

Zielsetzung:

Großhandel mit Arzneimitteln und Wirkstoffen sowie Logistik und Transport sachgerecht und effizient abzuwickeln - das ist im Blick auf den ständigen Kostendruck der Branche eine Herausforderung. Dazu gibt es allein zu den aktuellen GDP-Guidelines der EU in diversen Punkten große Fragezeichen: *Was ist ´muss´, was ´nice to have´? Und für wen? Wo braucht es Audits? Wo zusätzlichen Dokumentationsaufwand? Was bedarf es denn nun an Aufwand während des Transports? Wie geht man mit Fahrzeugen und Containern um? Was kann ein Pharma-Kunde von mir als Logistiker, Spediteur, Kurier oder Forwarding Agent an Qualitätsmanagement wirklich verlangen? Antworten und Lösungsansätze zu diesen und vielen weiteren Fragen aus dem Bereich GDP und GTP bietet Ihnen dieses gmp-experts Seminar.*

Zielgruppe:

Angesprochen sind Mitarbeiter/Innen aus Pharma-Großhandel, Logistik, Spedition, Kurier-Diensten, Freight-Forwarding-Dienstleister und Apotheken. Dabei deckt das Seminar inhaltlich sowohl die Bereiche Logistik-Qualitätsmanagement sowie operative Themen und ihre Umsetzung ab (Lagerung, Verpackung, Transport, Auslieferung). Durch die besondere Strukturierung der Unterlagen ist das Seminar auch für GDP-Einsteiger gut nachvollziehbar.

Das Besondere dieses Seminars

Dieses Seminar setzt den Fokus auf alle die Unternehmen, welche nach (!) dem eigentlich Arzneimittel- und Wirkstoff-Hersteller tätig werden oder als entsprechende Dienstleister fungieren. Diese ´Sprache´ werden wir sprechen.

DIESE FRAGEN BEANTWORTET DAS SEMINAR

- Warum sind GDP / GTP für Behörden und (!) für Pharma-Kunden der Arzneimittel-Logistik so wichtig? Gründe für den Aufwand?
- Was sind kritische GDP-Inspektionsthemen für Großhändler?
- Wie ist der Sachstand zu ´Temperatur während des Transports`?
- Wie viel und welchen Mehraufwand bedeutet ein Upgrade von ISO9001 auf GDP / GTP? Für Logistiker, Speditionen, Apotheken?
- Kann ich als ´kleiner´ Spediteur / Kurier am GDP-Markt teilhaben? Was können Großhandels-, Logistik- & Pharma-Kunden verlangen?
- Wie setze ich Freight-Forwarding für meinen Pharma-Kunden zufriedenstellend um? Was brauche ich an Qualitätsmanagement? Welche Praxis-Maßnahmen sind notwendig?



Dr. Dietmar Gross
ist Ihr Seminarleiter

GDP Einführung, Hintergrund und Rechtliche Grundlagen

- Definition von GDP und GTP
- Hintergrund und Zweck
- GDP / GTP-Einflüsse auf die Produktqualität
- Thematik der Arzneimittelfälschungen
- Alte und neue EU GDP-Guidance
- GDP-Guideline für Wirkstoffe
- Wertvolle Referenzen zu Nicht-EU Guidelines und Regelwerken

Supply-Chain Teilnehmer und Ihre GDP-Verantwortlichkeiten

- Definition und Abgrenzung: Herstellung – Großhandel – Logistik – Transport – Auslieferung
- Anwendung von GDP und GTP: Was gilt für wen? Diskussion von typischen GDP / GTP-Business-Konstellationen
- Verantwortlichkeiten bei Distribution von Klinischen Prüfmustern einschließlich Supply-Chain von Vergleichspräparaten
- Sonderthema: Rolle der Apotheken

Zentrale GDP-Themen: Erwartungen bei Inspektionen und Umsetzung

- GDP-Qualitätsmanagement: 'Lean GMP'?
- Dokumentation und Datenmanagement
- Risikomanagement (großer & kleiner Maßstab)
- Personal und Schlüsselpersonal
- Lager Kompakt: 'muss' und 'nice to have'
- Kritische Punkte: Legitimation von Geschäftspartnern; Wareneingang, Temperatur-Kontrolle, Bewertung von Abweichungen, Entscheidung über Wiederverkauf, Rückruf-Prozedur, Qualitätsvereinbarungen

GDP-Fitness in Logistik und Spedition

- GDP Upgrade: von ISO 9001 auf GDP: allgemeines Vorgehen
- Integriertes Qualitätsmanagement (ISO9001 & GDP); Parallel-Systeme
- Vorgehen bei bisher fehlendem Qualitätssystem (z.B. kleine Betriebe)
- Wie viel GDP / GTP bedarf es für Speditionen und Kuriere (keine Arzneimittel-Lagerung)?
- GDP-Audits von Pharma-Kunden
- Was wird von Apotheken mit Großhandelserlaubnis verlangt?

Umsetzung von Freight-Forwarding

- Was ist Freight-Forwarding regulatorisch? GDP? GTP?
- Qualitätsmanagement um Freight-Forwarding (Dokumentation, Personal, Elektronische Systeme)
- Kritische Abläufe: Verwaltung kritischer Daten, Management von Transport-Dienstleistern; Buchungssysteme.

Temperatur während des Transports

- Aktuelle Vorgaben aus Guidelines
- Rolle der Arzneimittel-Zulassung bzw. (für Wirkstoffe) der Drug Master Files
- Transportverifizierung und Transporttemperatur

Fallstudien: GDP-Audits bei Speditionen und Freight-Forwarding Agents

In diesem Teil des Seminars werden Erfahrungen aus realen Audits vorgestellt und in der Teilnehmerrunde die 'Lessons learned' zusammengestellt und diskutiert.

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 „GDP für Großhandel 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 _____