9.00 bis 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
von 8.30 bis 9.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Pullman Basel Europe
Clarastrasse 43
4058 Basel, Schweiz
Telefon +41 61 6908 080
Fax +41 61 6908 880

Teilnehmergebühr

990 € (entspricht CHF 975,-, Stand Januar 2015).
Relevant für die Zahlung ist ausschließlich der
Preis in EURO. Die Gebühr beinhaltet ein Mittag-
essen sowie Getränke während der Veranstaltung
und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der
Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter
www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu
vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue
Adresse und den vollständigen Namen des
Teilnehmers an.

Zimmerbuchung unter dem Stichwort

„Concept Heidelberg“ direkt über das Hotel.
Sonderpreis: Einzelzimmer 220 CHF inkl. Früh-
stück + City Tax 3,50 CHF (Stand Dezember
2014).

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),
Tel. +49(0)6221 / 84 44 39,
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung),
Tel. 49(0)6221 / 84 44 51,
E-Mail: strohwald@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
www.gmp-navigator.com

GMP-Lehrgang 'Der GDP-Compliance Manager'

Das vorliegende Seminar wird für den
„GDP-Compliance Manager“- Lehrgang aner-
kannt. Teilnehmer, 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 Homepage oder wir schicken sie Ihnen
auf Anfrage gerne zu!