

# Distributor Day 7. Dezember 2015



## PROGRAMM\*

Uhrzeit	Foyer	
Ab 10.00	Registrierung und Begrüßung der Teilnehmer	
Uhrzeit	Raum 1	Raum 2
10.30 - 11.30	<p><b>GMP-Verträge in der Pharmazie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rechtlicher Rahmen für GMP- und Verantwortungsabgrenzungsverträge</li> <li>Lohnherstellungsverträge</li> <li>Haftungsfragen und rechtliche Verantwortung</li> </ul> <p><i>Michael Weidner, Dr. Schmidt-Felzmann &amp; Koziánka</i></p>	<p><b>Vom Chemikalienhändler zum pharmazeutischen (Groß-)Händler</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Was ändert sich, was bleibt?</li> <li>Welche Regeln gelten?</li> <li>PV-System</li> </ul> <p><i>Karl Metzger, gmPlan GmbH</i></p>
11.45-12.45	<p><b>Die QP im Wirkstoffhandel</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sachkundige Person in Deutschland/Qualified Person in der EU</li> <li>Lieferantenqualifizierung</li> <li>Handel im Rahmen von CEP und DMF (ASMF)</li> <li>Chargenprüfung und Freigabe</li> </ul> <p><i>Dr. Wolfgang Heisig, GMP-Consultancy Hamburg</i></p>	<p><b>Dokumentation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SOPs</li> <li>Nachweisdokumente</li> <li>Dokumentenkontrolle</li> </ul> <p><i>Dr. Holger Dittberner, Dittberner Consulting</i></p>
12.45 – 14.15	Mittagspause	

Uhrzeit	Raum 1	Raum 2
14.15-15.15	<b>Kommunikation im Unternehmen und Alltag</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gesagt ist nicht gehört, gehört ist nicht verstanden, verstanden ist nicht einverstanden - Wie Missverständnisse entstehen und wie man sie vermeiden kann</li> </ul> <i>Brigitte Berghaus, UMCO Umwelt Consult GmbH</i>	<b>Ein Produkt - Ein Gesetz? Desinfektionsmittel im Fokus der Biozid-Verordnung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Definition und Anwendungsbereich</li> <li>▪ Abgrenzungsproblematik zu Arzneimitteln und Medizinprodukten</li> </ul> <i>Shawn Steuer, UMCO Umwelt Consult GmbH</i>
15.30-16.30	<b>Neues zu Arzneiträgerstoffen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Arzneiträgerstoffe - was ist das?</li> <li>▪ Risikobeurteilung</li> <li>▪ Anmeldepflicht, Erlaubnispflicht?</li> </ul> <i>Karl Metzger, gmPlan GmbH</i>	<b>Kontrolle und Zertifizierung nach EG-Öko-Verordnung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anforderungen und Voraussetzungen</li> <li>▪ Der Weg zum Zertifikat</li> </ul> <i>Tamara Ulloa de la Torre, Abcert AG</i>
Foyer		
16.30	Verabschiedung	

\*Änderungen vorbehalten

Veranstaltungsort: gmPlan im Ingenieurwerk, Georg-Wilhelm-Straße 183, 21107 Hamburg

Kontakt: gmPlan GmbH, Judith Hein, judith.hein@gmplan.eu, 040 790236 401, www.gmPlan.eu