



# PHARMA – GDP PROFESSIONAL ZERTIFIKATSKURSE

Die Leitlinien vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (Good Distribution Practice – GDP) legen fest, dass „eine Kontrolle der Vertriebskette sichergestellt und somit die Qualität und Unversehrtheit von Arzneimitteln aufrechterhalten“ werden muss. Aber die Vertriebs- und Transportwege von Arzneimitteln sind oft kompliziert. Arzneimittel werden meist über weite Strecken und verschiedene Klimazonen hinweg versendet und in unterschiedlichen Lagern gelagert. Hier müssen sich die involvierten Partner und Subunternehmen einigen Herausforderungen stellen. Die GDP-Richtlinien gelten in erster Linie für Großhändler und Hersteller, sind aber für alle in der Lieferkette involvierten Dienstleister (z.B. Lager, Transport- und Vertriebsunternehmen) von Bedeutung.

Der GDPprofessional Zertifikatskurs bereitet Sie intensiv auf diese Herausforderungen und die rechtskonforme Einhaltung der GDP vor.

## Der GDPprofessional Zertifikatskurs beinhaltet die folgenden 3 Module:

- Teil I – Grundlagenseminar
- Teil II – Schwerpunktthema Qualifizierung
- Teil III – Schwerpunktthema Transport

Die Module können separat oder im Paket gebucht werden. Die Module bauen aufeinander auf, daher wird ein chronologischer Besuch der Module empfohlen. Bei gleichzeitiger Buchung aller drei Module erhalten Sie 10 % Rabatt.

In Kooperation mit:



BEI BUCHUNG ALLER DREI MODULE ERHALTEN SIE 10 % RABATT!

Teil I

## Grundlagenseminar: GDP – Pharma Logistik Grundschulung/Nationale und internationale Guidance-Dokumente der Guten Vertriebspraktiken

Sie erhalten Einblicke in nationale und internationale Regularien zur „Guten Vertriebspraktik“ und deren zwingend vorgeschriebener Einhaltung. Die Schulung versetzt Sie in die Lage, die für Unternehmen notwendigen Schritte zu einem GDP-konformen Betrieb zu planen und in der praktischen Arbeit umzusetzen.

**ZIELGRUPPE:** Transportdienstleister sowie Logistik-, Versand-, Qualitäts- und Einkaufsabteilungen pharmazeutischer Hersteller und Großhändler

**METHODIK:** Inputvortrag, Gruppenarbeit, Diskussion

**REFERENTIN:** Dr. Nicola Spiggelkötter

[bme.de/LOG-GDP1](https://bme.de/LOG-GDP1)

### SEMINARINHALTE

- GDP: national & international (AMWHV, AM-HV, AMBO, WHO)
- EU-GDP Guideline 2013
- Risikobasierter Ansatz
- Qualifizierung Lager
- Validierung computergestützter Systeme
- Verifizierung Kunden/Qualifizierung Lieferanten
- Temperaturgeführte Transporte
- GDP-gerechter Wareneingang
- Dokumentation im Lagerbereich
- ... Ihr Input/Ihre Fragen zur Diskussion



04.06.2019



MANNHEIM



09.00 – 17.00 Uhr

**690,-** EUR zzgl. MwSt.



Alle Seminare auch Inhouse buchbar!



[inhouse@bme.de](mailto:inhouse@bme.de)



## Teil II

**Schwerpunktthema Qualifizierung: Qualifizierungen von Einrichtungen, Fahrzeugen und Dienstleistern**

Die Teilnehmer erhalten detaillierte Einblicke in das Schwerpunktthema Qualifizierung und lernen Kriterien zur Beurteilung von Qualifizierungsunterlagen kennen. Qualifizierungen sind ein Kernelement, um die geforderte GDP-Konformität zu belegen. Der Qualifizierungsumfang erstreckt sich auf Räumlichkeiten, Fahrzeuge, aber auch Dienstleister. Im Seminar werden grundlegende Vorgehensweisen bei Lager- und Fahrzeugqualifizierungen besprochen und skizziert. Auf die aktuelle DIN SPEC 91323 „Klimatisierte Nutzfahrzeuge für die Distribution von Arzneimitteln (human und veterinär) – Leitlinien für die Qualifizierung“ wird im Rahmen der Fahrzeugqualifizierungen eingegangen. Einen weiteren Schwerpunkt bildet die Lieferantenqualifizierung: Was erwartet der pharmazeutische Kunde, wie kann sich der Dienstleister vorbereiten, was versteht man unter GDP-Konformität?

**ZIELGRUPPE:** Transportdienstleister sowie Logistik-, Versand-, Qualitäts- und Einkaufsabteilungen pharmazeutischer Hersteller und Großhändler

**METHODIK:** Inputvortrag, Gruppenarbeit, Diskussion

**REFERENTIN:** Dr. Nicola Spiggelkötter



[bme.de/LOG-GDP2](https://www.bme.de/LOG-GDP2)

**SEMINARINHALTE**

- › Regulatorische Grundlagen für die Qualifizierung von Einrichtungen, Gegenständen und Dienstleistern
- › Prüfpunkte Transportdienstleisterqualifizierung
- › Vorgehensweise Lagerqualifizierung: Qualifizierungsmasterplan und Qualifizierungsbericht
- › Best-Practice-Beispiele
- › ... Ihr Input/Ihre Fragen zur Diskussion



05.06.2019



MANNHEIM



09.00 – 17.00 Uhr

**690,-** EUR zzgl. MwSt.

**BEI BUCHUNG ALLER DREI MODULE ERHALTEN SIE 10 % RABATT!**

## Teil III

**Schwerpunktthema Transport: GDP – Lagerung und Transport**

Transport und Lagerung von Arzneimitteln unterliegen im Kern den in der EU Guideline „Gute Vertriebspraktiken“ formulierten Anforderungen. Diese zu erfüllen, stellt sowohl pharmazeutische Auftraggeber als auch Logistikdienstleister vor Herausforderungen. Was ist unter einem GDP-konformen Transport zu verstehen? Wie überprüft und belegt man das? Welche Transportoptionen kommen überhaupt in Frage? Wie steht es um die Risikoanalyse von Transporten und den damit verbunden Prozessen? Muss jeder Transport validiert werden? Und wie verhält es sich mit der Transporttemperatur? Die Teilnehmer erhalten Einblicke in die Planung und Beurteilung GDP-konformer Transporte und Lagerung sowie exemplarische Risikoanalysen zu Transportabschnitten sowie Skizzierung einer Transportvalidierung.

**ZIELGRUPPE:** Transportdienstleister sowie Logistik-, Versand-, Qualitäts- und Einkaufsabteilungen pharmazeutischer Hersteller und Großhändler

**METHODIK:** Inputvortrag, Gruppenarbeit, Diskussion

**REFERENTIN:** Dr. Nicola Spiggelkötter



[bme.de/LOG-GDP3](https://www.bme.de/LOG-GDP3)

**SEMINARINHALTE**

- › Regulatorische Grundlagen für die Lagerung und den Transport
- › GDP-Konformität: Was versteht man darunter?
- › Risikoanalyse von Prozessen
- › Transportvalidierung
- › Best-Practice-Beispiele
- › ... Ihr Input/Ihre Fragen zur Diskussion



06.06.2019



MANNHEIM



09.00 – 17.00 Uhr

**690,-** EUR zzgl. MwSt.