



# GMP-/GDP-Anforderungen an Lager und Transport

24./25. September 2020, Mannheim  
21./22. Januar 2021, Mannheim



Als Teilnehmer  
erhalten Sie:  
Muster-SOPs zur  
Thematik, ein Vertrags-  
beispiel, eine Broschüre  
mit den GDP-Guide-  
lines in deutsch und  
englisch.

## Referenten



**Michael Fleischer**  
World Courier



**Dr. Christian Grote-Westrick**  
B. Braun Avitum AG



**Doris Möseneder**  
Schachinger Logistik Service  
GmbH & Co KG



**Dr. Daniel Müller**  
Regierungspräsidium  
Tübingen



**Dr. Marcus Schriefers**  
HEUSSEN Rechtsanwalts-  
gesellschaft mbH

## Lerninhalte

- Relevante GMP- und GDP-Regelwerke
- Die Rolle der verantwortlichen Personen
- Beanstandungen aus Inspektorensicht
- GDP in der Praxis
- Qualifizierung und Mapping
- Cold Chain Management und Validierung
- Juristische Fragestellungen

## Zielsetzung

Lernen Sie, wie Sie Ihr Lager GMP/GDP-konform einrichten und betreiben und diskutieren Sie verschiedene Lagerhaltungssysteme und typische Mängel. Bekommen Sie außerdem einen Einblick in die verschiedenen Aspekte der Arzneimitteldistribution (GDP) und des Cold Chain Managements.

## Hintergrund

Der GMP-Horizont endet nicht nach der Konfektionierung, Arzneimittel werden meist über weite Strecken und verschiedene Klimazonen hinweg versendet und in unterschiedlichen Lagern gelagert.

Weltweit wird immer mehr Wert auf die Einhaltung einer Guten Lagerhaltungs- und Transportpraxis gelegt.

Dies wird unter anderem im erweiterten §7 der neuen **AMWHV** deutlich und im Rahmen von Kundenaudits und **Behördeninspektionen** intensiver denn je überprüft. Als weiterer Meilenstein gilt die neue **GDP-Leitlinie der EU** mit einer Menge intensiver Forderungen. Auch Behörden aus anderen Ländern definieren erhöhte Erwartungen.

## Zielgruppe

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

### Jeder Teilnehmer erhält:

- Einen Satz Muster-SOPs zu den Themen:
  - Transport von Arzneimitteln
  - Schädlingsüberwachung und -bekämpfung (Pest Control)
  - Auslieferung und Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln
- Ein Beispiel für eine QS-Vereinbarung zum Transport von Arzneimitteln
- Eine Broschüre mit den GDP-Guidelines in deutsch und englisch



### Teilnehmerkommentar zu GDP 1 - Sept. 2017:

„Viel Input, aber Top Themen & sehr gut erklärt. Tolle Kontakte geknüpft.“ - Henry Wolf, ELPRO

„Großes Lob an alle Vortragende und deren Auswahl!“

Christoph Brenner, Hellmann Worldwide Logistics Air & Sea

„Sehr interessant und trotz teilweise „trockenem“ Thema haben die Referenten es verstanden, die Themen spannend zu vermitteln!“ - Patricia Madörin, F. Hoffmann-La Roche

„Sehr praxisorientiertes Seminar.“ - Ivonne Dettmann, BA.Impfstoffe

## Programm

### Gesetzliche Vorgaben, Richtlinien und Empfehlungen für Audits und Selbstinspektionen

- AMWHV
- EU-GMP Leitfaden
- PIC/S-Richtlinie
- WHO
- Erwartungen der Behörde

### GMP- und GDP-Anforderungen an Lagerhaltung und Transport

- Überblick über den regulatorischen Rahmen
  - Nationale Gesetze und Verordnungen
  - EU-Vorgaben und internationale Regelwerke
  - Stand von Wissenschaft und Technik
- Aktuelle GMP-/GDP -Anforderungen für alle relevanten Logistikbereiche wie z.B.
  - Arzneimittelrechtliche Verantwortlichkeiten, Personal
  - Outsourcing (Lager, Spedition)
  - Organisatorische Anforderungen
  - Dokumentationspflichten
  - Hygiene, Reinigung und Schädlingsbekämpfung
  - Qualifizierung und Monitoring von Lagern
  - Kühlpflichtige Transporte
  - Validierung von Transportvorgängen
- Internationaler Warenverkehr: Einfuhr- und Zollbestimmungen

### Die Verantwortliche Person nach GDP/ Der Großhandelsbeauftragte

- Funktion
- Qualifikationsanforderungen
- Aufgaben und Verantwortlichkeiten
- Abgrenzung zur Sachkundigen Person

### Good Distribution Practice in der Praxis (Lagerung und Transport)

- Die neue EU-GDP Leitlinie für Arzneimittel und die Umsetzung in die Praxis
- Weitere wichtige internationale Regelwerke zu Lager und Transport
- Lagerung und Transport als wichtiger Teil der Supply Chain
- GDP als interdisziplinäres Konzept und Antwort auf mögliche Risiken

### Behördliche Inspektionspraxis und typische GMP-Mängel

- Behördeninspektion im Logistikbereich
  - Gesetzliche Grundlagen
  - Ablauf von Inspektionen
  - Klassifizierung und Umgang mit Mängeln
- Praxisbeispiele häufiger Beanstandungen und typische GMP-Mängel in pharm. Lagern

## Qualifizierung und Validierung in der Praxis

---

- Qualifizierung am Beispiel eines LKWs und einer Kühlzelle
- Validierung eines Transportprozesses am Beispiel der Distribution vom Großhandel zur Apotheke
- Risikoanalyse
- Mapping (Temperaturverteilungsstudie)
- Qualifizierungserhaltende Maßnahmen

### AMWHV §7(5):

„Die Verfahren für die Lagerung und den Transport sind schriftlich festzulegen. Soweit sie einen Einfluss auf die Qualität (...) haben können, ist die Geeignetheit der Verfahren zu überprüfen.“

## Cold Chain Management und Validierung

---

- Beispiele für Verpackungsanforderungen und Temperaturprofile
- Verschiedene Verpackungssysteme; Abhängigkeit vom Transportmittel
- Möglichkeiten der Temperaturüberwachung
- Gefahr von Gefrierschäden
- Umgang mit Abweichungen
- Validierung der Kühlkette und der Standzeiten

## Die Qualifizierung von Dienstleistern im GDP-Bereich

---

- Ein Blick hinter die Kulissen: was kann einen erwarten
- Schwerpunkte und Herausforderungen
- Fallbeispiele aus der Auditpraxis mit Lösungsmöglichkeiten

## Fallstudie: GDP Implementierung im Pharmabetrieb (Die GMP/GDP Schnittstelle)

---

- GDP Anforderungen vs. Verfügbare Ressourcen
- GAP-Analyse
- Strategien bei der Qualifizierung & Validierung
- Klärung der Verantwortlichkeiten
- Aufrechterhaltung des GDP Status: LEAN GDP

## Juristische Fragestellungen

---

- Allgemeine und besondere Anforderungen
- Haftungsregelungen
- Schadenshäufigkeit und -abwicklung
- Fragen aus dem Auditorium

## Referenten



**Michael Fleischer**  
World Courier

Michael Fleischer ist Director und Global Head of Quality für die World Courier Transport Division. Er ist verantwortlich für die Compliance der weltweiten World Courier Standorte.



**Dr. Christian Grote-Westrick**  
B. Braun Avitum AG

Dr. Grote-Westrick ist Leiter der Qualitätssicherung und Lead Auditor. Nach mehreren Stationen in der Pharma- und Medizinprodukteindustrie ist er seit 2013 bei B. Braun für die GMP/GDP Compliance verantwortlich.



**Doris Möseneder**  
Schachinger logistik service GmbH & Co KG

Doris Möseneder arbeitet im zentralen Qualitätsmanagement der Schachinger logistik service GmbH & Co KG, in Österreich. Davor war sie u.a. Qualitätsmanager bei der Kwizda Pharma GmbH.



**Dr. Daniel Müller**  
Regierungspräsidium Tübingen

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



**Dr. Marcus Schriefers, MCL**  
HEUSSEN Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

Dr. Schriefers ist seit 1988 Anwalt und seit 1994 im Bereich der Logistik tätig. Er ist u.a. im Bereich der logistischen Anforderungen für pharmazeutische Produkte tätig.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GMP-/GDP-Anforderungen an Lager und Transport (GDP 1)

- 24./25. September 2020, Mannheim  
 21./22. Januar 2021, Mannheim

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

D-69007 Heidelberg

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

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

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

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

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ Anreise am \_\_\_\_\_

Abreise am \_\_\_\_\_

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.

## Termine

Donnerstag, 24. September 2020, 09.00 bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)  
Freitag, 25. September 2020, 08.30 bis ca. 15.15 Uhr

Donnerstag, 21. Januar 2021, 09.00 bis 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)  
Freitag, 22. Januar 2021, 08.30 bis ca. 15.15 Uhr

## Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim  
Friedrichsring 6  
68161 Mannheim  
Telefon +49(0)621 / 1251 0  
E-Mail [info.mannheim@dorint.com](mailto:info.mannheim@dorint.com)

## Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## 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. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer- Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 136,-.

## 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).

Zu Organisation, Hotel etc.:  
Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0) 62 21/84 44 22,  
E-Mail: [bach@concept-heidelberg.de](mailto: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  
[info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## GMP-Lehrgang "Die verantwortliche Person für GDP/ Der Großhandelsbeauftragte"



Das vorliegende Seminar wird für den Lehrgang „Die verantwortliche Person für GDP/ Der Großhandelsbeauftragte“ anerkannt. 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 Webseite [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) oder wir schicken sie Ihnen auf Anfrage gerne zu!