



GDP in der Schweiz

Besonderheiten im Arzneimittelvertrieb



Live Online Seminar am 25. Januar 2022



Referenten/in



Dr. Ina Bach
Dr. Bach, ehemals beim RHI



Dr. Johannes Fröhlich
Akroswiss



Dr. Felix Kesselring
Bratschi



Dr. Remo Studer
Galexis

Lerninhalte

- 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 und Absicherung

Zielsetzung

- Lernen Sie, wie Sie Ihre Vertriebsstätte GDP-konform betreiben.
- Bekommen Sie einen Einblick in die verschiedenen Aspekte der Arzneimittel- und Wirkstoffdistribution.
- Diskutieren Sie die Erwartungen der Behörde und teilen Sie Ihre Erfahrungen.
- Betrachten Sie die Schweizer Besonderheiten

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 gelten die **GDP-Leitlinien der EU von 2013** mit einer Menge intensivierter Forderungen.

Seit dem 1. Juli 2015 gelten nun auch die EU-GDP Leitlinien für die Schweiz. Dies erfolgte durch eine Anpassung des Anhangs 2 der Arzneimittel Bewilligungsverordnung.

Am 1. Januar 2019 traten das revidierte Heilmittelgesetz (HMG 2) sowie der Großteil der revidierten Ausführungsverordnungen (Heilmittelverordnungspaket IV) in Kraft – mit einigen interessanten Änderungen.

Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter/innen, Fach- und Führungskräfte aus dem Bereich Lagerwesen, Transport und Distribution sowie deren Kollegen/innen 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

Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) Anhang 4:

Internationale Regeln der Guten Vertriebspraxis Als Regeln der Guten Vertriebspraxis (Good Distribution Practice; GDP) sind folgende Bestimmungen anwendbar:

- a. Leitlinien der Europäischen Kommission vom 5. November 2013 für die Gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln;

Praxiserfahrungen aus der Schweiz

- Die GDP-Inspektion: von der Vorbereitung bis zur Durchführung (Erfahrungen mit den Inspektoraten)
- Grossist vs. Pre-Wholesaler: Abgrenzung und Gemeinsamkeiten
- Transport gemäß Lagerbedingungen: best practices
- Fallstudie: Validierbarkeit von Transporten

Aufgaben und Verantwortlichkeiten

- Aktuelle Anforderungen für Vertrieb und Logistik
- Überprüfung der Bezugsberechtigung in der Praxis
- Geschäftsleitung
- Fachtechnisch verantwortliche Person
- Relevante Ein- und Ausfuhrbestimmungen
- Internationaler Warenverkehr
 - EU, EWR und MRA
 - Drittstaaten

Lager und Transport in der Praxis (interaktive Session)

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 und Absicherung

- Juristische Fragestellungen
- Absicherung
- Verantwortungsabgrenzung und Verträge
- Transportschäden und Schadensabwicklung

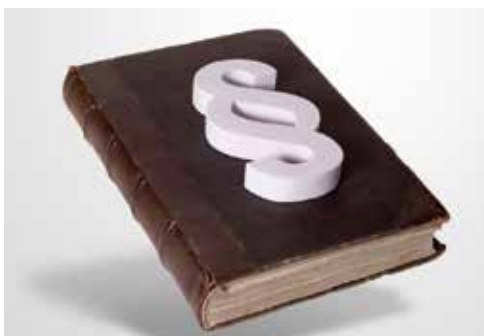
Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV)**Art. 15 Verantwortlichkeit und Gute Vertriebspraxis**

(1) Die Person, die eine Bewilligung nach Artikel 11 innehat, trägt die Verantwortung für die von ihr durchgeführten Tätigkeiten.

(2) Die Einfuhr, die Ausfuhr und der Grosshandel mit verwendungsfertigen Arzneimitteln müssen den GDP-Regeln nach Anhang 4 entsprechen. Diese Regeln gelten sinngemäss auch für Tierarzneimittel und für nicht verwendungsfertige Arzneimittel

Art. 17 Fachliche Aufsicht über den Betrieb

(2) Sie [die fachtechnisch verantwortliche Person] sorgt dafür, dass die Einfuhr, die Ausfuhr und der Großhandel mit Arzneimitteln den GDP-Regeln nach Anhang 4 entsprechen, und stellt die Einhaltung der heilmittelrechtlichen Bestimmungen sicher.

**Teilnehmerkommentare**

„Vorträge sind sehr praxisbezogen.“

Urs Schenker, Ebi-Pharm (Februar 2017)

„Sehr gutes und lehrreiches Seminar. Gute Referenten aus der Praxis.“

Rainer Fontana, Logistikbasis der Armee (Februar 2017)

„Vielen Dank für die vielen hilfreichen Informationen. Der Kurs hat alle Punkte abgedeckt.“

Christen Andre, Galliker Transport (Februar 2019)

„Die Praxiserfahrung war für mich das, was ich am meisten nutzen konnte, wie auch den Workshop.“

Flavio Semeraro, F. Hoffmann-La Roche (Februar 2020)



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.



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.



Dr. Felix Kesselring
LL.M. (LSE), Bratschi AG

Felix Kesselring studierte an den Universitäten Zürich und Strassburg. Er erwarb einen LL.M. in Public Law von der London School of Economics and Political Science (LSE) und promovierte zum Heilmittelrecht (Dr. iur.) an der Universität Basel. Er ist seit 2009 als Rechtsanwalt tätig. Zudem arbeitete er als Seconded Legal Counsel bei einem international tätigen Schweizer Pharmakonzern. Felix Kesselring ist Dozent zum Pharma-recht an der Eidgenössischen Technischen Hochschule (ETH) und publiziert und referiert regelmäßig in seinen Fachgebieten.



Dr. Remo Studer
Galexis AG

Dr. Remo Studer ist Leiter Qualitätsmanagement/ FvP und Leiter Betriebe bei der Galexis AG, einem Vollgrossist und Unternehmen der Galenica Gruppe.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



GDP in der Schweiz - Besonderheiten im Arzneimittelvertrieb (GDP 3)
Live Online Seminar am 25. Januar 2022

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 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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.



Termin Live Online Seminar

Dienstag, 25. Januar 2022,
von 08.45 bis ca. 18.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare 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

1.090 € (entspricht CHF 1.185,- Stand September 2021 – relevant für die Zahlung ist ausschließlich der Preis in EURO). Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen/Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

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 der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

Bestellung von Aufzeichnungen

Unabhängig von der Live-Durchführung können ausgewählte Live Online Seminare unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen zu den gleichen Konditionen auch als Aufzeichnung bestellt werden. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Markus Funk (Fachbereichsleiter),

Tel. +49(0) 62 21/84 44 40

E-Mail: funk@concept-heidelberg.de

Zur Organisation:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),

Tel. +49(0) 62 21/84 44 22

E-Mail: bach@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