



Gute Lagerhaltungspraxis/ Gute Transportpraxis

GMP-Anforderungen an Lagerwesen und
Arzneimitteltransport

9./10. Februar 2012, Mannheim

Inklusive Auswirkungen der
neuen Good Distribution
Practice Guideline



Lerninhalte

- GMP-Umfeld und relevante Regelwerke
- Häufige Beanstandungen und GMP-Mängel aus Inspektorensicht
- Lagerhaltung und Transport in der Praxis
- Qualifizierung und Mapping
- Cold Chain Management und Validierung
- Dokumentation

Referenten

Markus Beuschlein
LOGOSYS

Karl Metzger
gmPlan GmbH

Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium Tübingen

Wolfgang Schmitt
Concept Heidelberg

Dr. Detlef Werner
Hanns G. Werner GmbH & Co.KG

Zielsetzung

Lernen Sie, wie Sie Ihr Lager GMP-konform einrichten und betreiben und diskutieren Sie verschiedene Lagerhaltungssysteme und typische GMP-Mängel. Bekommen Sie außerdem einen Einblick in die verschiedenen Aspekte des Arzneimittel- und Wirkstofftransports und des Cold Chain Managements.

Hintergrund

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

Nachdem im August 2002 die WHO mit ihren Guide to **Good Storage Practices** for Pharmaceuticals eine Vorreiterrolle übernommen hat, wird weltweit 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. Auch die USP und weitere Behörden definieren erhöhte Erwartungen. Hören Sie von einem GMP-Inspektor seine Erfahrungen über **häufige Beanstandungen im Bereich Lager- und Transportwesen**.

Natürlich ist, wie in allen GMP-regulierten Bereichen, die **Dokumentation** von sehr großer Bedeutung. Sie erfahren, welche Dokumente vorhanden sein sollten und wie diese in das Qualitätssicherungssystem eingebunden werden.

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 Arzneimittel- und Wirkstofflogistik involviert sind.



Programm

GMP-Anforderungen an Lagerhaltung und Transport

- Überblick über den regulatorischen Rahmen
 - Nationale Gesetze und Verordnungen
 - EU-Vorgaben und internationale Regelwerke (Inklusive Auswirkungen der neuen Good Distribution Practice Guideline)
 - Stand von Wissenschaft und Technik
- Aktuelle GMP-/GSP-/ 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 (Cold Chain Management)
 - Validierung von Transportvorgängen

AMWHV §7(1):

„Ausgangsstoffe, Zwischen- und Endprodukte sowie Rückstellmuster sind so zu lagern, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird und Verwechslungen vermieden werden.“

Weitere wichtige internationale Regelwerke zu Lager und Transport

- FDA
- ICH
- Das Informationskapitel der USP
- Die WHO Guideline Good Distribution Practice
- Erwartungen von Health Canada und Irish Medicines Board

WHO Guide to Good Storage Practices for Pharmaceuticals; 4.18:

“Temperature mapping should show uniformity of the temperature across the storage facility.”

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 pharmazeutischen Lagern



Qualifizierung /Validierung eines Lagers

- Bauliche Anforderungen
- Lagerbedingungen
- Risikoanalyse
- Mapping
- Durchführung der Qualifizierung
- Validierung von Prozessen und computerisierten Systemen
- Retrospektive Qualifizierung
- Gute Lagerhaltung in der Praxis

Die Schnittstellen des Lagers im Unternehmen

- Musterzug
- Qualitätskontrolle
- Produktion
- Einkauf
- Vertrieb

AMWHV §7(1):

„(...) Kritische Parameter der Lagerung und des Transports müssen kontrolliert und aufgezeichnet werden....“

Grundlagen der Guten Transportpraxis

- Der Transport als wichtiger Teil der Supply Chain
- Regulatorische Aspekte und deren Umsetzung
- GTP als interdisziplinäres Konzept und Antwort auf mögliche Risiken
- Aktuelle und geplante Regelungsaktivitäten

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

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.“

Physikalische Gesetzmäßigkeiten am Beispiel eines Temperaturschadens

- Beispiel Neutralpellets
- Grundlagen der Wasserdampfsorption
- Reaktionen auf Temperaturgradienten
- Konsequenzen für Produktdesign und Transport

Workshop:

Dokumentation im Bereich Lagerwesen

- Welche (GMP)Dokumente sollten vorhanden sein?
- Handhabung und Grundsätze der GMP-gerechten Dokumentation
- Für welche Bereiche/ Prozesse im Bereich Lagerung wird GMP-konforme Dokumentation benötigt?

Referenten

Markus Beuschlein, LOGOSYS Unternehmensgruppe, Darmstadt

Herr Beuschlein ist Qualitätsmanager und Verantwortliche Person Großhandel nach Arzneimittel-Großhandelsbetriebsverordnung der LOGOSYS Unternehmensgruppe. Neben der Organisation des Qualitäts-Managementsystems ist er u.a. verantwortlich für die Durchführung von Lieferantenaudits und die Betreuung von Bestandskunden und Integration von Neukunden aus Qualitätsgesichtspunkten.

Karl Metzger, gmPlan GmbH, Hamburg

Nach Tätigkeiten bei BASF Pharma und bei Concept Heidelberg leitete Herr Metzger mehrere Qualifizierungsprojekte in der chemischen Industrie. Ab 2001 war Herr Metzger QM-Beauftragter bei Welding in Hamburg und dort u.a. verantwortlich für die Prozesse ‚Audits‘ und ‚Lagerhaltung‘. Seit 2010 ist er selbständiger GMP-Berater. Herr Metzger ist APIC-zertifizierter ICH Q7 Auditor sowie Mitglied des Good Trade and Distribution Practice-Committee des FECC (Europäischer Chemiehandelsverband).

Dr. Daniel Müller, Regierungspräsidium Tübingen

Nach dem Studium der Pharmazie und Promotion war Dr. Müller 3 Jahre im Bereich der Herstellung von Large Volume Parenterals, zuletzt als Kontrollleiter nach AMG, tätig. Seit April 2001 tätig bei der Leitstelle Arzneimittelüberwachung mit den Spezialgebieten „Bio- und Gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe und Arzneimittel“.

Wolfgang Schmitt, CONCEPT Heidelberg

Herr Schmitt ist Apotheker und arbeitete von 1999-2006 bei der Abbott GmbH & Co. KG in Ludwigshafen (der ehemaligen Knoll AG). Er leitete dort zuletzt die Einheit QA GMP/GLP-Compliance der Globalen Forschung und Entwicklung. Er war außerdem als sachkundige Person (Qualified Person) gemeldet. Seit Juli 2006 ist Herr Schmitt Fachbereichsleiter bei Concept Heidelberg.

Dr. Detlef Werner, Hanns G. Werner GmbH + Co

Herr Dr. Werner ist seit 1986 Geschäftsführer und Leiter der Qualitätskontrolle bei der Firma Hanns G. Werner GmbH + Co. in Tornesch. Vor seiner jetzigen Tätigkeit sammelte er u.a. bei Boehringer Ingelheim praktische Erfahrungen. Herr Dr. Werner ist Apotheker für pharmazeutische Analytik und fungiert nebenberuflich als Kontrollleiter bei verschiedenen kleineren Pharmafirmen.



Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Gute Lagerhaltungspraxis/ Gute Transportpraxis (QS 7)

9./10. Februar 2012, Mannheim

Absender

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Termin

Donnerstag, 9. Februar 2012, 09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)
Freitag, 10. Februar 2012, 08.30 bis ca. 16.30 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim
F 7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon 0621 33699 0
Fax 0621 33699 2100

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- 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.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 € 108,- .

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Hr. Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 39,
E-Mail: w.schmitt@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Nicole Bach (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 22,
E-Mail: bach@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. 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.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com