

ÜBER UNS

DAS TEAM der Akademie Heidelberg ist mit über 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

09.13/1403PK840



INTENSIV-SEMINAR
25. MÄRZ 2014
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

PROGRAMM

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 Verfügbarkeit 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

der pharmazeutischen Industrie, bei Auftragsforschungsinstituten und Krankenhausapotheken.

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 pharma-nahen 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 Clinical Supplies & Country Manager* *Theorem Clinical Research GmbH* *Bad Soden a.Ts.*

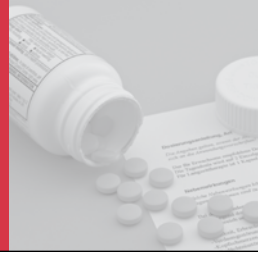


Herr Weber ist Apotheker und seit 20 Jahren im Bereich Verpackung und Logistik von Klinischen Prüfmustern tätig. Als Senior Director leitet er die Abteilung Clinical Supplies und ist gleichzeitig als Geschäftsführer für die deutsche Niederlassung der Theorem Clinical Research verantwortlich.

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



Zertifikatslehrgang Klinischer Monitor mit TÜV Rheinland geprüfter Qualifikation

7. November 2013 – 24. Januar 2014, Frankfurt/Main

Nicht-kommerzielle klinische Prüfungen (IITs) erfolgreich planen und durchführen

11. November 2013, Bonn

Klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in Klinik und Praxis: GCP-Kurs für Prüfer und Mitglieder der Prüfgruppe

11. November 2013, Berlin

14. Februar 2014, München

11. April 2014, Bonn

Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten – „Good Clinical Practice“ für Prüfer und Studienteam

11. Dezember 2013, München

27. März 2014, Frankfurt/Main

15. Mai 2014, Hannover

CAPA – Corrective and Preventive Action

17. Dezember 2013, Offenbach bei Frankfurt/Main

4. Zertifikatslehrgang Pharmacovigilance Manager

Januar – November 2014, Frankfurt/Main

Grundlagen-Seminar: Das Betäubungsmittelrecht

18. März 2014, Frankfurt/Main

Entwurf und Verhandlung von Verträgen – Ein Wegweiser durch die klinische Forschung

3. April 2014, Hamburg



Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter www.akademie-heidelberg.de. Wir beraten Sie gerne auch persönlich: Daniela Schmalke, Tel.: 06221/65033-31 oder per eMail: schmalke@akademie-heidelberg.de

LOGISTISCHE HERAUSFORDERUNGEN BEIM VERSAND VON PRÜFMEDIKATION

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

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

TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 25. März 2014
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

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

SEMINAR-NR. 14 03 PK840 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 850,- (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 Stornierklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten 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



AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maßstraße 28

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221/65033-0

Telefax 06221/65033-69

anmeldung@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de

