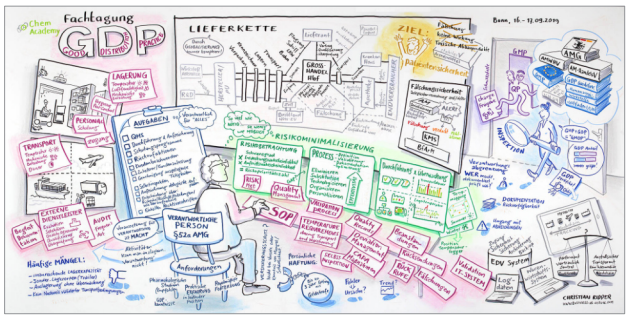
300€
Frühbucherrabatt bis zum 17. Juli 2023

7. Jahrestagung

Good Distribution Practice

Sicherheiten in der pharmazeutischen Lieferkette

www.chem-academy.com



Graphic Recording der Fachtagung GDP 2019

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Serialisierung und Arzneimittelfälschungen
- GDP-Richtlinien für Human- und Tierarzneimittel
- Auswirkung aktueller Krisen auf den Pharmahandel
- Inspektionen und Audits
- Qualifizierung von Lager und Transport

Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Thomas Brückner, securPharm e.V., Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.
- Tobias Könnecke, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
- Silja Du Mont, Regierungspräsidium Freiburg
- RA Thomas Porstner, PHAGRO
- Dr. Stefan Lakonig, Heacon Service GmbH
- Dr. Christian Grote Westrick, B. Braun Avitum AG
- Dr. Stephan Schwarze, Bayer AG
- Dr. Stefan Ibing, Apellis Switzerland GmbH
- Prof. Dr. iur. Martin W. Wesch, WESCH & BUCHENROTH
- Dr. Christoph Frick, Kohlpharma
- Jürgen Ortlepp, Bayer AG
- David Hövelmans, Kyowa Hakko Europe GmbH
- Martin Stratmann, DB Schenker
- Prof. Dr. Yvonne Ziegler, Frankfurt University of Applied Sciences
- Claudia Feick, PwC

18. und 19. September 2023
Bonn und online

Eine Veranstaltung der
Chem Academy

www.chem-academy.com/gdp

Montag, 18. September 2023

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
Aktuelle Entwicklungen zu Arzneimittelfälschungen

- Update Arzneimittelfälschungen: Wo stehen wir? Was ist zu erwarten?
- Geopolitischer Konflikt – Einfluss auf den Arzneimittelhandel
- Ausblick in die Zeit „nach der Pandemie“

Thomas Brückner, s.o.

9.45
Erschwerte Bedingungen und Herausforderungen für den Pharmazeutischen Großhandel

- EU-Pharmarechtsrevision – Abriss, Überblick, Fakten aus der Sicht des Großhandels
- BMG – Arzneimittelengpassbekämpfungskonzept und Herausforderungen an die Versorgungssicherheit
- Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz – welche Neuerungen erwarten wir?
- Pandemiebereitschaft des Großhandels und die Zukunft der COVID-19-Impfstoffversorgung

RA Thomas Porstner, General Manager, Head of Councel, PHAGRO

10.30 Kaffeepause

11.00
GDP-Richtlinien für Tierarzneimittel und Medizinprodukte - neue Anforderungen und Lösungsvorschläge

- GDP für Tierarzneimittel - neues Gesetz, neue Verordnungen, neue To Dos
- GDP-Anforderungen für Wirkstoffe humaner und veterinärer Arzneimittel
- Medical Device Regulation (MDR): Anforderungen für Lagerung und Transport von Medizinprodukten
- Internationale Transportvalidierung (schlanke Kombination aus GDP und ASTM D4169)
- Lean GDP: Strategien für Qualifizierung von Lagereinrichtungen und Transportequipment

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

11.45
GDP-Inspektionen aus behördlicher Sicht

- Überblick und Abgrenzung zwischen GMP und GDP
- Zuständigkeitsbereiche der Verantwortlichen Personen
- Inhouse-Aufgaben vs. Outsourcing
- Risk Based Qualitätsmanagement
- Erfahrungen aus Behördeninspektionen an der Schnittstelle zwischen GDP/GMP

Tobias Könnecke, GMP- und GDP-Inspektor, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege

12.30 Gemeinsames Mittagessen

13.45
Qualitätsvereinbarungen - Herausforderungen aus der Sicht eines Spediteurs

- Qualitätsvereinbarung: ein Rundum-sorglos-Papier (?)
- Fiktion trifft auf Realität
- Mehrwert Abgrenzungsmatrix
- Einseitige Aufgabenverteilung

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

14.30
Strukturierung von Distributions-Setups aus rechtlicher Sicht

- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Anforderungen für das QRM
- Größte Herausforderungen
- Standards, Vorraussetzungen, Erfahrungen

Dr. Stefan Ibing, Senior Legal Director for Life, Executive Board Member, Attorney-at-Law, Mediator, Apellis Switzerland GmbH

15.15 Kaffeepause

15.45
Outsourcing-Modelle in der Pharmalogistik

- 4PL, 3PL und 2PL – Besonderheiten
- QAAs und Quality Oversight in Outsourcing-Modellen
- Risikomanagement der Schnittstellen zwischen Großhandel und Logistikdienstleister

Jürgen Ortlepp, GDP Compliance Manager, Bayer AG

16.30
IT-gestütztes GDP

- Risiken in der Lieferkette mit digitalen Lösungen minimieren
- Umsetzung komplexer digitaler Lösungen
- Praxisbeispiel Technik: Distributed Ledger Technologien
- Bestehende Herausforderungen an den Schnittstellen
- Anforderungen an die Quality Oversight
- Neuerungen im Kontext von Critical Thinking

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

17.15 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.30 Ende des ersten Tages

18.00 Abendveranstaltung

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.

Dienstag, 19. September 2023

8.20
Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden
Thomas Brückner, s.o.

8.30
Validierung von Transport und Lager – Risiken minimieren
- Der regulatorische Rahmen
- Welche Aspekte sind für den Transport und das Lager wichtig?
- Anforderungen an die Schulung der Mitarbeiter
- Lagerrisiken vermeiden – was ist zu beachten?

Silja du Mont, Oberpharmazierätin, Regierungspräsidium Freiburg

9.15
Schaffung eines Digitalen Twins von Pharmasendungen: Wie man Risk-Assessment-Daten zu Transportpartnern und Strecken mit Realtime-Data-Logger-Daten sinnvoll kombiniert
- Identifikation von Compliance, Flug- und Temperaturrisiken bei der Planung neuer Strecken
- Abgleich des Lane Risk Assessments mit Daten von Realtime-Datenloggern
- Unmittelbare Zuordnung von Incidents zum verursachenden Transportpartner

Prof. Dr. Yvonne Ziegler, Professorin für Betriebswirtschaftslehre/ Internationales Luftverkehrsmanagement, Stellvertretende Vorsitzende Direktorium Institute for Aviation and Tourism, Frankfurt University of Applied Sciences

10.00 Kaffeepause

10.30
Inspektionen und Audits
- Rechtsgrundlagen der Inspektionen
- Rechtsgrundlagen der Auditierung
- Geeignete Kenntnisse Dritter
- Haftung

Prof. Dr. iur. Martin W. Wesch, Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Fachanwalt für Arbeitsrecht, Honorarprofessor der Universität Stuttgart, WESCH & BUCHENROTH

11.15
3rd Party Audits – Herausforderungen, Risiken, Nutzen, Besonderheiten
- Unterschiede zwischen 1st, 2nd und 3rd Party Audits
- Spannungsfeld 3rd Party Audit Anbieter: Risiken und Nutzen
- Verantwortlichkeiten und Anforderungen an Quality Agreements
- Besonderheiten
- Was gilt es bei Übernahme von Berichten zu beachten?

Dr. Stefan Lakonig, Heacon Service GmbH

12.00 Gemeinsames Mittagessen

13.15
Temperaturmanagement in Lagerung und Transport
- Temperaturanforderungen an ausgewählte Arzneimittel
- Besonderheiten bei Glas als Primärpackmittel
- Qualifizierung der Cool Chain
  - Lkw
  - Kühllager
  - Distribution
- Wo kann übertriebener Aufwand vermieden und die Stabilität der Arzneimittel dennoch gewährleistet werden?
- Wirtschaftliche und ökologische Betrachtungen zum Temperaturmanagement

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

14.00
Compliance in der Serialisierung: Update zur EU Falsified Medicines Directive (FMD)
- Regulatorischer Rahmen – Anforderungen an die Marktteilnehmer
- Sicherheitsmerkmale – praktische Umsetzung
- Alarmmeldungen – Herausforderungen
- Ausblick – zukünftige Entwicklungen

Dr. Stephan Schwarze, Lead Counterfeit Protection, Bayer AG

14.45 Kaffeepause

15.15
Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG) – ein Praxisbericht
- Was erwartet uns? Konsequenzen und Folgen für die Lieferkette
- Übersicht der regulatorischen Anforderungen in Deutschland
- Berichtspflicht, Risikoanalyse, Beschwerdeverfahren, Angemessenheit und Wirksamkeit - Umsetzung in der Praxis
- Abhilfemaßnahmen: Sicherstellung relevanter Menschenrechte und Umweltbelange entlang der Lieferkette
- Externe Überprüfung durch das BAFA

Claudia Feick, Director, PwC

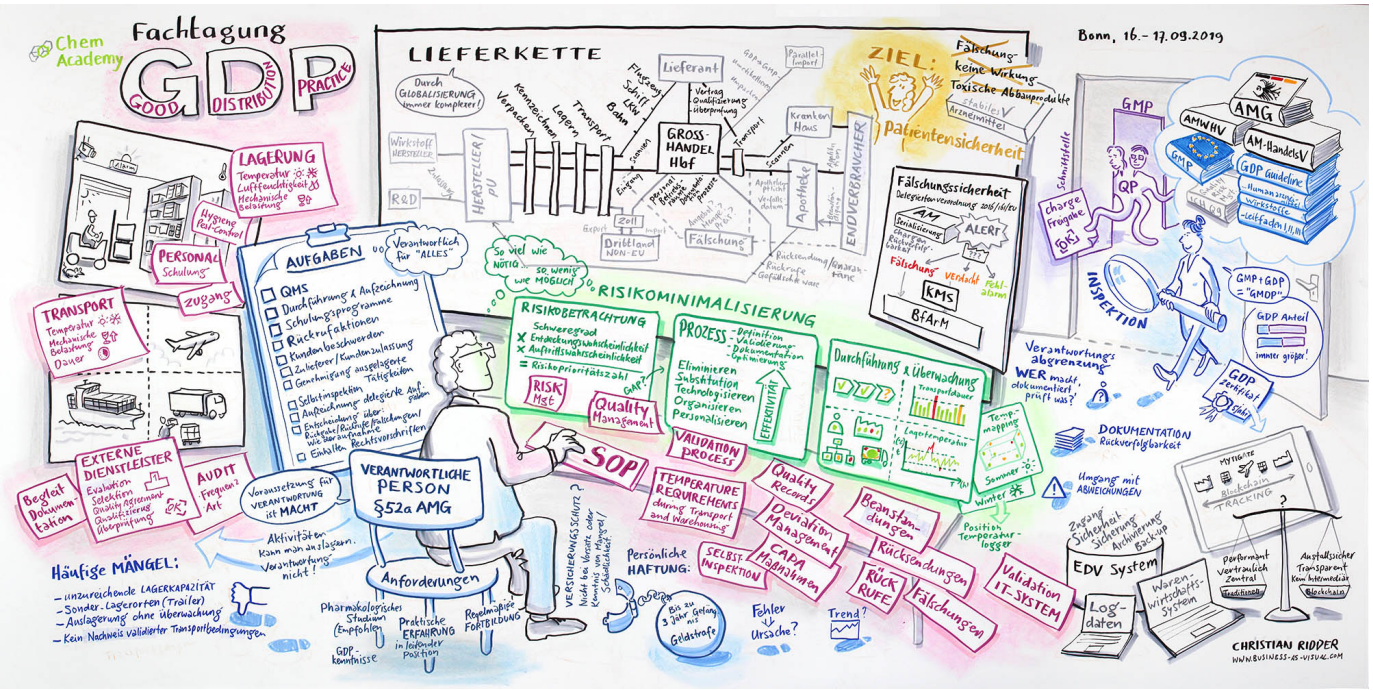
16.00 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

16.15 Ende der Fachtagung

Gruppenrabatt

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

Chem Academy

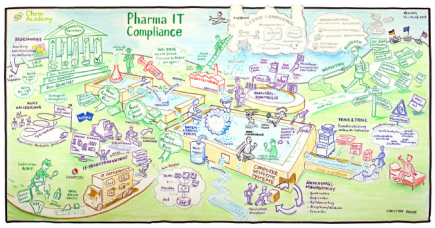


Christian Ridder arbeitet seit 2013 als Business Illustrator und begleitet dabei unter anderem die Veranstaltungen der Chem-Academy.

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**

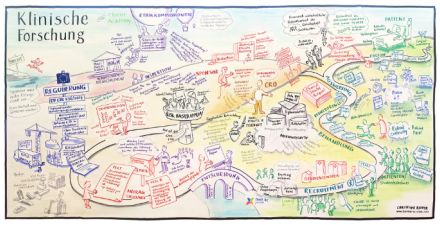
Veranstaltungshinweise



10. Jahrestagung Pharma IT Compliance

19. und 20. Juni 2023,

Bonn und online



4. Jahrestagung Klinische Forschung

9. und 10. Oktober 2023,

Bonn und online

Chem-Academy: Know-how zu Chemie und Pharma

Wir über uns

Chem Academy

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

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

Dorint · Hotel · Bonn | Essential by Dorint

Berliner Freiheit 2

53111 Bonn

Tel.: +49 228 7269-0

Website: www.dorint.com/bonn

Reservierungen: reservierung.bonn@dorint.com

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
☐	**18. und 19. September 2023**	**1.695 €**	**1.995 €**

	Fachtagung Online	Early Bird	Normalpreis
☐	**18. und 19. September 2023**	**1.595 €**	**1.895 €**

☐ 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 17.07.2023. 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