

# ÜBER UNS

**DAS TEAM** der Akademie Heidelberg ist mit fast 20-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von Morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

**AH Akademie für Fortbildung  
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 28  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221 / 65033-0  
Telefax 06221 / 65033-69  
info@akademie-heidelberg.de  
www.akademie-heidelberg.de

11.12/1303PK840



**INTENSIV-SEMINAR**  
**5. MÄRZ 2013**  
**FRANKFURT/MAIN**

## **LOGISTISCHE HERAUSFORDERUNGEN BEIM VERSAND VON PRÜFMEDIKATION**

*Inklusive  
der aktuellen  
Neuerungen  
durch die Neu-  
fassung der EU  
GDP Guideline*

- *Regulatorische Anforderungen*
- *Praktische Umsetzung*
- *Stolpersteine*
- *Erfahrungsberichte aus der Praxis*
- *Erarbeitung der Thematik  
in Workshops*
- *Round-Table: Beispiele aus der  
Praxis und Fragen aus dem  
Auditorium*
- *Erstellung eines Praxisleitfadens*

**Dr. Nicola Spiggelkötter**  
Knowledge & Support  
Bad Harzburg

**Rüdiger Weber**  
Theorem Clinical Research GmbH,  
Bad Soden a.Ts.



## **Aktuelle Aspekte zur Neufassung der EU GDP Guideline**

**SEMINARZIEL** Klinische Prüfungen sind heutzutage überwiegend multizentrisch mit Prüfstellen in verschiedenen Regionen, Ländern und Kontinenten, in unterschiedlichen Zeit- und Klimazonen, mit differierenden Gesetzen und deren Anwendungen und Auslegungen.

Für die Prüfmusterlogistik ist dies eine Herausforderung, zumal wenn es sich um temperaturempfindliche Präparate handelt. Die Anforderungen an die Studienmedikation, insbesondere an die Herstellung, Lagerung und Distribution der Prüfpräparate, werden von den einschlägigen Regularien zur Guten Klinischen Praxis (GCP) und zur Guten Herstellungspraxis (GMP) umfasst.

Die Herausforderungen, die bei einer klinischen Prüfung auftreten, liegen unter anderem in der Verfügbarmachung der Prüfpräparate bzw. Studienmedikation in den Prüfstellen im zeitlich und regulatorisch gesetzten Rahmen. Dabei betrifft die Prüfmusterlogistik weit mehr als die Distribution, also den faktischen Versand dieser Medikation. Sie beinhaltet ebenso Bestandsführung, Lagerung, Monitoring der Lagerbedingungen, Track und Trace Systeme, Rücknahme und ggf. Entsorgung von Prüfpräparaten.

In diesem Intensiv-Seminar erhalten Sie einen Überblick über die aktuellen Regularien und erarbeiten in Workshops Lösungsstrategien für häufig auftretende Probleme. Beispiele aus der Praxis und Fragen aus dem Auditorium sind zentraler Bestandteil im Ablauf. Die Erarbeitung eines Praxisleitfadens zur Auswahl von Logistikdienstleistern rundet das Programm ab.

**TEILNEHMERKREIS** Dieses Seminar richtet sich an Leiter und Mitarbeiter der Bereiche

- Klinischen Prüfung
- Entwicklung
- Herstellung
- Logistik
- Versand und Einkauf sowie
- Qualitätskontrolle

in der pharmazeutischen Industrie, bei Auftragsforschungsinstituten und Krankenhausapotheken.

### **PROGRAMM**

*ab 9.30 Uhr*

*Empfangskaffee und Registrierung  
der Teilnehmer*

*10.00 Uhr*

***Begrüßung der Teilnehmer und  
Einführung in die Thematik***

#### ***Aktuelle Regularien im Überblick***

- Nationale und internationale Regelwerke: AMG, AMWHV, EU GMP-Leitfaden, Good Storage Practice (GSP)
- Neufassung der EU Good Distribution Practices (GDP)
- Schnittstellen Gute Klinische Praxis (GCP) / Gute Herstellungspraxis (GMP)
- Anforderungen an die Kennzeichnung
- Bestandsführung, Lagerung, Monitoring der Lagerbedingungen
- Track und Trace Systeme
- Rücknahme und ggf. Entsorgung

*Dr. Nicola Spiggelkötter*

*11.00 Uhr*

#### ***Round-Table***

- Beispiele aus der Praxis und Fragen aus dem Auditorium

*Dr. Nicola Spiggelkötter*

*11.30 Uhr*

*Kaffeepause*

*11.45 Uhr*

#### ***Workshop***

- Transportrisiken minimieren: Risikoanalyse / Problemlösungsstrategien

*Dr. Nicola Spiggelkötter*

*13.00 Uhr*

*Gemeinsames Mittagessen*

## REFERENTEN

14.00 Uhr

### **Erfahrungsbericht**

- Interactive Voice (Web) Response System (IVRS/IWRS): Zentrale Datenerfassung- und Lenkungssystem für klinische Prüfungen mit Dateneingabe über Telefon bzw. Web

*Rüdiger Weber*

14.20 Uhr

### **Workshop**

- Der Umgang mit häufig auftretenden Problemen – Erarbeitung von Lösungsstrategien für den Prüfmusteralltag

*Rüdiger Weber*

15.30 Uhr

### **Kaffeepause**

15.45 Uhr

### **Praxisleitfaden**

- Auswahl von Logistikdienstleistern: Anforderungen, Kriterien, Verträge

*Dr. Nicola Spiggelkötter*

16.45 Uhr

### **Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick**

ca.

17.00 Uhr

*Ende des Seminars*

### **Dr. Nicola Spiggelkötter** *Knowledge & Support* *Bad Harzburg*



Frau Spiggelkötter blickt auf fast 25 Jahre in pharmazeutischen und pharmanahen Unternehmen zurück. Der Weg führte sie dabei über die Wirkstoffbeschaffung mit Auditierungen der API-Lieferanten vor Ort (Indien und China), über die Qualitätssicherung und Implementierung von Qualitätssystemen bis zu der Mikro-/Makrologistik von pharmazeutischen Produkten.

Sie ist nun tätig als selbstständige Unternehmensberaterin mit den Schwerpunkten Lager/Transport, Risikoanalyse, GMP-/FDA Schulungen, Auditierungen und Pharma English. Sie ist Autorin zahlreicher Veröffentlichungen und Vorträge zum Thema „Temperatur, Validierungen, Risikoanalyse“ (PharmInd, European Journal of Parental and Pharmaceutical Sciences) und hat diverse Lehraufträge inne.

### **Rüdiger Weber** *Senior Director* *Pharmaceutics & Country Manager* *Theorem Clinical Research GmbH* *Bad Soden a.Ts.*



Herr Weber ist Apotheker und seit 19 Jahren im Bereich Verpackung und Logistik von Klinischen Prüfmustern tätig. Als Senior Director Pharmaceutics leitet er die Abteilung Pharmaceutics und ist gleichzeitig als Geschäftsführer für die deutsche Niederlassung der Theorem Clinical Research verantwortlich.

Er hat die Qualifikation als Sachkundige Person (Qualified Person, QP) nach AMG für die Freigabe der IMP und führt in diesem Zusammenhang für die Einfuhr von IMP in die EU weltweit Auditierungen und Lieferantenqualifizierungen durch.

**BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL** Die Teilnehmerzahl ist auf **15 Personen** begrenzt, um eine intensive und praxisorientierte Lernumgebung zu gewährleisten.



# SEMINAR- HINWEISE

## **3. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager** Januar – November 2013, Frankfurt/Main

### **Klinische Prüfung mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“ für Prüfarzt und Studienteam**

1. Februar 2013, Berlin, 19. April 2013, Stuttgart

### **Das 1x1 der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln** 4. März 2013, Frankfurt/Main

### **Riskmanagement und Haftung des Pharma- unternehmens** 5. März 2013, Frankfurt/Main

### **Klinische Forschung - Update & Trends 2013** 6. März 2013, Frankfurt/Main

### **Effiziente Team- und Projektassistenz in der klinischen Forschung**

18. März 2013, Frankfurt/Main

### **Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht** 21. März 2013, Frankfurt/Main

### **Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in Klinik und Praxis: GCP-Kurs für Prüfarzte und Studienteam**

21. März 2013, Frankfurt/Main, 13. Juni 2013,  
München

### **Pharmazeutische Informationen effizient recherchiert**

18. April 2013, Berlin

### **Bioanalytik im Rahmen von klinischen Prüfungen**

25. April 2013, Frankfurt/Main



Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter [www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de). Wir beraten Sie gerne auch persönlich: Daniela Schmalde, Tel.: 06221/65033-31 oder per eMail: [schmalde@akademie-heidelberg.de](mailto:schmalde@akademie-heidelberg.de)

## LOGISTISCHE HERAUSFORDERUNGEN BEIM VERSAND VON PRÜFMEDIKATION

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

### ANMELDEFORMULAR

#### TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 5. März 2013  
10.00 – 17.00 Uhr  
Registrierung ab 09.30 Uhr

#### VERANSTALTUNGSSORT

Fleming's Conference Hotel Frankfurt  
Elbinger Str. 1-3  
D-60487 Frankfurt/Main  
Tel.: 069/506040-0 · Fax: 069/506040-999  
[www.flemings-hotels.com](http://www.flemings-hotels.com)

Bitte beachten Sie sich bei Ihrer *Zimmerservierung* stets auf die *Sonderkonditionen* des Abrechnungs der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abrechnungskonto *vier Wochen* vor dem Termin abläuft.

#### SEMINAR-NR. 13 03 PK840 W

#### TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

#### SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

#### ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornierung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Bahnticket ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

#### AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter [www.akademie-heidelberg.de/bahn](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)



#### AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maasstraße 28  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221 / 65033-0  
Telefax 06221 / 65033-69  
[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)  
[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)



AKADEMIE  
HEIDELBERG

NAME \_\_\_\_\_  
VORNAME \_\_\_\_\_  
POSITION \_\_\_\_\_  
FIRMA \_\_\_\_\_  
STRASSE \_\_\_\_\_  
PLZ/ORT \_\_\_\_\_  
TEL. \_\_\_\_\_  
FAX \_\_\_\_\_  
E-MAIL \_\_\_\_\_  
DATUM UNTERSCHRIFT \_\_\_\_\_