



verkehrs   
RUNDschau  
VERANSTALTUNGEN

RICHTUNGSWEISEND  
FÜR IHREN ERFOLG.

SEMINAR AM 11. DEZEMBER 2013 IN NEUSS (DÜSSELDORF)

# Die neue Good Distribution Practice in der Praxis

In Gemeinschaft mit:



Am 8. September 2013 ist die neue EU-Richtlinie Good Distribution Practice (GDP) endgültig in Kraft getreten. Das ist mit zahlreichen Änderungen für Pharmalogistiker verbunden. Vor allem beim temperaturgeführten Transport von Arzneimitteln werden Unternehmer verstärkt in die Pflicht genommen.

## Themenschwerpunkte

- › Wie Inspektoren nach der neuen Good Distribution Practice (GDP) Betriebe kontrollieren
- › Welche Anforderungen damit auf Unternehmen in puncto Qualifizierung, Schulung und Temperatureinhaltung zukommen
- › Was das Risikomanagement von Unternehmen bei Pharmatransporten und in der Pharmalogistik leisten muss



Weitere Informationen unter  
[www.verkehrsrundschau.de/events](http://www.verkehrsrundschau.de/events)

Member of  
Logistics Alliance Germany 

## Hintergrund

Produktion, Lagerung und Transport von Arzneimitteln erfordern größtmögliche Sorgfalt in Bezug auf Hygiene und Sicherheit. Dafür wurde in diesem Jahr die EU-Richtlinie Good Distribution Practice (GDP) novelliert. Seit 8. September 2013 ist sie endgültig in Kraft getreten. Das ist mit zahlreichen Änderungen für Pharmalogistiker verbunden. Vor allem beim temperaturgeführten Transport von Arzneimitteln werden Unternehmer verstärkt in die Pflicht genommen.

**Erfahren Sie aus erster Hand, wie Sie mit der neuen GDP in der Praxis umgehen.**

## Referentin

**Dr. Nicola Spiggelkötter** blickt auf über 25 Jahre in pharmazeutischen und pharmanahen Unternehmen zurück. Sie ist nun tätig als selbstständige Unternehmensberaterin mit den Schwerpunkten Pharmalogistik, Lager/Transport, Risikoanalyse, GMP-/FDA-Schulungen, Auditierungen sowie Qualifizierungen und Validierungen. Außerdem ist sie Autorin zahlreicher Veröffentlichungen und Vorträge zum Thema „Temperatur, Validierungen, Risikoanalyse“ (pharmInd, European Journal of Parental and Pharmaceutical Sciences) und hat diverse Lehraufträge im In- und Ausland inne.

## Zielgruppe

Das Seminar richtet sich an Geschäftsführer, Inhaber, kaufmännische Leiter, Leiter Lagerlogistik, Fuhrpark-Manager, leitende Mitarbeiter aus Vertrieb, Controlling und Einkauf von Transport-, KEP- und Logistikunternehmen sowie an Entscheider der verladenden Industrie.

## PROGRAMM

**ab 8:30 Uhr Registrierung der Teilnehmer und Begrüßungskaffee**

**9:00 Uhr Begrüßung**

*Eva Hassa, Redakteurin, VerkehrsRundschau*

**9:05 Uhr**

- › Die neue EU-GDP – was sich dadurch in der Lieferkette und beim Transport verändert
- › Auf den Punkt gebracht – regulatorische Anforderungen AMWHV, AMBO, EU-GDP, USP, PDA und WHO

**11:30 Uhr Kaffeepause**

**11:45 Uhr**

- › Die Sache mit der Überwachung – wie Behörden die Einhaltung der neuen GDP kontrollieren
- › Praxisumsetzung 1: Pharmagerechte Qualifizierung und Validierung – was die Beteiligten in der Lieferkette dafür tun müssen

**13:00 Uhr Gemeinsames Mittagessen**

**14:00 Uhr**

- › Praxisumsetzung 2: Pharmagerechtes Qualitätsmanagementsystem in Transport- und Lagerbetrieben

**14:30 Uhr Kaffeepause**

**14:45 Uhr**

- › Praxisumsetzung 3: Temperaturmonitoring in der Transport- und Logistikkette von Arzneimitteln, inklusive Retouren
- › Praxisumsetzung 4: Risikomanagement – Anforderungen und Lösungskonzepte für Transport- und Logistikdienstleister

**16:00 Uhr Zusammenfassung und Diskussion**

**16:45 Uhr Ende der Veranstaltung**

ANMELDUNG PER FAX: +49 89 203043-2371

Wir melden folgenden Teilnehmer zum Seminar  
am 11. Dezember 2013 in Neuss an:

Firma
Name
Straße, Nr.
PLZ, Ort
Telefon, Fax
E-Mail
Kunden- bzw. Mitgliedsnr. (ggf. angeben)

Mit meiner Unterschrift akzeptiere ich die AGB, zu finden unter [www.verkehrsrundschau.de](http://www.verkehrsrundschau.de).

Datum, Unterschrift
---------------------

### Termin und Ort

Mittwoch, 11. Dezember 2013, 9:00 Uhr bis ca. 16:45 Uhr  
Dorint Kongresshotel Düsseldorf Neuss,  
Selikumer Straße 25, 41460 Neuss, Telefon: +49 2131 262 -0

### Teilnahmegebühr

**Frühbucherpreis: Bei Buchung bis zum 25. Oktober 2013 reduzieren sich die unten genannten Nettopreise um jeweils 100 €!**

Teilnahmegebühr nach dem 25. Oktober 2013: Für Abonnenten von VerkehrsRundschau, Gefahr/gut sowie Mitgliedsunternehmen des BIEK und der DSLV-Landesverbände brutto 702,10 € (netto 590 € zzgl. 112,10 € MwSt.), reguläre Teilnahmegebühr brutto 940,10 € (netto 790 € zzgl. 150,10 € MwSt.).  
Alle Preise inklusive Tagungsunterlagen, Mittagessen und Kaffeepausen.

**Wenn Sie den Abonnentenpreis nutzen möchten, können Sie ein Abonnement der VerkehrsRundschau (ab 175 € jährlich) unter [www.verkehrsrundschau.de/abo](http://www.verkehrsrundschau.de/abo) abschließen.**

Bei gegebenem Anlass werden wir Ihre E-Mail-Adresse nutzen, um Sie über ähnliche Waren bzw. Dienstleistungen zu informieren. Sie können dieser Nutzung jederzeit durch eine E-Mail an [events@springer.com](mailto:events@springer.com) oder ein Fax an +49 89 203043-2371 widersprechen, ohne dass hierfür andere als die Übermittlungskosten nach den Basistarifen entstehen.

**Kontakt:** VerkehrsRundschau, Verlag Heinrich Vogel, Aschauer Straße 30,  
81549 München, Telefon: +49 89 203043-1285, E-Mail: [events@springer.com](mailto:events@springer.com)