



P T S
TRAINING
SERVICE



GDP Verantwortliche Person nach AM- HandelsV mit Zertifikat, 28.-29.11.2023 in Unna

Qualifikation der verantwortlichen Person nach
Arzneimittelhandelsverordnung
mit GMP und GDP Inspektor
Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen
Gute Vertriebspraxis
Transport und Transportvalidierung

GDP: Verantwortliche Person

Wissen Sie, was die verantwortliche Person (VP) genau ist? Hier der relevante Text aus der Verordnung über den Großhandel und die Arzneimittelvermittlung, Arzneimittelhandelsverordnung, AM-HandelsV:

§ 2 Personal (1)

Wer einen Arzneimittelgroßhandel betreibt, hat für jede Betriebsstätte mindestens eine Person zu beauftragen, die für den ordnungsgemäßen Betrieb, insbesondere für die Einhaltung der Vorschriften der §§ 1a, 4 bis 7c dieser Verordnung verantwortlich ist. Damit ist zwingend, dass Unternehmen verantwortliche Personen benennen, die ihre Aufgaben kennen und ihre Verantwortlichkeiten im Sinne der Verordnung erfüllen. Das erfordert ein umfassendes Training der verantwortlichen Person für diese Funktion im Unternehmen. Wie ist der Nachweis für die Qualifikation der verantwortlichen Person zu führen? Dieses Intensivtraining ist als Nachweis sehr hilfreich, da die Erfolgskontrolle unter Hochschulbedingungen erfolgt!

Pharmalogistik bei Kühne + Nagel in Leipzig zu besichtigen

Inhalte

- Neue Regelungen für den Großhandel aus Sicht der Überwachungsbehörde
- Umsetzung der Regelungen: Aufgaben der Verantwortlichen Person in der Praxis
- Anforderungen und Anwendungen von Datenloggern für die Kühlkette
- GMP- und GDP-gerechte Lieferantenqualifizierung im Umfeld des Supply Chain Managements (SCM)
- Tücken des Pharma-Transports: GDP in der Praxis

Zielgruppe

Verantwortliche Personen: Lager und Transport, Speditionen, Qualitätssicherung, Personen in leitender Funktion, Händler von Arzneimittelrohstoffen, Dienstleister

GDP Kenntnisse für Verantwortliche Person

GDP und pharmazeutische Kenntnisse für die Verantwortliche Person



Kühne + Nagel Deutschland beschäftigt rund 15.000 Mitarbeiter an mehr als 130 Standorten. Der Hauptsitz ist in der Hamburger HafenCity. Die Zweigniederlassung Kühne + Nagel in Leipzig ist ein eigens für die Pharmalogistik erbautes Lager für Arzneimittel sowie sämtlicher dazugehörigen Komponenten sowie Prozesse. So werden hier alle Prozesse von der Ankunft der API bis hin zum Versand von Fertigarzneimitteln vor Ort durchgeführt. Erleben Sie eine Vielfalt an Aktivitäten rund um die Lagerung und damit verbundener Value Added Services. Die Betriebsstätte ist im Besitz einer Herstellungserlaubnis gem. §13 Abs. 1 AMG sowie einem GDP und GMP Zertifikat und ist zudem ein Luftsicherheitsstandort.

Umgang und Einsatz von Datenloggern. Sie können den Umgang und Einsatz von Datenloggern beim Monitoring von Räumlichkeiten testen und auswerten. Experten der Firma ELPRO Messtechnik GmbH unterstützen Sie ganztägig beim Workshop mit Praxistipps! Gerne erhalten Sie auch spezifische Problemlösungen für Ihren Arbeitsalltag.



PTS Newsletter
jede Woche aktuell



PTS Training Service
Postfach 4308
D-59737 Arnsberg

Fon: +49 2932 51477
Fax: +49 2932 51674
info@pts.eu

www.pts.eu

GDP Kenntnisse für Verantwortliche Person

GDP und pharmazeutische Kenntnisse für die Verantwortliche Person



Beginn/Ende	Beginn am 28.11.2023 um 09:30 Uhr, Ende am 29.11.2023 ca. 16:30 Uhr
Lernform	Seminar (vor Ort) *
Themengebiet	GDP
Zielgruppe	Experten
PTS-ID	4545
Teilnehmergebühr	1350,- Euro (zzgl. anfallende Mehrwertsteuer)
Sprache	D
Team	Referententeam Christian Bischoff, Spedition Heidelmann mehr Dirk Johann Meyer, ELPRO Messtechnik GmbH mehr Dr. Reiner Pöstges, Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG mehr Marisa Remsing, ELPRO Messtechnik GmbH mehr Rico Schulze, Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Gesellschaftlichen Zusammenhalt mehr Janis Windisch, Kühne + Nagel (AG & Co.) KG mehr Leitung Volker Fey, PTS Training Service mehr
Ort	Durchführungsort Ringhotel Katharinen Hof D 59423 UnnaBahnhofstraße 49 Fon: +49 2303 9200 Email: katharinenhof@riepe.com Internet: https://www.riepe.com/
Link	Hier finden Sie das Programm online.



* Eine Lernform-Änderung auf hybrid, digital oder vor Ort behalten wir uns vor!



PTS Newsletter
jede Woche aktuell



PTS Training Service
Postfach 4308
D-59737 Arnsberg

Fon: +49 2932 51477
Fax: +49 2932 51674
info@pts.eu

www.pts.eu