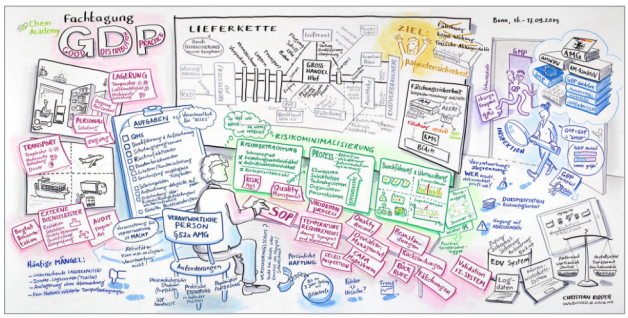
300€
Frühbucherrabatt bis zum
7. Juli 2021

5. Jahrestagung

GDP

Good Distribution Practice: Compliance und Qualitätssicherung in der pharmazeutischen Lieferkette



Graphic Recording der Fachtagung GDP 2019

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Aktuelle Herausforderungen im rechtlichen und regulatorischen Dschungel
- Erwartungen bei Audits und Inspektionen
- Qualifizierung und Outsourcing in der pharmazeutischen Lieferkette
- Qualitätsmanagement: praktische Umsetzung und Optimierungspotentiale
- Anforderung an den Kühlarzneimittel-Transport

Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Thomas Brückner, securPharm e.V., Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
- Lea Joos, Regierung von Oberbayern
- Alexander Kammerlocher, Regierungspräsidium Tübingen
- Markus Ambrosius, Sträter Rechtsanwälte PartmbB
- Dr. Stefan Ibing, Novartis Pharma AG
- Dr. Christian Grote-Westrick, B. Braun Avitum AG
- David Hövelmans, Kyowa Hakko Europe GmbH
- Dr. Markus Fuderer, Meisterernst Rechtsanwälte
- Jürgen Ortlepp, Infraserv Logistics GmbH
- Dr. Ingo Florian, PHOENIX Pharmahandel GmbH & Co. KG
- Roger Heines, Institut für Wirtschaftsinformatik der Universität St. Gallen
- Dr. Harald Scheidecker, Boehringer Ingelheim GmbH & Co. KG
- Dr. Christoph Frick, kohlpharma GmbH
- Lars Lischeid, Bayer AG

13. und 14. September 2021
Bonn und online

Eine Veranstaltung der
Chem Academy

www.chem-academy.com/gdp

Montag, 13. September 2021

8.15 Empfang mit Kaffee und Tee
Ausgabe der Tagungsunterlagen

8.50
Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden

Thomas Brückner, Mitglied des Geschäftsführenden Vorstands bei securPharm e.V., Leiter Geschäftsfeld Pharmazie/Medizinprodukte/Arzneimittel-fälschungen/Arzneibücher/Normung bei Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.

9.00
Arzneimittelfälschung, Serialisierung und Co.

- Update Fälschungsschutz in Deutschland und Europa
- COVID-19: Aktuelle Trends bei Impfstoffen und Therapeutika
- Erste Eindrücke: Handelsabkommen zwischen dem Vereinigten Königreich und Europa

Thomas Brückner, securPharm e.V.,
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.

9.45
Arzneimittel-Export in Emerging Markets aus rechtlicher Sicht: kommerzielle und rechtliche Risiken und deren Management in der praktischen Vertragsgestaltung

- Export-Lizenz vs. Vertrieb im Zielland
- Gefahrübergang und Abgrenzung der gegenseitigen Verantwortungsbereiche im Hinblick auf Sorgfaltspflichten des Exporteurs
- übliche Compliance-Herausforderungen (Korruptionsrisiken, Trade Sanctions, Einhaltung menschenrechtlicher Mindeststandards)
- Credit Management
- anwendbares Recht/Gerichtsstandsklausel/Streitschlichtung

Dr. Stefan Ibing, Attorney at Law, Head of Legal CEE Pharma (Central and Eastern Europe Cluster), Novartis Pharma AG

10.30 Kaffeepause und Networking

11.00
Aufbau des Qualitäts-Management-Systems (QMS) bei Bayer: Prozessorientierte SOPs mit GDP-Relevanz für Lager & Transport

- Sicherstellung der rechtzeitigen Überführung externer GDP-Anforderungen in das QMS
- Prozess-Orientierung in der SOP-Erstellung (SOP-Architektur)
- Schnittstellen und Zusammenarbeit mit diversen Stakeholdern innerhalb von Bayer
- Praxisbeispiel: Prozessgruppe für Lager & Transport (Aufbau und Entwicklung)

Lars Lischeid, Process Manager QMS Operations, Bayer AG

11.45
Qualitätsrisikomanagementsystem: Empfehlung zur praktischen Umsetzung der ICH Q9

- Prinzipieller Aufbau eines Qualitätsrisikomanagementsystems
- „Streifzug" durch die Q9 in Hinblick auf praxisnahe Umsetzung
- Einsatzmöglichkeiten des RM mit Blick auf „Black Boxes" innerhalb der Prozesse, insb. Lieferketten (z.B. Zoll)
- Exemplarisch: Nutzung einer FMEA zur Analyse von Transportprozessen

Jürgen Ortlepp, Geschäftsbereichsleitung, Sonderprozesse und Qualität-Sicherheit-Gefahrgut, Infraserv Logistics GmbH

12.30 Gemeinsames Mittagessen

14.00
Der häufigste GDP-Mangel – gibt es das?

- Behördeninspektion an der Schnittstelle zwischen Herstellung und Vertrieb
- 10 häufige Mängel aus der Überwachungspraxis
- Gibt es einen gemeinsamen Nenner?
- Lösungsansatz bzw. Lösungsansätze
- Take-Home-Message

Lea Joos, Pharmazieoberrätin, GMP-/GDP-Inspektorin, Regierung von Oberbayern

14.45
Der Weg durch die GDP-Inspektion und das Leben danach

- GDP-Compliance unter risikobasiertem Ansatz
- Schlanke Ansätze in der Computervalidierung (EU GDP 3.3.1/EU GMP Annex 11)
- Updates aus der European GDP Association
- Die Verantwortliche Person in der GDP-Inspektion
- Umgang mit Abweichungen aus GDP-Inspektionen

Dr. Christian Grote-Westrick, Head of QA, B. Braun Avitum AG

15.30 Kaffeepause und Networking

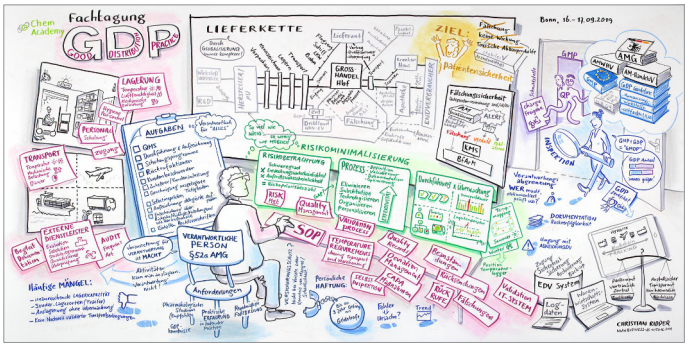
16.00
Möglichkeiten und Grenzen der Arzneimitteldistribution auf der Blockchain

- Blockchain, Distributed Ledger Technologien und Smart Contracts
- Wo bleibt der Proof of Concept?
- Möglichkeiten und Grenzen von DLT-Systeme im Einsatz
- Umsetzung in der Praxis und zukünftige Herausforderungen

Roger Heines, Research Associate,
Institut für Wirtschaftsinformatik der Universität St. Gallen

16.45 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.00 Ende des ersten Tages



Graphic Recording der Fachtagung GDP 2019
Download unter: www.chem-academy.com/graphic-recording-good-distribution-practice

Chem Academy

Dienstag, 14. September 2021

8.50

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Thomas Brückner, Leiter Geschäftsfeld Pharmazie/Medizinprodukte/Arzneimittelfälschungen/Arzneibücher/Normung, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.,
Mitglied des Geschäftsführenden Vorstands, securPharm e.V.

9.00

Aktuelle Rechtsprobleme im Bereich GDP-Großhandel

- „Swiss-Invoicing“: virtueller Verkauf von Arzneimitteln aus Drittstaaten in die EU
  - Rechtliche Einordnung und Anforderungen
  - Praxisempfehlung und Alternativmaßnahmen
- Einbeziehung von Logistikern in Großhandelserlaubnisse
  - Tätigkeit von Logistikern im Auftrag

Markus Ambrosius, Rechtsanwalt und Partner,
Sträter Rechtsanwälte PartmbB

9.45

Einfuhr aus Drittländern: Anforderungen und Überwachung

- Rechtliche Vorgaben
- Transportbedingungen (Land-, See- und Lufttransport)
- Welche besonderen Aspekte sind beim Transport wichtig?
- Transportvalidierung/-verifizierung
- Probenversand: Was ist beim Musterzug im Drittland zu beachten?
- Brexit: Auswirkungen und neue Anforderungen an die GDP

Alexander Kammerlocher, GMP-/GDP-Inspektor,
Regierungspräsidium Tübingen

10.30 Kaffeepause und Networking

11.00

GDP-Audits – Erwartungen zur Qualifizierung von GDP Dienstleistern

- Wichtige Schritte im Qualifizierungsprozess
- Notwendige Voraussetzungen des GDP Dienstleisters
- Nachweise, die im Audit belegt werden müssen
- Typische Beanstandungen bei der Qualifizierung
- Meldepflichten bei Änderungen an den Pharmazeutischen Unternehmer

Dr. Harald Scheidecker, Quality HPS, Senior GMDP Expert,
Boehringer Ingelheim GmbH & Co. KG

11.45

(Remote) Audits und Inspektionen –
Qualifizierung von GDP-Dienstleistern im Arzneimittelvertrieb

- Lieferkette und QP:
  - Risk Assessment Supply Chain: API vs. Finished Product vs. Bulk
  - Analyse regulatorischer Situation vs. Quality/Technical
- Agreements
- Auditplanung und -vorbereitung
  - Team und Qualifikation in Vorbereitung und Audit
  - Durchführung on-site vs. remote vs. paper
  - Kulturelle Aspekte des Auditierens
- Auditdurchführung und -nachbereitung
  - Auditieren computergestützter Systeme
  - Berichte sinnvoll verfassen
- Lebenszyklus der Lieferantenbeziehung

David Hövelmans, Qualified Person (EU), GMP/GDP Auditor,
Kyowa Hakko Europe GmbH

12.30 Gemeinsames Mittagessen

14.00

Umsetzung der Verordnung MDR 2017/745 im pharmazeutischen Großhandel

- Die für den Großhandel/Vertrieb relevanten Punkte
- Interpretation und Auslegung des Textes
- Umsetzung der Richtlinie im Unternehmen mittels
  - SOPs,
  - Formblättern,
  - Datenbanken
- Herausforderungen und Erfahrungen

Dr. Ingo Florian, Head of Corporate QM&CSR,
PHOENIX Pharmahandel GmbH & Co KG

14.45

Risikomanagement beim Outsourcen von Aufgaben in der Pharmalogistik

- Rechtliche Anforderungen an Risikomanagement und Outsourcing nach GDP
- Risikomanagement durch Vertragsgestaltung mit dem Dienstleister
  - Verantwortungsabgrenzung zum Dienstleister
  - Dokumentations- und Kontrollpflichten
  - Haftung und Versicherung

Dr. Markus Fuderer, Rechtsanwalt,
Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB

15.30 Kaffeepause und Networking

16.00

Kühl-Arzneimittel-Transport durch Dienstleister:
Anforderung und Qualifizierung

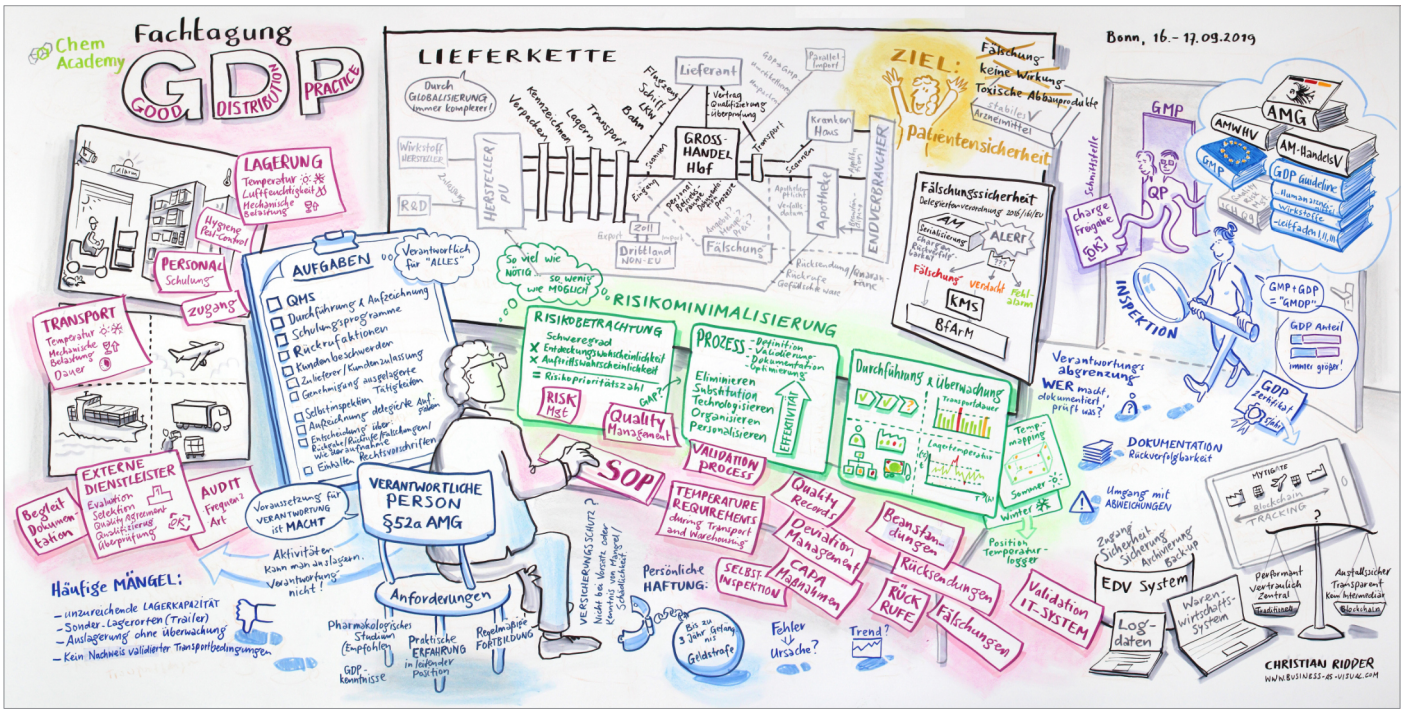
- Bedeutung der Kühlkette für die Wirksamkeit unterschiedlicher Arzneimittel
- Anforderung und Qualifizierung an Dienstleister mit
  - Aktiv-Kühl-Transport
  - Passiv-Kühl-Transport
- Last Mile Distribution

Dr. Christoph Frick, Apotheker, Leiter Qualitätssicherung und Pharmazeutische Entwicklung, Sachkundige Person, kohlpharma GmbH

16.45 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.00 Ende der Fachtagung

Chem Academy



Veranstaltungen in Zeiten der Corona-Pandemie: Eine persönliche Anmerkung in eigener Sache

Sehr geehrte Damen und Herren,

seit Beginn der Pandemie wollen wir Sie an unseren Überlegungen teilhaben lassen, wie wir unsere anstehenden Tagungen planen. Das metaphorische «Fahren auf Sicht» bleibt sozusagen unser Gestaltungsprinzip, zugleich – Stand Frühjahr 2021 – deuten sich wieder verlässlichere Rahmenbedingungen für den Herbst an.

Um Planungssicherheit für alle Beteiligten – Vortragende, Hotels, Technikpartner, aber vor allem Interessenten und Teilnehmende zu gewährleisten – braucht es einen Vorlauf von mehreren Monaten. Das birgt in normalen Zeiten hin und wieder Unsicherheiten, wie sie in allen Branchen vorkommen.

Für diese Tagung sind wir guter Dinge, unter verantwortungsvollen Umständen vor Ort uns auch persönlich zu begegnen: unsere neue Normalität, hoffentlich weitgehend unbeschwert. Zugleich sind wir weiterhin gut beraten, auch Alternativen bis hin zur Durchführung einer Veranstaltung als Webkonferenz nicht auszuschließen und diese dann konstruktiv zu gestalten.

Unsere Erfahrungen seit dem März 2020 sind dazu durchgehend positiv gewesen, und selbstverständlich sind wir als Veranstalter ebenso wie die Tagungshotels darauf eingerichtet, alle behördlichen Auflagen zu erfüllen. Welche das genau sein werden, wird sich herausstellen. Wir gehen davon aus, dass eine Durchführung in überschaubarem Rahmen mit Teilnehmenden aus der Region DACH unter den Voraussetzungen möglich ist, die unser aller Arbeitsleben seit kurzem prägen. (Alle Veranstaltungen mit internationaler Teilnehmerschaft wiederum haben wir bis auf weiteres, d.h. bis mindestens in das Jahr 2022 hinein verschoben.)

Die pandemische Bedrohung sowie die Einschränkungen des Lebens betreffen beruflich und privat jeden von uns. Wir bewegen uns mit unseren Veranstaltungen thematisch im Kontext von Compliance – Pharmakovigilanz, Qualitätssicherung, Arbeitsschutz, Regulierung, Patientensicherheit –, stehen also in Kontakt mit Zielgruppen, die wie wenige sonst für die Erfordernisse dieser Phase sensibilisiert sind.

Trotzdem wünschen wir uns auch wieder die Zeiten herbei, in denen wir verantwortungsvoll nebeneinander stehen oder eine Abendveranstaltung durchführen können. In unseren kühnen Visionen sehen wir uns da eher entspannt im Außenbereich eines Tagungshotels als im Braukeller – wir werden recht flexibel entscheiden, was möglich ist. Was mich betrifft, habe ich in keinem meiner über 20 Berufsjahre im Veranstaltungswesen so oft vermeintlich durchdachte Entscheidungen umkrempeln müssen, wie es seit dem März 2020 erforderlich war. Und dabei guten Gewissens im Sinne der Sicherheit aller Beteiligten geschah.

Die Informationsvermittlung hat (nicht nur) rund um unsere Veranstaltungen dank uns allen inzwischen hinlänglich vertrauter Technik hervorragend geklappt. Und doch würden wir auf Dauer das Soziale, das Zwischenmenschliche vermissen, das unser gesellschaftliches Miteinander nun einmal auch prägt und beruflich gewiss nicht von Schaden ist.

Bis es soweit ist, danken wir Ihnen für Ihr Verständnis.

Bleiben Sie gesund – herzliche Grüße,
Björn Nehls, Leiter Chem-Academy

Chem Academy

Chem-Academy: Know-how zu Chemie und Pharma

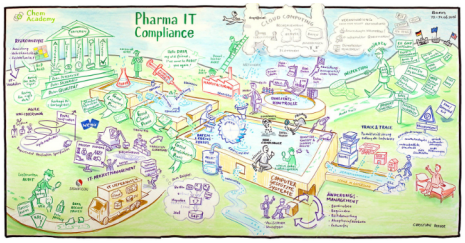
Wir über uns

Ihre Netzwerkplattform für die chemische und pharmazeutische Industrie. Die Chem-Academy recherchiert, konzipiert und organisiert seit über 10 Jahren Fachkonferenzen und Seminare für Fach- und Führungskräfte zu aktuellen Themen der chemischen und pharmazeutischen Industrie und bietet einen hohen Praxisbezug sowie erfahrene Dozenten aus Praxis, Behörden und Wissenschaft. Nutzen Sie diese Plattform zum Networking mit Experten! Übernehmen Sie Ideen als auch strategische Ansätze für Ihre betriebliche Praxis!

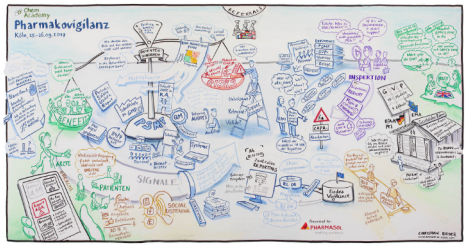
Gruppenrabatt

In Ihrem Unternehmen gibt es mehrere Interessenten für unsere Veranstaltung **GDP** (13. und 14. September 2021)? Melden Sie gleichzeitig zwei oder mehr Personen für mindestens zwei Tage an und sparen Sie jeweils **400€** ab dem zweiten Teilnehmer.

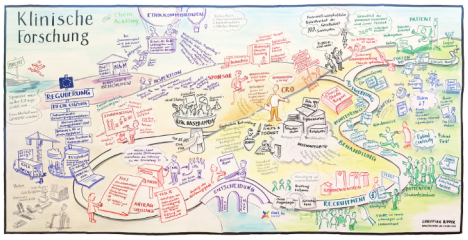
Veranstaltungshinweise



8. Jahrestagung Pharma IT-Compliance
21. und 22. Juni 2021,
online



9. Jahrestagung Pharmakovigilanz
27. und 28. September 2021,
Bonn und online



3. Jahrestagung Klinische Forschung
4. und 5. Oktober 2021,
Bonn und online

Christian Ridder arbeitet seit 2013 als Business Illustrator und begleitet dabei unter anderem die Veranstaltungen der Chem-Academy.
Er visualisiert dabei die Präsentationen und Diskussionen der Tagung und gestaltet ein bildliches Protokoll, zugleich fasst er das komplexe Aufgabenfeld zusammen, in dem Sie tätig sind. Das Graphic Recording wird den Teilnehmern nach der Veranstaltung als Poster zur Verfügung gestellt.
Alle bisher visualisierten Fachtagungen finden Sie auf unserer Website: **www.chem-academy.com/graphic-recordings**

Sponsoring

Nutzen Sie unsere Veranstaltung, um Ihr Unternehmen, Ihre Lösungen und Dienstleistungen zu präsentieren und neue Kontakte zu knüpfen. Wir bieten Ihnen eine Vielzahl von Möglichkeiten, sich als Aussteller, Sponsor oder mit einem inhaltlichen Beitrag einzubringen.

Wir freuen uns auf Ihre Kontaktaufnahme!

Dr. Björn Nehls
Managing Director
+49 (0) 33 38 75 15 717
bjoern.nehls@chem-academy.com

Kontaktieren Sie uns

Web chem-academy.com
E-Mail info@chem-academy.com
Post Chem-Academy
Part of b2b-events.net
Bahnhofsplatz 2, D-16321 Bernau bei Berlin

Veranstaltungsort

Hilton Bonn
Berliner Freiheit 2, 53111 Bonn
Phone +49 (0) 228 72 690
Email www.hiltonhotels.de/deutschland/hilton-bonn

Übernachtung und Anreise sind nicht in der Teilnahmegebühr enthalten. Bitte nehmen Sie Ihre entsprechenden Buchungen eigenständig vor.

Technische Voraussetzungen

Für unsere Online-Fachtagungen nutzen wir Cisco WebEx (www.webex.com), eine der führenden Anbieter für Online-Meetings.

Alle hilfreichen Informationen zur Installation und Durchführung sowie notwendige Zugangsdaten erhalten Sie etwa eine Woche vor der Veranstaltung via E-Mail von uns.

GDP

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

	Fachtagung	Early Bird	Normalpreis
☐	**13. und 14. September 2021**	**1.695 €**	**1.995 €**

	Fachtagung Online	Early Bird	Normalpreis
☐	**13. und 14. September 2021**	**1.395 €**	**1.695 €**

☐ Leider kann ich die Veranstaltung nicht besuchen. Bitte senden Sie mir per E-Mail Informationen zum aktuellen Angebot.

E-Mail

Der Frühbucherrabatt gilt bis zum 07.07.2021. Danach gelten die Normalpreise. **Alle Preise zzgl. MwSt.**

1. Person

Anrede, Titel
Name, Vorname
Position, Abteilung
Telefon
E-Mail

2. Person

Anrede, Titel
Name, Vorname
Position, Abteilung
Telefon
E-Mail

- 400 EUR

Firma
Straße, Nr.
Postfach
PLZ, Ort
Land

Rechnungsdetails

Bestellreferenz
MwSt.-Nr.
Firma
Abteilung
Straße, Nr.
PLZ, Ort
Datum, Unterschrift

Teilnahmebedingungen

1. Geltungsbereich
Diese Allgemeinen Gecshäftsbedingungen regeln das Vertrauensverhältnis zwischen dem Teilnehmer einer Veranstaltung von b2b-events.net und b2b-events.net als Veranstalter. Abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Teilnehmers haben keine Gültigkeit.

2. Anmeldung
Jegliche Form der Anmeldung wird schriftlich durch b2b-events.net bestätigt und erlangt hierdurch Rechtsverbindlichkeit. Der Teilnehmer erkennt mit seiner Anmeldung die Teilnahmebedingungen an. Die Veranstaltungsteilnahme setzt die vollständige Bezahlung der Teilnahmegebühr voraus. Diese ist unmittelbar nach Erhalt der Rechnung fällig. Die Teilnahmegebühr versteht sich pro Person und Veranstaltungstermin zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer. Inbegriffen sind Mittagessen, Getränke im Veranstaltungsraum sowie Tagungsunterlagen.

3. Programmänderung
b2b-events.net behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt. Muss eine Veranstaltung aus wichtigem Grund oder aufgrund höherer Gewalt abgesagt oder verschoben werden, so ist b2b-events.net verpflichtet, die zu diesem Zeitpunkt angemeldeten Teilnehmer umgehend zu benachrichtigen. Der Teilnehmer kann in diesem Fall die Rückerstattung der Veranstaltungsgebühr verlangen. Weitere Kosten (z.B. Reise- und Übernachtungskosten) sind von der Erstattung ausgeschlossen, sofern es sich nicht um grob fahrlässiges Verhalten seitens b2b-events.net handelt.

4. Rücktritt
Sollte der Teilnehmer an der Teilnahme verhindert sein, so ist er berechtigt ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer zu benennen. Darüber hinaus ist eine vollständige Stornierung bis dreißig Tage vor Beginn der Veranstaltung kostenlos möglich. Die Stornierung bedarf der Schriftform. Bei späterem Rücktritt oder Nichterscheinen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

5. Urheberrecht
Alle im Rahmen der Veranstaltungen ausgegebenen Unterlagen sind urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigungen und anderweitige Nutzung sind schriftlich durch b2b-events.net zu genehmigen. Sie dürfen Aufnahmegeräte ausschließlich für private Zwecke nutzen. Professionelle Fotografier- und sonstige Aufnahmetechnik ist nicht gestattet. Durch Ihre Teilnahme stimmen Sie zu, dass Sie fotografiert, gefilmt und aufgenommen werden können. Falls nicht anderweitig mit b2b-events.net vereinbart, stimmen Sie zu, dass b2b-events.net und Dritte Bild- und weitere Aufnahmen von Ihnen zur weiteren Verwendung und Veröffentlichung ohne Vergütung verwenden dürfen.

6. Haftung
Alle Veranstaltungen werden sorgfältig recherchiert, aufbereitet und durchgeführt. Sollte es dennoch zu Schadensfällen kommen, so übernimmt der Veranstalter keine Haftung für die Vollständigkeit und inhaltliche Richtigkeit in Bezug auf die Vortragsinhalte und die ausgegebenen Unterlagen. In Fällen unvorhersehbarer Ereignisse oder höherer Gewalt, welche eine Durchführung der Veranstaltung ganz oder teilweise beeinflussen oder verhindern, ist eine Haftung ausgeschlossen.

7. Datenschutz
Überlassene persönliche Daten behandelt der Veranstalter in Übereinstimmung mit den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Sie werden zum Zwecke der Leistungserbringung elektronisch gespeichert. Einblick und Löschung der gespeicherten Daten kann jederzeit gefordert werden. Anfragen bitte per E-Mail an: info@chem-academy.com.

8. Schlussbestimmungen
Der Vertrag unterliegt dem deutschen Recht. Gerichtsstand ist Bernau bei Berlin (Deutschland).

Chem Academy