

Spezialwissen GDP Kompakt

Lerneinheiten 11A+B „Spezialwissen GDP Kompakt“

Lernziel: Sich mit allen wesentlichen Regularien der GDP vertraut machen

Zielgruppe: Entscheider im Bereich Lagerung und Transport, Quereinsteiger, Auffrischer

Persönliches Zertifikat: Nach erfolgreichem Abschlusstest

Konzept:

Ziel ist es, Mitarbeitern schnell und einfach die wichtigsten GDP-Grundsätze zu vermitteln.

Durch eine Vielzahl von Alltagsbeispielen wird dem Lerner der Einstieg in die Thematik erleichtert. Er stellt fest, dass er durch seine Lebenserfahrung viel Wissen mitbringt, das er auf die GDP-spezifischen Aspekte anwenden kann. Durch diesen Transfer vom Alltagswissen zum Fachwissen fällt das Behalten des Lernstoffes leichter.

Um das komprimierte Wissen zu verinnerlichen, beinhaltet diese Lerneinheit viele anspruchsvolle Übungen. Diese sind so angelegt, dass der Lerner einen direkten Vergleich zu seinem eigenen Handeln hat. Er erhält konkrete Handlungsanweisungen, die er nach der Schulung direkt am Arbeitsplatz anwenden kann.

Wichtige Aspekte sind die GDP-Vorschriften, die Qualifizierung und Validierung, die Protokollierung, die Verantwortlichkeiten und das Verhalten bei Abweichungen.

Inhalt:

- Im **Teil A** „GDP Kernanforderungen“ machen Sie sich mit den grundlegenden Anforderungen an den Transport und die Lagerhaltung von Arzneimitteln vertraut.

Lernbausteine: 7

Integrierte Übungen: 7

Abschlusstest

Lernbaustein 1: Einführung

- Begrüßung
- Alltagsbeispiel: Sorgfältiges Kofferpacken
- Transport- und Lagerschäden bei pharmazeutischen Produkten
- Überblick über die Lerneinheit

Lernbaustein 2: Warum GDP?

- Alltagsbeispiel: Die richtige Vorbereitung eines Flugzeugstarts
- Qualitätsabweichungen bei Arzneimitteln
- Sind die heutigen Anforderungen an Lagerhaltung und Transport gerechtfertigt?
- Übung: Welche Abweichungen können wie auftreten?

Lernbaustein 3: Compliance, Überwachung und Verantwortung

- Vertrauen allein reicht nicht aus
- Überwachung der Compliance
- Wer trägt die Verantwortung?
- Übung: Beurteilung der Missachtung von internen Vorschriften

Lernbaustein 4: Kritische Schritte in der Logistikkette

- Vom Arzneimittelhersteller bis zum Patienten
- Animation: Risiken der einzelnen Schritte für die Arzneimittelqualität
- Kennzeichnung, Identifizierung und Verwechslungsvermeidung
- Haltbarkeitsbeeinflussung durch Packmaterial und Lagerbedingungen
- Anforderungen an Lagerhaltung und Transport

Spezialwissen GDP Kompakt

Lernbaustein 5: Qualifizierung und Validierung

- Requalifizierung
- Transportvalidierung
- Kalibrierung
- Übung: Konsequenzen bei Verwendung von Geräten ohne Qualifizierung
- Übung: GDP-Anforderungen an EDV-Systeme

Lernbaustein 6: Vorschriften und Protokolle

- Wozu dienen SOPs?
- Unterschiede zwischen Vorschriften und Protokollen
- Elektronische Datenerfassung
- Verhalten bei Abweichungen
- Rückverfolgbarkeit und Archivierung
- Übung: Regeln zur Protokollführung
- Übung: Regeln für Korrekturen

Lernbaustein 7: Das Wichtigste in Kürze

- Übung
- Zusammenfassung

Abschlusstest

- Im **Teil B** lernen Sie die Schwerpunkte des neuen EU-GDP-Leitfadens kennen.

Lernbausteine: 7

Integrierte Übungen: 6

Abschlusstest

Lernbaustein 1: Einführung

- Begrüßung
- Alltagsbeispiel: Veraltete Technik
- Überblick über die Lerneinheit

Lernbaustein 2: Warum verschärfte GDP-Anforderungen?

- Warum Anforderungen an Lagerhaltung und Transport immer strikter werden
- Outsourcing: Aufgaben des Auftraggebers und Auftragnehmers
- Verantwortungsabgrenzungsvertrag
- Übung: Pflichten der Vertragspartner

Lernbaustein 3: Qualitätsmanagement konkret

- Alltagsbeispiel: Reiseplanung
- Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem
- Lenkung von Änderungen – Change Control
- Folgemaßnahmen nach Änderungen

- Übung: Um welche Überlegungen geht es beim Qualitätsrisikomanagement?
- Übung: Abweichung, Änderung, Qualitätsabweichung oder GMP-Abweichung?

Lernbaustein 4: Verantwortungsträger und Managementverantwortung

- Die einzelnen Verantwortungsträger
- Responsible Person und Qualified Person

Lernbaustein 5: Genehmigungen und Nachweise

- Behördliche Erlaubnis als Grundlage für Vertrauen
- Kontrolle ist sicherer
- Qualifizierung von Zulieferern
- Alltagsbeispiel: Garantiert der Führerschein einen guten Fahrstil?
- Marktzulassung (Marketing Authorization)
- Übung: Unterschiede zwischen den Genehmigungen und Nachweisen erkennen

Spezialwissen GDP Kompakt

Lernbaustein 6: Besondere Risiken in der Logistikkette

- Kontrollschritte beim Wareneingang
- Anforderungen an Arzneimitteltransporte
- Outsourcing von Transporten
- Import und Export
- Export in Drittländer
- Rückgaben, Reklamationen und Rückrufe
- Arzneimittelfälschungen
- Übung: Korrektes Verhalten bei Fälschungen, Retouren, Reklamationen, etc.

Lernbaustein 7: Das Wichtigste in Kürze

- Übung
- Zusammenfassung

Abschlusstest

Technische Informationen:

Sie können ganz einfach im Internet über Nutzernamen/Passwort auf das E-Learning-Tool GMP:READY Spezialwissen GDP Kompakt zugreifen.

Wichtig: Nutzername und Passwort werden für den bei der Bestellung angegebenen Lieferempfänger eingerichtet!

Die Kursanzeige erfolgt im Internet über FIT² Coach.