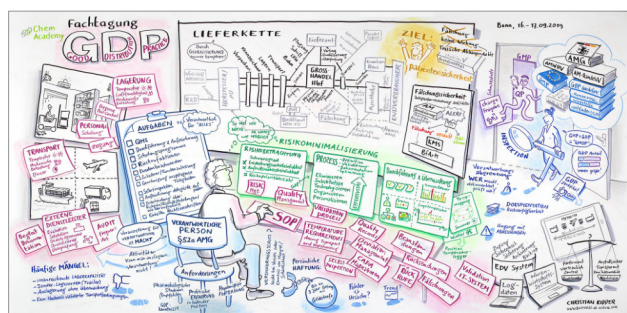


Frühbucherrabatt bis zum
12. Juli 2022

Good Distribution Practice

Risiko- und Qualitätsmanagement im kompletten Prozess



Graphic Recording der Fachtagung GDP 2019

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Geopolitische Risiken und Einflüsse auf Wertschöpfungskette in der Pharmaindustrie
- Erwartungen im Audit
- Digitalisierung der Transportvalidierung
- Qualitäts- und Risikomanagement unter aktuellen Herausforderungen
- Anforderungen zur Erhaltung der Kühlkette

**Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen
und Unternehmen**

- Thomas Brückner, securPharm e.V.,
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
- Xenia Dimont, Regierung von Oberbayern
- Silja Du Mont, Regierungspräsidium Freiburg
- Prof. Dr. Kerstin Brixius, Kanzlei Am Ärztehaus
- Dr. Fabienne Diekmann,
DIEKMANN Rechtsanwälte GbR
- Dr. Stefan Ibing, Novartis Pharma AG
- Dr. Christian Grote-Westrick, B. Braun Avitum AG
- Jürgen Ortlepp, Bayer AG
- Dr. Ingo Florian,
PHOENIX Pharmahandel GmbH & Co. KG
- Roger Heines, Institut für Wirtschaftsinformatik
der Universität St. Gallen
- Prof. Dr. Yvonne Ziegler,
Frankfurt University of Applied Sciences
- Dr. Christoph Frick, kohlpharma GmbH
- Lars Lischeid, Bayer AG
- Dr. Felix Kern, Merck KGaA
- Dr. Markus Thiel, Roche Austria GmbH
- Martin Stratmann, DB Schenker AG

Bonn und online

Eine Veranstaltung der



www.chem-academy.com/gdp

Montag, 12. September 2022

8.20 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/Arzneimittelfälschungen/Arzneibücher/Normung, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.

9.00
An der Schnittstelle GMP/GDP: behördliche Inspektionspraxis, Erwartungen und typische Mängel

- Gesetzliche Grundlagen
- Inspektion an der Schnittstelle Herstellung und Vertrieb
- Typische Schwerpunkte
- Praxisbeispiele häufiger Mängel

Xenia Dimont, Pharmazieoberrätin, GDP-/GMP-Inspektorin, Regierung von Oberbayern

9.45
Aufbau des QMS bei Bayer: Prozessorientierte SOPs mit GDP-Relevanz für Lager und 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 und Transport (Aufbau und Entwicklung)

Lars Lischeid, Process Manager QMS Operations, Bayer AG

10.30 Kaffeepause und Networking

11.00
Delegationsmöglichkeiten

- Normenadressat und Delegationsnehmer: Was braucht es zu einer wirksamen Delegation?
- Verantwortung ist nicht gleich Verantwortung: Wie hilft uns RACI?
- Delegation vs. Drittvergabe: Unterschiede und formale Rahmenbedingungen
- Konkret: Welche Aufgaben kann die VP delegieren und was ist dabei zu beachten?

Jürgen Ortlepp, GDP Compliance Manager, Bayer AG

11.45
Schlanke Lösungen aus dem GMP-Umfeld für die GDP Compliance (Computer- und Transportvalidierung)

- EUDRA GMDP Database Non-Conformity Reports and its Prevention
- Lean GDP approach 1 - Computer Validation
- Lean GDP approach 1 - Transport Validation
- Current activities of European GDP Association

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

12.30 Gemeinsames Mittagessen

14.00

Management von Streitigkeiten aus Verträgen – Denkanstöße aus der Inhouse-Perspektive

- Lösung über (Nach-) Verhandlungen
- Grenzen des Verhandlungs-Ansatzes
- Alternative Dispute Resolution: das Potential von Business-to-Business Mediation nutzen
- Arbitration oder Gerichtsstreitigkeit als ultima ratio

Dr. Stefan Ibing, Rechtsanwalt und Mediator, Head of Legal Central and Eastern Europe Pharma, Novartis Pharma AG

14.45
Technologien der Distribution Practice

- Digitalisierung - Umsetzung in der Praxis und mögliche Herausforderungen
- IT Compliance: Schnittstellen Herstellung und Vertrieb
- Distributed Ledger Technologien und Smart Contracts
- Überwachung von Prozessen durch gesteuerte Systeme

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

15.30 Kaffeepause und Networking

16.00
Blockchain und Arzneimitteldistribution – Chancen und Risiken

- Grundlagen hinter der Blockchaintechnologie
- Vorteile und Risiken hinter dieser Technologie
- Einsatzmöglichkeiten in der Distribution
- Ausblick in die Zukunft

Dr. Felix Kern, Head of Manufacturing Pharma Production Bulk, Merck KGaA

16.45
Geopolitischer Konflikt – Einfluss auf den Arzneimittelhandel

- Arzneimittelfälschungen als Herausforderung
- Wirkungen der Geopolitik auf globale Lieferketten
- Trends im Kontext der Corona-Pandemie

Thomas Brückner, s.o.

17.30 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.40 Ende des ersten Tages

18.00 Abendveranstaltung



Hier haben Sie in den Zeiten vor Corona immer den folgenden Text gelesen: "Im Anschluss an das offizielle Programm lädt die Chem-Academy alle Referenten und Teilnehmenden zu einem gemeinsamen Imbiss mit Getränken ein. Lassen Sie die Eindrücke des Tages gemütlich ausklingen. Nutzen Sie die ungezwungene Atmosphäre, um wertvolle Kontakte zu vertiefen." Wir sind guter Dinge, im Kreis von Compliance-Fachleuten zumindest so unbeschwert zusammenzukommen, wie es die allgemeinen gesellschaftlichen Umstände erlauben. Seit dem Herbst 2021 sammeln wir wieder verstärkt Erfahrungen mit Menschen (und nicht nur mit Bildschirmen), daran wollen wir gerne anknüpfen. Die Abendveranstaltung wird uns voraussichtlich nicht in Braukeller mit ausnehmend schlechter Luftzirkulation führen, und ohnehin mag man ja für zukunftsgerichtete Aussagen ungern die Hand ins Feuer legen. Was wir sagen können, ist dies: Für die, die mögen, wollen wir gerne das Miteinander in verantwortungsvollem Rahmen vertiefen.

Dienstag, 13. September 2022

8.00 Empfang mit Kaffee und Tee
Ausgabe der Tagungsunterlagen

8.25

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

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

8.30

Softwaretools für die Compliance und das Risikomanagement von Pharmatransporten

- Überblick über die EU-GDP Compliance der verschiedenen Transportpartner
- Durchführen eines digitalen Lane Risk Assessments und Vergleich unterschiedlicher Strecken
- Identifizieren des Risikos für Temperaturabweichungen bei Sendungen mit passiver Verpackung
- Qualitätsmonitoring durch Zuordnung von Qualitätsdaten zu Strecken und Transportpartnern

Prof. Dr. Yvonne Ziegler, Frankfurt University of Applied Sciences

9.15

Kennen Sie Ihre Luftfracht Supply Chain (wirklich)?

- Beteiligte innerhalb der Lieferkette
- Beispiel eines E2E-Transports
- Kritische Schnittstellen und Risiken bei der Temperaturführung

Martin Stratmann, Director Global Quality Management Healthcare, DB Schenker AG

10.00 Kaffeepause und Networking

10.30

Notwendige Kühlkette – unnötige 15-25°C

- Bedeutung der Kühlkette
- Qualifizierung Kühl-Lager und -Transport
- 2-8°C: Last Mile Distribution mit nachhaltiger Passivbox
- Lagerung und Transport bei 15-25°C: eine kritische Aufarbeitung
- Arzneimittelsicherheit wahren, dabei Energie sparen
- Green Deal sowie Emissions- und Umwelt-Qualifizierung

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

11.15

Umsetzung des europäischen Green Deal im pharmazeutischen Großhandel

- Was heißt Green Deal?
 - Richtlinien
 - Gesetze
 - Regularien
- Fokus CO₂-Neutralität bis 2050
- Ansätze und Interpretationen
- Beispiele zur Umsetzung/Herausforderungen

Dr. Ingo Florian, Head of Corporate Quality Management & CSR, PHOENIX Pharma Handel

12.00

Aktuelle Entwicklungen zum GDP-Zertifikat

- Behördliches und freiwilliges GDP-Zertifikat: Unterschiede und Gemeinsamkeiten in Rechtsgrundlage, -natur, -wirkung
- Neuigkeiten zum GDP-Zertifikat: Gleichsetzung der beiden Zertifikatsarten - eine Ungleichbehandlung?
- Mehr Gleichbehandlung, mehr Chancengleichheit - ein verwaltungsrechtlicher Vorschlag

Prof. Dr. Kerstin Brixius, Hochschulprofessorin, Beraterin, Kooperationspartnerin Kanzlei am Ärztehaus

12.45 Gemeinsames Mittagessen

14.15

GDP-Inspektionen aus behördlicher Sicht: QRM im Fokus

- Gesetzliche Vorgaben durch das AMG: Qualitätssicherung mit Leben füllen
- Zuständigkeiten der Verantwortlichen Personen
- Übertragbare Aufgaben vs. Outsourcing
- Prozessschritte im Qualitätsrisikomanagement
- Risk Based Qualitätsmanagement
- Die Datenflut kanalisieren: Sicherheit durch Reduktion
- Ein risikobasierter Ansatz für das Fehlermanagement
- Korrekturen und vorbeugende Maßnahmen (CAPA)
- Typische Findings
- Exkurs: Einzelimporte nach § 73 Abs. 3 AMG

Silja du Mont, Oberpharmazierärztin, Regierungspräsidium Freiburg

15.00 Kaffeepause und Networking

15.30

Auditprüfung und auditieren aus Industrieller Sicht

- Auditplanung und -vorbereitung
- Durchführung on-site vs. remote vs. paper
- Auditieren computergestützter Systeme
- Nachweise, die im Audit belegt werden müssen
- Auditbericht und- nachbereitung

Dr. Markus Thiel, Geschäftsführer, Roche Austria GmbH

16.15

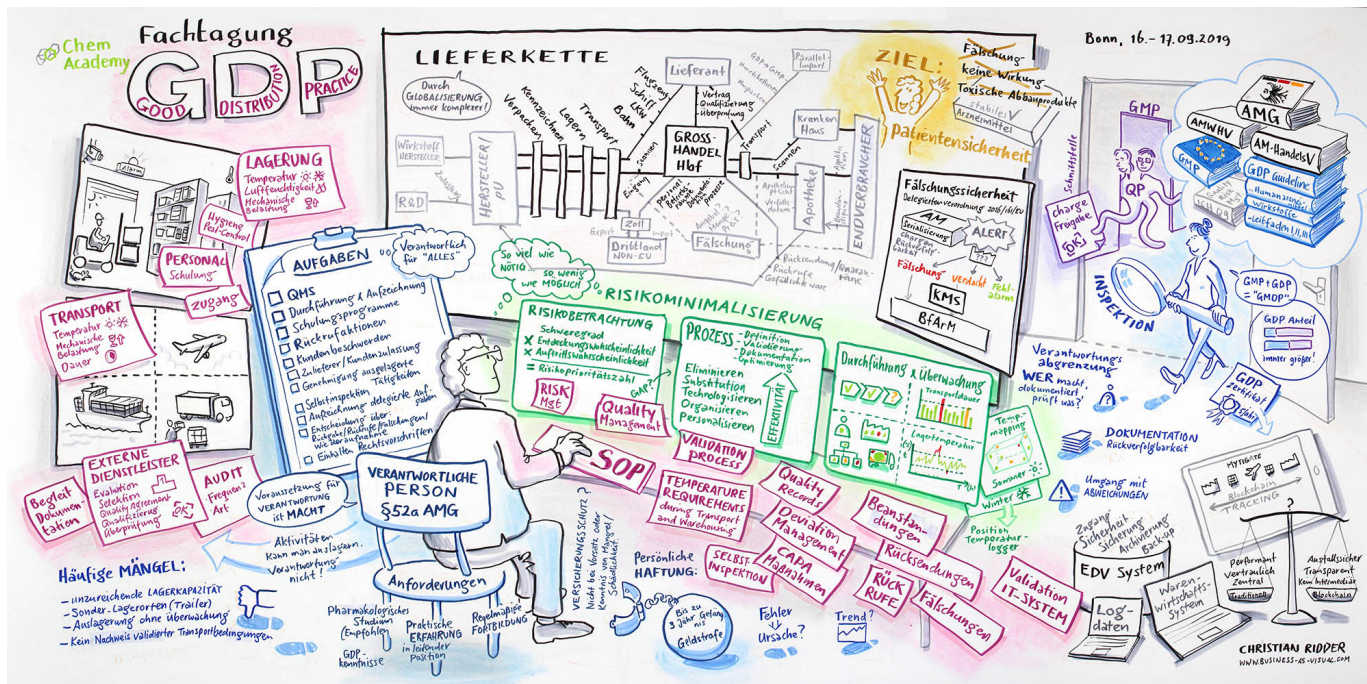
Good Distribution Practice: aktuelle rechtliche Fragen

- Beobachtungen zu Audits aus rechtlicher Sicht in Zeiten der Pandemie
- Rechtliche Anforderungen an das Outsourcing nach GDP
- Die rechtssichere Verantwortungsabgrenzung zum Dienstleister
- Pflichten der Auftraggeber: Dokumentation und Aufsicht
- Besonderheiten im Großhandel
- Änderungen durch die Verordnung zu Veterinärarzneimitteln

Dr. Fabienne Diekmann, Rechtsanwältin, DIEKMANN Rechtsanwälte GbR

17.00 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.10 Ende der Fachtagung

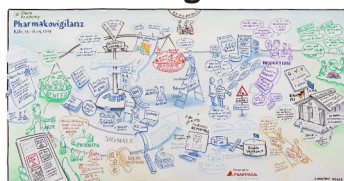


Christian Ridder arbeitet seit 2013 als Business Illustrator und begleitet dabei unter anderem die Veranstaltungen der Chem-Academy.

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

Veranstaltungshinweise



10. Jahrestagung Pharmakovigilanz

26. und 27. September 2022,

Bonn und online



3. Jahrestagung Klinische Forschung

10. und 11. Oktober 2022,

Bonn und online

Gruppenrabatt

In Ihrem Unternehmen gibt es mehrere Interessenten für unsere Veranstaltung **GDP**

(12. und 13. September 2022)? Melden Sie gleichzeitig zwei oder mehr Personen für mindestens zwei Tage an und sparen Sie jeweils **400€** ab dem zweiten Teilnehmer.

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!

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.

Dr. Björn Nehls

Managing Director

+49 (0) 33 38 75 15 717

bjoern.nehls@chem-academy.com



GDP

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

☐	Fachtagung 12. und 13. September 2022	Early Bird 1.595 €	Normalpreis 1.895 €
--------------------------	---	-----------------------	------------------------

☐	Fachtagung Online 12. und 13. September 2022	Early Bird 1.495 €	Normalpreis 1.795 €
--------------------------	--	-----------------------	------------------------

☐	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 12.07.2022. 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

Firma
Straße, Nr.
Postfach
PLZ, Ort
Land

Rechnungsdetails

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

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.

Teilnahmebedingungen

1. Geltungsbereich
Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen 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).

