

## Pharma Seminare des Institute for Supply Chain Security

### GDP – Professional Zertifikatskurs / Teil I - Grundlagenseminar

Pharma Logistik Grundschulung der nationalen und internationalen Guidance Dokumente der Guten Vertriebspraktiken. EU GDP Guideline, nationale Anforderungen wie AMWHV, AM-HV regulatorische Anforderungen, internationale Anforderungen (AMBO, AMBV, HM, Bonnes Pratiques, Code of Conduct, WHO), Qualifizierung Einrichtungen, Lieferantenqualifizierung & -auditierung, Risikomanagement (risk based approach), Schulungen und Personal (Verantwortliche Person und Aufgaben).

#### Themen

- GDP: national & international (AMWHV, AM-HV, AMBO, WHO)
- EU-GDP Guideline, 11.2013
- Risikobasierter Ansatz
- Qualifizierung Lager
- Validierung computergestützter Systeme
- Verifizierung Kunden / Qualifizierung Lieferanten
- Temperaturgeführte Transporte
- GxP-gerechter Wareneingang
- Dokumentation im Lagerbereich

#### Ziele / Teilnehmernutzen

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.

#### Teilnehmerkreis

Transportdienstleister, Logistik-/Versandabteilungen und Qualitätsabteilung/Einkaufsabteilung von pharmazeutischen Herstellern und Großhändlern

## **GDP – Professional Zertifikatskurs / Teil II – Schwerpunktthema Qualifizierung**

Qualifizierungen sind ein Kernelement, um die geforderte GDP-Konformität zu belegen. Die Qualifizierungsscope 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. Ein weiterer Schwerpunkt bildet die Lieferantenqualifizierung: Was erwartet der pharmazeutische Kunde, wie kann sich der Dienstleister vorbereiten, was versteht man unter GDP Konformität?

### **Themen**

- Regulatorische Grundlagen für die Qualifizierung von Einrichtungen, Gegenständen und Dienstleistern
- Prüfpunkte Transportdienstleisterqualifizierung
- Vorgehensweise Lagerqualifizierung: Qualifizierungsmasterplan und Qualifizierungsbericht
- Best Practice Beispiele

### **Ziele / Teilnehmernutzen**

Detaillierte Einblicke in das Schwerpunktthema Qualifizierung. Vermittlung von Kriterien zur Beurteilung von Qualifizierungsunterlagen.

### **Teilnehmerkreis**

Transportdienstleister, Logistik-/Versandabteilungen von pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern

## **GDP – Professional Zertifikatskurs / Teil III – Schwerpunktthema 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?

## Themen

- Regulatorische Grundlagen für die Lagerung und den Transport
- GDP Konformität: Was versteht man darunter?
- Risikoanalyse von Prozessen
- Transportvalidierung
- Best Practice Beispiele

## Ziele / Teilnehmernutzen

Sie erhalten Einblicke in die Planung und Beurteilung von GDP-konformen Transporten und Lagerung. Exemplarische Risikoanalysen zu Transportabschnitten sowie Skizzierung einer Transportvalidierung.

## Teilnehmerkreis

Transportdienstleister, Logistik-/Versandabteilungen von pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern

## GDP – Qualitätsrisikomanagement

Der risikobasierte Ansatz ist ein Kernprinzip der EU GDP Guideline. Richtig angewendet führt er zu nachhaltigen Kostenoptimierungen, wenn die Verhältnismäßigkeit der eingesetzten Mittel respektiert wird. Das Seminar vermittelt einen Einblick in Risikoanalysen, deren Analysetools sowie in praktische Anwendungsbeispiele.

## Themen

- Anforderungen aus der EU GDP Guideline
- Grundzüge des ICH Q9
- Risikoanalysetools: Von anderen Qualitätssicherungssystemen lernen
- Fallbeispiele: FMEA Transport (unterschiedliche Verkehrsträger)
- Ausblick: Transportvalidierung – Möglichkeiten und Grenzen

## Ziele / Teilnehmernutzen

Die EU GDP Guideline beruht auf dem „risikobasierten Ansatz“. Dieser zieht sich wie ein roter Faden durch die Guideline. Analysetools wie FMEA und Grundzüge der ICH Q9 werden anhand von Fallbeispielen veranschaulicht.

## Teilnehmerkreis

Geschäftsführer, Abteilungsleiter, Qualitätsbeauftragte aus Logistikunternehmen die für die Pharmaindustrie tätig sind sowie aus Pharma-Großhandelsunternehmen.

## **GDP – Umsetzung der EU-Guideline**

Die Umsetzung der EU-Guideline hat weitreichende Folgen für Logistikunternehmen. Themen wie Qualitätsmanagement, Risikomanagement sowie Temperatur-Mapping und Mitarbeiterschulung geraten in den Focus. Das Seminar soll Ihnen die Hintergründe näher bringen, die Anforderungen aufzeigen und Sie unterstützen Ihre Systeme entsprechend auszubauen.

### **Themen**

- Aufbau der EU-Guideline
- Qualitäts- und Risikomanagement
- Temperatur-Mapping
- Anforderungen an Organisation und Dokumentation
- Fit für die Zertifizierung?

### **Ziele / Teilnehmernutzen**

Die GDP – Umsetzung der EU-Guideline aus Sicht der Auditierung und die Auswirkungen auf die Lager- und Transportlogistik zur Vorbereitung einer Qualifizierung/Zertifizierung kennen lernen.

### **Teilnehmerkreis**

Geschäftsführer, Abteilungsleiter, Qualitätsbeauftragte aus Logistikunternehmen die für die Pharmaindustrie tätig sind sowie aus Pharma-Großhandelsunternehmen.

## **GDP - Risikoanalysen im Rahmen einer Transportvalidierung**

Transportvalidierungen sind Kernforderungen der EU GDP. Die Validierung erfordert im ersten Schritt Risikoanalysen der Auslieferungstouren. Anhand von Fallbeispielen wird eine mögliche Vorgehensweise skizziert.

### **Themen**

- Umsetzung der EU GDP-Anforderung - mögliche Umsetzungskonzepte
- Einblicke in Konzepte von Risikoanalyse nach ICH Q9
- regulatorische Anforderungen
- Beispiele aus der Praxis

## **Ziele / Teilnehmernutzen**

Das Erlernen von Risikoanalysen im Rahmen der Transportvalidierung zur sicheren Umsetzung der Anforderungen an die EU GDP.

## **Teilnehmerkreis**

Transportdienstleister, Logistik-/Versandabteilungen von pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern.

## **Pharmalogistik – Quo Vadis?**

Pharmalogistiker sind Grenzgänger und Wanderer zwischen der Pharmawelt und der Welt der Logistiker. Die überarbeitete EU GDP Guideline überträgt Kern GMP-Anforderungen auf die Distribution und Lagerung von Arzneimitteln. In dieser Veranstaltung werden die nationalen und internationalen regulatorischen Anforderungen skizziert, die Supply Chain Prozesse analysiert. Abschließend wird der Risk-based Approach anhand von exemplarischen FMEA-Risikoanalysen

## **Themen**

- Anforderungen, Prozesse und der sogenannte Risk-based Approach
- Einblicke in die Supply Chain
- regulatorische Anforderungen und Tendenzen
- Beispiele aus der Praxis

## **Ziele Teilnehmernutzen**

Sie erhalten Einblicke in die Supply Chain, deren regulatorischen Anforderungen und Tendenzen sowie in Beispiele aus der Praxis.

## **Teilnehmerkreis**

Transportdienstleister, Logistik-/Versandabteilungen von pharmazeutischen Unternehmen und Großhändlern.

## Add value to your serialisation

Die Verpflichtung ihre Produkte zu serialisieren ist für die pharmazeutische Industrie unausweichlich. Wenn aber schon durch regulative Vorschriften dieser Zusatzaufwand notwendig ist, sollte die Chance genutzt werden, mit der Serialisierung Unternehmenswerte zu schaffen.

### Themen

- Wie kann ich Serialisierungsaufgaben mit minimalem Aufwand abbilden?
- Wie kann ich mit serialisierten Pharmazeutika die Kundenbindung erhöhen?
- Wie kann ich meine CMOs effektiv einbinden und kontrollieren?
- Wie optimiere ich den QM und Chargenfreigaben mit serialisierten Produkten?

### Ziele / Teilnehmernutzen

Chancen verstehen, die sich für Ihr Unternehmen durch die Serialisierung ergeben und erste Schritte einzuleiten, diese Chancen zu ergreifen.

### Teilnehmerkreis

Geschäftsführer, CIOs, Prozessmanager, Abteilungsleiter und Qualitätsbeauftragte von pharmazeutischen Herstellern.

## Outsourcing logistischer Dienstleistungen in der Pharma-Branche

Auf Grund der steigenden Anforderungen, Komplexität und Kosten globaler Beschaffungs-, Produktions- und Distributionsnetzwerken in der Pharmabranche ist ein stark zunehmender Trend hin zum Outsourcing logistischer Dienstleistungen zu beobachten. Immer mehr Pharma-Hersteller und -Großhändler übergeben Aufgaben, Funktionen und Verantwortlichkeiten an spezialisierte Logistikdienstleister. Darin liegen erhebliche Chancen und Risiken für beide Seiten. Daher muss der Outsourcing-Prozess professionell gemanagt werden, so dass es ein Win-Win für alle Beteiligten wird.

### Themen

- Der Outsourcing Prozess
- Chancen und Risiken im Outsourcing
- Das Ausschreibungsverfahren
- Besondere Anforderungen der Pharma-Logistik
- Rechtliche Pflichten und Anforderungen
- Der Outsourcing-Vertrag
- Change und Anlaufmanagement
- Der kontinuierliche Betrieb

## **Ziele / Teilnehmernutzen**

Den Teilnehmern werden die grundlegenden Prozesse und rechtlichen Rahmenbedingungen für das Outsourcing logistischer Dienstleistungen vermittelt. Sie lernen Aufwand und Umfang von logistischen Outsourcing-Prozessen abzuschätzen und Chancen und Risiken insbesondere in der Pharma-Logistik zu bewerten. So können Teilnehmer der Outsourcing-Prozess aktiv begleiten oder sogar federführend leiten.

## **Teilnehmerkreis**

Geschäftsführer, Abteilungsleiter, Projektmanager, Qualitätsbeauftragte von Pharma-Herstellern, Pharma-Großhändler und Logistikunternehmen die für die Pharmaindustrie tätig sind oder tätig werden wollen.