

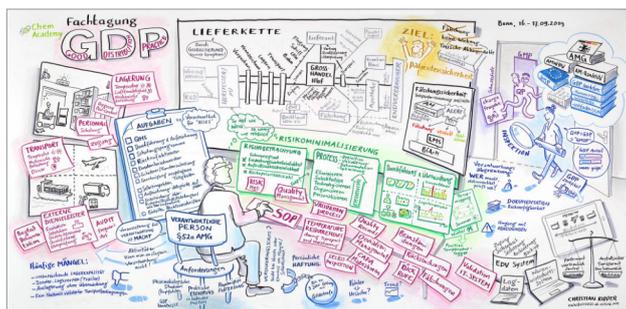
300€

Frühherrabatt bis zum
13. Juli 2025

9. Jahrestagung

Pharma-Distribution

www.chem-academy.com



Graphic Recording der Fachtagung GDP 2019

Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Tobias Könnecke,
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
- Xenia Dimont, Regierung von Oberbayern
- Dr. Michael Horn, Senior Expert
- Thomas Brückner, securPharm e.V.,
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
- Thomas Porstner,
PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen
Großhandels e. V.
- Dr. Christian Grote Westrick, B. Braun Avitum AG
- Martin Stratmann, Schenker AG
- Nancy Nigbor, Schenker Deutschland AG
- Lukas Klement, Sträter Rechtsanwälte PartmbB
- Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Pharma GmbH/Pierre Fabre
Derma-Kosmetik GmbH
- Klaus Egner, Merck Healthcare KGaA
- Alexander Treber, Aviapharm GmbH

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Der regulatorische Rahmen zu GDP
- Entwicklungen in den USA
- Findings bei Inspektionen
- Case Study Risk Management/Risk Assessment
- Betriebsbesichtigung bei Aviapharm



8. und 9. September 2025

Frankfurt am Main

Fachtagung und Betriebsbesichtigung Luftfrachtlager

Eine Veranstaltung der



www.chem-academy.com/gdp

Montag, 8. September 2025

8.20 Empfang mit Kaffee und Tee
Ausgabe der Tagungsunterlagen

9.00
Eröffnung des ersten Tages durch die 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.,
Dr. Björn Nehls, Managing Director, Chem-Academy

9.10
Pharma-Distribution – Herausforderungen in einem dynamischen Umfeld

- Good Distribution Practice – politische und regulatorische Rahmenbedingungen
- Wie wirken sich globale Störfaktoren auf die EU-Märkte aus?
- Das Spannungsfeld von Compliance und Kosten
- Weitere relevante Entwicklungen in der Gesundheitsversorgung

Thomas Brückner, s.o.

9.50
Pharma-Distribution: rechtliche Diskussionen

- Der rechtliche Rahmen für die Good Distribution Practice
- Aktuelle Rechtsprechung und relevante Entscheidungen
- Herausforderungen beim Outsourcing
- Der Umgang mit veränderlichen Lieferketten aus juristischer Sicht
- Rechtssicherheit und Haftung
 - Die Pflichten des PU und wie sich Angestellte absichern können (und sollten)

Lukas Klement, LL.M., Rechtsanwalt, Sträter Rechtsanwälte PartmbB

10.30 Kaffeepause

11.00
Pharmavertrieb im Fokus behördlicher Inspektion – aktuelle Anforderungen und Einblicke aus der Behördenpraxis

- Aktuelle regulatorische Anforderungen und Updates
- Qualitätsmanagement im GDP-Betrieb
- Worauf ist zu achten?
 - Lagerung
 - Vertrieb
 - Transport
- Einblicke im Kontext von GDP-Audits

Xenia Dimont, Sachgebiet 53.2 Pharmazie, Regierung von Oberbayern



11.40

Der pharmazeutische Großhandel: aktuelle Entwicklungen

- Rahmenbedingungen für den pharmazeutischen Großhandel: Kostendruck und globale Unsicherheiten
- Folgen der EU-Pharmarechtsrevision für den pharmazeutischen Großhandel
- Lieferengpässe im Spiegel politischer und unternehmerischer Maßnahmen
- Revisionsbedarfe der GDP-Guidelines aus Sicht des Großhandels

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

12.20 Gemeinsames Mittagessen

13.50

GDP: Rahmenbedingungen in den USA

- Aktueller Stand der Anforderungen an die GDP-Compliance in den USA
- Inhalte des 21 CFR Part 205 und 211
- Gemeinsamkeiten und Unterschiede zu den EU Guidelines in der Praxis
- Ein Blick auf den Spotmarkt der Transportdienstleister in den USA: Ist eine formale Qualifizierung durchsetzbar?
- Durchsetzbarkeit von QA Agreements und Herausforderungen bei CAPAs aus Transportabweichungen
- Welche möglichen Auswirkungen auf die Supply Chain hat die aktuelle Administration der USA?

Jürgen Ortlepp, Quality Director, Head of Quality Assurance & Regulatory Affairs DACH, Pierre Fabre Pharma GmbH/Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH

14.30

Serialisierung in und außerhalb der EU

- Aktueller Sachstand: die FMD (Falsified Medicines Directive)
- Beobachtungen zu Fälschungsmethoden und Fälschungsschutz
- Entwicklungen bei der Bearbeitung von Alerts
- Fälschungssicherheit und Serialisierung außerhalb der EU: Konzepte und Umsetzung
- Weitere Entwicklungen – mehr Standards, weitere Harmonisierung?

Klaus Egner, Senior Engineer Global Track & Trace, Global Healthcare Operations | Global Engineering & Technology, Merck Healthcare KGaA

15.10 Kaffeepause

15.40

Effiziente Umsetzung von GDP

- GDP-bezogene Kostenfaktoren
- Kriterien für eine erfolgreiche QA
- Wirkungen einer konsequenten Digitalisierung
- QRM im Spiegel der aktuellen Diskussionen: Was kann man begründet „weglassen“?
- Lean Management in der Distribution

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

16.20

Pharma-Distribution: Herausforderungen in der Versorgungssicherheit

- Veränderungen in den Rahmenbedingungen: die globalen Handelsbeziehungen
- Entwicklungen in der inländischen und der europäischen Produktion
- Weichenstellungen im Zuständigkeitsbereich des BMG
 - Das Portfolio an regulatorischen Instrumenten
 - Gesetzliche Neuerungen und ihre Umsetzung
 - Nationale vs. internationale Regelungen: Sachstand und Ausblick

Dr. Michael Horn, Senior Expert, Bonn

17.00 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.10 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, 9. September 2025

8.50

Begrüßung und Abfahrt zur Betriebsbesichtigung

9.15

Wie kann Liefer- und Versorgungsengpässen begegnet werden?

- Lagerführung bei der Aviapharm GmbH
- Vorstellung Kritischer Kontrollpunkte (CCPs)

Alexander Treber, Managing Director, Aviapharm GmbH



Ausstellung von aktiven Kühlcontainern

- Envirotainer GmbH
- DoKaSch GmbH Air Cargo Equipment + Repair



11.30 Rückfahrt ins Tagungshotel

12.00 Gemeinsames Mittagessen

13.30

CAPA – das ultimative Werkzeug bei Fehlern!

- Was ist CAPA?
- CAPA – eine Verpflichtung?
- CAPA am Beispiel eines Transportes:
 - Notwendige Angaben
 - Tools / Prozess
 - Abschluss

Martin Stratmann, Director Global Quality Management HealthCare, Schenker AG

Gruppenrabatt

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

14.10

Transport von pharmazeutischen Sendungen in aktiven Kühlcontainern

- Technische Rahmenbedingungen für den Lufttransport und Container
- Grundlagen für GDP-gerechtes Qualitätsmanagement
- Qualifizierung und Validierung
- Anforderungen an die Dokumentation
- Was ist an den Schnittstellen zu beachten?
- Unterschied zwischen Passiv- und Aktivversand: Risikoanalyse
- Länderspezifische Herausforderungen

Nancy Nigbor, Head of Air Freight Healthcare DE/CH, Schenker Deutschland AG

14.50

GDP-Inspektionen: Mängel und ihre Ursachen

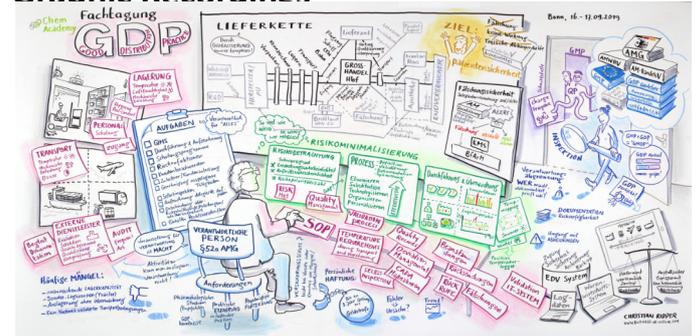
- Aktuelle Schwerpunkte in der Marktüberwachung der Good Distribution Practice
- Verantwortlichkeiten und Herausforderungen
- Maßnahmen zum Risk Assessment in GDP
- Anforderungen an die Oversight von Outsourcing-Partnern und an die Dokumentation
- GDP – Erfahrungen außerhalb der EU
- Was passiert eigentlich online?

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

15.30 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

15.45 Ende des zweiten Veranstaltungstages

Graphic Recordings



Christian Ridder arbeitet seit 2013 als Business Illustrator und begleitet 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

13. Jahrestagung Pharmakovigilanz

22. - 23. September 2025, Köln und online

<https://www.chem-academy.com/events/pharma/pharmakovigilanz>

7. Jahrestagung Klinische Forschung

6. - 7. Oktober 2025, Bonn und online

<https://www.chem-academy.com/events/pharma/klinische-forschung>

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
Bahnhofplatz 2, D-16321 Bernau bei Berlin

Veranstaltungsort

Hotel NH Frankfurt Niederrad
Lyoner Str. 5, 60528 Frankfurt am Main
+49 69 666080
reservierungen@minor-hotels.com
+49 30 22380233

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 Fotografer- 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).

Pharma-Distribution

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

<input type="checkbox"/>	Fachtagung	Early Bird	Normalpreis
	8. und 9. September 2025	1.695 €	1.995 €

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 13.07.2025. 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