

Kompaktseminar

GMP in Lager und Logistik



gmp experts

GMP-Schulungen – aus der Praxis für den Praktiker

Zielsetzung:

Die GMP-konforme Lagerung ist eine Grundvoraussetzung für das Inverkehrbringen qualitativ hochwertiger, sicherer Arzneimittel. Um eine negative Beeinflussung der Arzneimittelqualität während der Lagerung oder logistischer Aktivitäten sicher ausschließen zu können, ist es wichtig, potentielle Gefahrenquellen zu kennen. Das Bewusstsein für die Risiken, die in den Bereichen Lager und Logistik existieren, hat sich in den letzten Jahren deutlich verstärkt. So wurden Richtlinien zur Good Storage Practice (GSP), Good Distribution Practice (GDP) sowie Good Transport Practice (GTP) veröffentlicht, die es zu kennen, interpretieren und umzusetzen gilt. Mit diesem Seminar bietet Ihnen gmp-experts die Möglichkeit, die GxP-gerechten Abläufe in Lager und Logistik kennen zu lernen, zu verstehen und umzusetzen.

Zielgruppe:

Angesprochen sind alle Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Lagerwesen der Pharma-, Wirkstoff- und Hilfsstoffindustrie sowie Logistikdienstleister und Großhändler, die mit der Planung, Organisation, Steuerung oder Durchführung der Lagerung betraut sind sowie alle Mitarbeiter(innen) aus der Produktion, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung, die in die Abläufe des Lagerwesens involviert sind.

Das Besondere dieses Seminars

Die Teilnehmer erhalten eine intensive und praxisnahe Einführung in die Anforderungen der GSP-, GDP- und GTP-Richtlinien. Durch den begrenzten Teilnehmerkreis können auch teilnehmerspezifische Problemstellungen diskutiert werden.

DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Welche Anforderungen an Lager und Logistik stellt die EU GDP-Guideline?
- Wodurch zeichnet sich eine erfolgreiche Lagerqualifizierung aus?
- Wie muss mit Über- / Unterschreitungen der Temperatur und Feuchte umgegangen werden?
- Was ist bei der Lagerung von bedruckten Packmaterialien zu beachten?
- Wie wird das Lager- und Logistik-Personal seiner Verantwortung hinsichtlich der Erkennung von Arzneimittelfälschungen gerecht?
- Wie wird eine effiziente Transportverifizierung durchgeführt?



Andreas Ott
ist Ihr Seminarleiter

Regulatorische Vorgaben

- Regelwerke und regulatorische Vorgaben zur Guten Lagerhaltungspraxis (GLP)
 - EU GMP-Leitfaden
 - EU GDP-Guideline
 - EU Fälschungsrichtlinie (2011/62/EU)
 - Weitere Guidelines (z.B. PICS, WHO GSP GDP-Guideline, ICH, EMA, 21 CFR 211 Subpart H)

Qualitätsmanagement

- Qualitätsmanagement
- Qualitätsrisikomanagement
- Selbstinspektionen
- Dokumentation
- Abweichungsmanagement
- Outsourcing im Lager- und Logistikbereich
- Qualifizierung von Kunden und Zulieferern

Personal

- Verantwortlichkeiten
- Qualifizierung und Schulung
- Sauberkeit und Hygiene
- Dokumentationsverhalten

Räumlichkeiten und Ausrüstung

- Allgemeine Anforderungen
- Einflussfaktoren und deren Kontrolle
- Lager-Mapping und -Monitoring
- Pest Control
- Gesonderte Lagerbereiche
 - Sperrlager
 - Kühllager
 - Lager für hochaktive Substanzen

Prozesse im Lager und der Logistik

- Warenannahme
 - Wareneingangsprüfung
 - Umgang mit Beschädigungen und Abweichungen
- Probenahme
 - Personal und Verantwortlichkeiten
 - Probenahmeanweisung
 - Räumlichkeiten
 - Hilfsmittel
- Lagerung
 - Lagerorganisation
 - FiFo versus FeFo
 - Statuskennzeichnung
 - Vernichtung von obsoletter Ware
- Kommissionierung
- Sicherheitsmerkmale - Überprüfung
- Vertrieb von Waren
 - Vertriebsprotokolle
 - Export in Drittstaaten
 - Umgang mit Retouren
- Fälschungen
- Reklamationen und Rückrufe

Transport

- Gute Transportpraxis
- Transportverifizierung gemäß Annex 15
- Kühlwaren und Kühltransport

Fallstudie:

Das Thema „Planung und Durchführung einer Temperatur-Mapping-Studie“ wird durch die Präsentation einer Fallstudie vertieft.

Tagungshotel	siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare
Unterbringung	<p>Einzelzimmer innerhalb des Zimmerkontingentes unter dem Stichwort „gmp-experts“ zu Sonderpreisen buchbar. Teilen Sie uns einfach Ihre An- und Abreisedaten mit und wir reservieren in Ihrem Namen und Auftrag ein Einzelzimmer. Die Rechnungsstellung erfolgt direkt durch das Tagungshotel. Bitte beachten Sie, dass bei Absage eventuell Stornierungskosten anfallen.</p>
Termin	<p>siehe Veranstaltungsübersicht GMP Seminare Dauer der Veranstaltung : 9.00 bis ca. 16.30 Uhr Teilnehmer: ca. 15</p>
Teilnehmergebühr	<p>750,00 € (ggf. zzgl. MwSt.) Schulung mit Erfolgskontrolle und Zertifikat. Die Teilnehmergebühr beinhaltet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schulungsunterlagen • Mittagessen • Getränke während der Veranstaltung <p>Die Teilnehmergebühr ist nach Erhalt der Rechnung innerhalb von 10 Tagen an gmp-experts zu überweisen.</p>
Anmeldung	Per Post, Fax, E-Mail oder auf unserer Homepage unter www.gmp-experts.de

Anmeldung zur Veranstaltung „GMP in Lager und Logistik“

Veranstaltungsdatum: _____

gmp-experts GmbH
Kirchwiesenstraße 5 • D - 67434 Neustadt / Weinstr.
Telefon: +49 (0)6321 399 5566
Fax: +49 (0)6321 399 5577
E-Mail: info@gmp-experts.de

Frau Herr

Teilnehmer (Titel, Name, Vorname): _____

Firma (bitte genaue Anschrift angeben): _____

Abteilung _____

Telefon Telefax E-Mail _____

Rechnungsanschrift (falls abweichend): _____

Hotelreservierung: Anreise: _____ Anreise nach 18.00 Uhr Abreisedatum: _____

Datum, Unterschrift _____