

Montag, 9. September 2024

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

Pharma-Distribution – Wunsch und Wirklichkeit

- Good Distribution Practice – regulatorischer Rahmen für Arzneimittel
- Aspekte der Versorgungssicherheit
- Globale Konflikte als Herausforderung
- Weitere Rahmenbedingungen in einem dynamischen Umfeld: Technik, Gestaltungsmöglichkeiten, Bedrohungen

Thomas Brückner, s.o.

9.45

Arzneimittelfälschungen als Herausforderung im Gesundheitsmarkt

- Ozempic: Verlauf des Fälschungsfalles aus der Sicht einer Behörde
- Fälschungsschutz und die praktischen Lücken
- Gesetzliche Verpflichtung zur Meldung und Kriterien eines Fälschungsverdachts
- Securpharm: der Mensch als Fehlerquelle
- Lessons learned
- Das QS und eine kritische Grundhaltung als Basis für die Lieferantenqualifizierung
- Erkenntnisse: Was hat sich für die Überwachung verändert?

Silja du Mont, Oberpharmazierätin, GCP-/GDP-Inspektorin, Referat 25, Ärztliche und Pharmazeutische Angelegenheiten, Regierungspräsidium Freiburg

10.30 Kaffeepause

11.00

Versorgung und Distribution: rechtliche Fragestellungen

- Rechtliche und regulatorische Rahmenbedingungen im deutschen Gesundheitssystem
- Outsourcing und Versorgungssicherheit – ein Widerspruch?
- Rechtssicherheit und Haftung aus der Perspektive des PU und seiner leitenden Angestellten

Dr. Fabienne Diekmann, Rechtsanwältin, DIEKMANN Rechtsanwälte GbR

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.

11.45

Der pharmazeutische Großhandel: Regulierung, Wirtschaftlichkeit, Versorgungssicherheit

- Der pharmazeutische Großhandel in dynamischen Zeiten
- Auswirkungen der EU-Pharmarechtsrevision auf den pharmazeutischen Großhandel
- Versorgungssicherheit im Gesundheitswesen: das BMG-Arzneimittelengpassbekämpfungskonzept
- Globale Störfaktoren für den Handel und ihre Wirkungen in Deutschland
- Anforderungen und Limits der Bevorratung im Großhandel
- Der Großhandel mit Cannabis und Cannabis-GDP
- Das Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz in der Praxis

RA Thomas Porstner, Geschäftsführer, PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.

12.30 Gemeinsames Mittagessen

14.00

Das deutsche Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG) – Anforderungen und praktische Umsetzung

- Der rechtliche Rahmen zum Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz: EU vs. Deutschland
- Elemente des LkSG im Detail
 - Berichtspflichten
 - Risikoanalyse
 - Beschwerdeverfahren
- Was sind die Aufgaben der Betroffenen?
- Anstehende (branchenspezifische?) Überprüfungen durch das BafA
- Der Rahmen für mögliche Sanktionen
- Denkbare Anpassungen und Entschärfungen des aktuellen Gesetzes

Dr. Isabel Staudinger, Senior Associate, PricewaterhouseCoopers GmbH Wirtschaftsprüfungsgesellschaft

14.45

Green Deal und Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG): Was sind die Folgen für den pharmazeutischen Großhandel?

- Der europäische Green Deal: zentrale Anforderungen zur Nachhaltigkeit
 - Übersicht
 - Interpretation
 - Umsetzungsbeispiele
- Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG)
 - Inhalt
 - Berichtspflichten
 - Herausforderungen in der Informationsbeschaffung

Dr. Ingo Florian, Head of Corporate Quality Management, Competence Centre Operations & Logistics, PHOENIX Pharmahandel GmbH & Co KG

15.30 Kaffeepause

16.00

Track & Trace: Update zu einem Kernelement der Distribution

- Traceability in der Distribution – eine kurze Einführung
 - Die Falsified Medicine Directive in der EU
 - Grenzen der europäischen Serialisierungslösung
 - EMVS & EAMS - Responsibilities for Distributors
- Digital Patient Safety: Schritte zu ePI (Electronic Patient Information)
 - Gegenwärtige ePI-Initiativen weltweit
 - ePI-Konzepte im Einsatz
 - Ist der QR-Code der Tod der GS1-Datamatrix im Pharmabereich?

René Trotha, Project Manager Track&Trace, Bayer AG

16.45

GDP-Inspektionen: Beobachtungen und Folgerungen

- GMP und GDP und die Inspektionsschwerpunkte
- Verantwortlichkeiten und Umsetzung
- Was ist beim Outsourcing zu beachten (und funktioniert nicht immer wie gewünscht)?
- Risk Based Quality: Worauf fokussieren?
- Ausgewählte Mängel im Spiegel behördlicher Inspektionen

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

17.30 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.40 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, 10. September 2024

8.50

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Thomas Brückner, s.o.

9.00

Wie kann Liefer- und Versorgungsengpässen begegnet werden?

- Ursachen für Versorgungsengpässe bei Humanarzneimitteln
- Aktuelle Sachlage und behördliche Initiativen: die Lieferengpassdatenbank und der Beirat für Liefer- und Versorgungsengpässe
- Umsetzung der erweiterten gesetzlichen Möglichkeiten in der Praxis
- Instrumente für eine qualifizierte Prognostik: Elemente eines Frühwarnsystems
- Künftige Herausforderungen für das Management von Liefer- und Versorgungsengpässen

Dr. Michael Horn, Senior Expert, Bonn

9.45

Pharma-Logistik: Rahmenbedingungen, Compliance, Wirtschaftlichkeit

- Dimensionen der Logistik: Kosten, Sicherheit, Zielsetzungen
- Kosten- und Störfaktoren und wie sie sich auf Pharma auswirken
- Aus der Perspektive des Spediteurs: Wie kann Versorgungsengpässen begegnet werden?
 - Just in time als Gestaltungsprinzip
 - Umgang mit Force majeure-Szenarien
 - Engpässe angesichts eines global wachsenden Frachtbedarfs
- Anforderungen an Compliance und Wirtschaftlichkeit im Zusammenspiel von Auftraggeber und Speditionsdienstleister erfüllen

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

10.30 Kaffeepause

11.00

Einsatz innovativer Technologien in Pharma-Ökosystemen

- Grundlagen für die kollaborative Wertschöpfung in digitalen Ökosystemen
- Reifegrad der Integration von innovativen Technologien
- Case Study Traceability Solution
- Geschäftsmöglichkeiten auf Basis eines optimierten Datenmanagements

Ali Badiei, Digital Solution Lead, Gerresheimer AG

Dr. Roger Heines, Consultant, Business Engineering Institute St. Gallen AG

11.45

Risikobasierte und effiziente Umsetzung von GDP

- Regulatorische Anforderungen und Kostenmanagement – wo lässt sich sparen?
- Was kann Digitalisierung leisten?
- Der Preis von Resilienz
- OPEX als Hebel für Profitabilität
- Impulse aus der ICH Guideline Q9 on Quality Risk Management: Auf welchen Aufwand kann man verzichten?
- Eckpunkte einer Roadmap zu lean GDP

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

12.30 Gemeinsames Mittagessen

13.45

Neues aus der GMP-/GDP-Welt aus Behördensicht

- Welche Neuerungen gab es aus Behördensicht?
- Was bewegt zur Zeit die Behörden?
- Neues Tierarzneimittelrecht: Fluch oder Segen?
- Was kommt in naher Zukunft auf uns zu?
- Welche Trends sind erkennbar?

Alexander Kammerlocher, Regierungspräsidium Stuttgart,
Landesversorgungsamt und Gesundheit

14.30

Sicherheitsrisiken in der Supply Chain

- Ein Überblick der globalen Supply Chain Risiken
- Aktuelle Trends mit Wirkung auf die europäische Wirtschaft
- Besonderheiten in Bezug auf die Pharma-Industrie
- Wie können Abhängigkeiten verringert und die Resilienz erhöht werden?
 - Facility Security Requirements (FSR)
 - Trucking Security Requirements (TSR)
 - Parking Security Requirements (PSR)
- Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit in Deutschland
Thorsten Neumann, President & CEO, Transported Asset Protection Association Europe, Middle East & Africa (EMEA)

15.15 Kaffeepause

15.45

Risiken für die (Good) Distribution (Practice)

- Eine Bestandsaufnahme: Wie verändern sich die Risiken in der Lieferkette?
- Globale und regionale Störfaktoren: Anfälligkeiten der Lieferketten
- Wie kann die Supply Chain robuster gestaltet werden?
- Möglichkeiten digitaler Lösungen
- NIS2 – in scope?
- Anforderungen durch das Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz
- Einfluss auf die Validierung

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

16.30 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

16.45 Ende der Fachtagung

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!

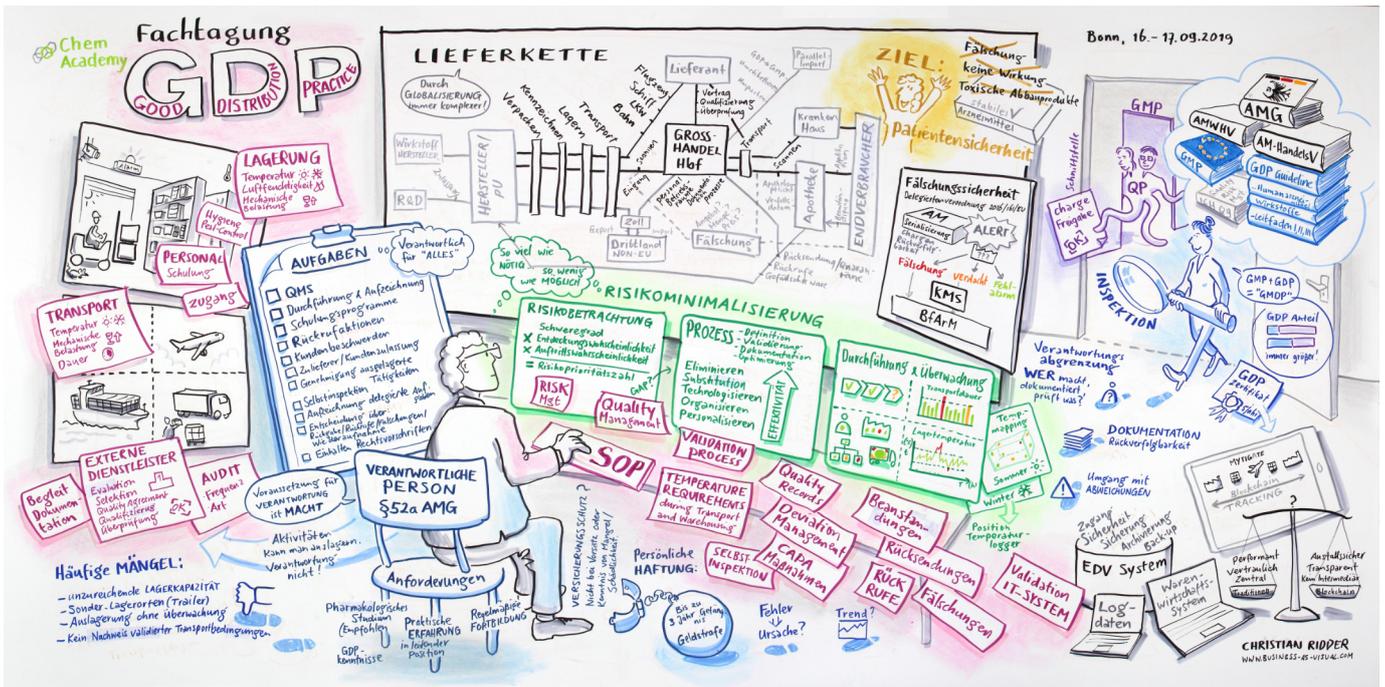
Dr. Björn Nehls

Managing Director

+49 (0) 33 38 75 15 717

bjoern.nehls@chem-academy.com



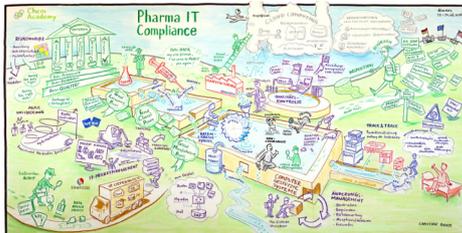


Christian Ridder arbeitet seit 2013 als Business Illustrator und begleitet dabei unter anderem die Veranstaltungen der Chem-Academy.

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

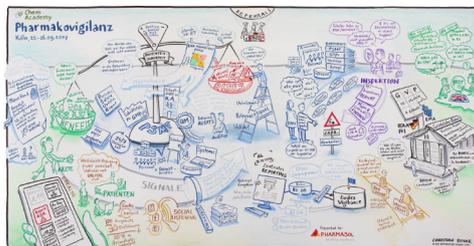
Veranstaltungshinweise



12. Jahrestagung Pharma IT Compliance

17. und 18. Juni 2024,

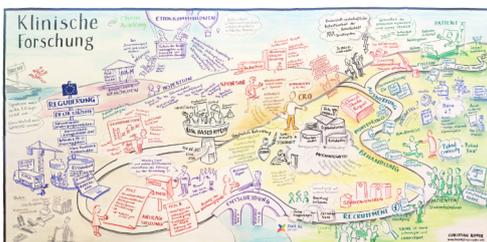
Köln und online



Jahrestagung Pharmakovigilanz

23. und 24. September 2024,

Köln und online



6. Jahrestagung Klinische Forschung

7. und 8. Oktober 2024,

Köln und online

Kontaktieren Sie uns

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

Veranstaltungsort

Best Western Plus Hotel Köln City
Innere Kanalstraße 15
50823 Köln
Tel: +49 (0)221-57010
Fax: +49 (0)221-5701925
info@hotel-koeln-city.bestwestern.de
<https://www.bestwestern.de/>

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

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 drei Tage vor Beginn der Veranstaltung kostenlos möglich. Die Stornierung bedarf der Schriftform. Bei späterem Rücktritt oder Nichterscheinen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.
- 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 Fotografiertechnik 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.
- 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.
- 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.
- Schlussbestimmungen**
Der Vertrag unterliegt dem deutschen Recht. Gerichtsstand ist Bernau bei Berlin (Deutschland).

Pharma-Distribution

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

<input type="checkbox"/>	Fachtagung	Early Bird	Normalpreis
	9. und 10. September 2024	1.695 €	1.995 €

<input type="checkbox"/>	Fachtagung Online	Early Bird	Normalpreis
	9. und 10. September 2024	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 12.07.2024. Danach gelten die Normalpreise.

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 _____

- 400 EUR