

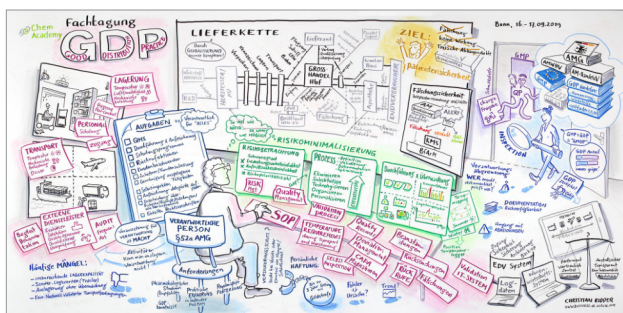
300€

Frühhucherrabatt bis zum
10. Juli 2026

10. 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.
- Prof. Dr. Jan Martin Hoffmann, Hochschule Hamburg
- Martin Stratmann, DP World
- Dr. Roger Heines, Business Engineering Institute St. Gallen AG
- Dr. Volker Lange, Fraunhofer-Institut für Materialfluss und Logistik
- Caroline Matthey, Stufenplanbeauftragte/
Großhandelsbeauftragte
- Dr. Ingo Florian, PHOENIX Pharmahandel GmbH & Co KG
- Lukas Klement, Sträter Rechtsanwälte PartmbB
- Jürgen Ortlepp, Pierre Fabre Pharma GmbH/Pierre Fabre Dermo-
Kosmetik GmbH
- Klaus Egner, Merck Healthcare KGaA

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Der Rechtsrahmen zur Versorgungssicherheit
- Entwicklungen in den USA
- Findings bei Inspektionen
- Zölle und Handelsbeschränkungen
- GDP: regulatorische Neuerungen in der Praxis

7. und 8. September 2026

Köln und online

Fachtagung

Eine Veranstaltung der



www.chem-academy.com/gdp

Montag, 7. September 2026

8.30 Empfang mit Kaffee und Tee
Ausgabe der Tagungsunterlagen

9.00

Eröffnung des ersten Tages durch die Vorsitzenden

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

Dr. Björn Nehls, Managing Director, Chem-Academy

9.10

Der Pharma-Standort Deutschland und die Rahmenbedingungen für die Distribution

- Regulatorische Neuerungen in der Good Distribution Practice
- Politische und wirtschaftliche Rahmenbedingungen in Zeiten anhaltender Disruption
- Fortsetzung folgt: Wie wirken sich globale Störfaktoren auf die EU-Märkte aus?
- Konsequenzen für das Management der Kosten
- Aussichten in einem Gesundheitswesen im Umbruch

Thomas Brückner, s.o.

9.50

Rechtliche und regulatorische Rahmenbedingungen in der Pharma-Distribution

- Bestehendes und Neuerungen im Rechtsrahmen zu GDP
- Anforderungen an den PU im Sinne der Versorgungssicherheit
- Verantwortlichkeiten und denkbare Haftungsfragen
- Aktuelles aus der Rechtsprechung bzw. der anwaltlichen Beratungspraxis
- Outsourcing und Vertragsgestaltung in Zeiten der Veränderung

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

10.30 Kaffeepause

11.00

Der regulatorische Rahmen aus Perspektive der Behörden

- Schwerpunkte der Marktüberwachung unter GDP
- Besonderheiten im Zusammenspiel mit internen und externen Schnittstellen
- Transport und Lagerung
 - Anforderungen an die Resilienz der Lieferketten
- Neuerungen und wie sie im Rahmen von Inspektionen beobachtet werden

Xenia Dimont, Sachgebiet 53.2 Pharmazie, Regierung von Oberbayern



11.40

Der pharmazeutische Großhandel: Herausforderungen in einem komplizierten Umfeld

- Auswirkungen von globalen Entwicklungen und Einschränkungen auf den Pharma-Handel
- Der Beitrag des Handels zur nationalen Versorgungssicherheit
- Politische und regulatorische Vorgaben im deutschen Gesundheitswesen
- Wie macht sich der steigende Kostendruck bemerkbar?
- Umsetzung von Good Distribution Practice: Was funktioniert gut, was weniger?

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

12.20 Gemeinsames Mittagessen

13.50

Pharma-Warenwirtschaft: Handelsbeschränkungen und Sanktionen

- Zölle und (noch) Schlimmeres
 - Tarifäre und nichttarifäre Handelshemmnisse
 - Verbote und Beschränkungen im Arzneimittelbereich
- Nationales und EU-Außenwirtschaftsrecht
 - Warenbezogene Beschränkungen, insbesondere Dual-use-Güter
 - Länder- und warenbezogene Embargos
- Folgen von Compliance-Verstößen

Prof. Dr. Jan Martin Hoffmann, Department Public Management, Hochschule Hamburg

14.30

Warenwirtschaft in Zeiten von Künstlicher Intelligenz

- Trends im Einsatz von KI in der Warenwirtschaft
- Regulierung von KI in der EU...
- ... vs. branchenspezifische Regulierungen
- Was kann KI in der Warenwirtschaft leisten?
- Case Studies
- Die Rolle der „human in the loop“
- Digitale Chancen und Risiken in Zeiten globaler Verwerfungen

Dr. Roger Heines, Research Associate, Business Engineering Institute St. Gallen AG

15.10 Kaffeepause

15.40

Trends, Herausforderungen und Potenziale in Logistik und Distribution

- Zukünftige Trends und Entwicklungen
- Ziele einer digitalen Transformation in der Logistik
- Daten und Daten-Souveränität
- Wo können KI-Lösungen ansetzen?

Dr. Volker Lange, Leiter Verpackungs- und Handelslogistik, AutoID Technologien, Fraunhofer-Institut für Materialfluss und Logistik

16.20 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

16.30 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, 8. September 2026

8.45

Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden

8.50

Versorgungssicherheit im Gesundheitswesen – aktuelle Schwerpunkte und Aussichten

- Politische und wirtschaftliche Rahmenbedingungen: Auswirkungen auf die EU und Deutschland
- Rohstoffe, Energie, Produktionskapazitäten: Worum geht es?
- Aufgaben des BMG und der Bundesoberbehörde
- Kernpunkte der neuen Pharma-Gesetzgebung
- Anforderungen an risikominimierende Maßnahmen der pharmazeutischen Industrie

Dr. Michael Horn, Senior Expert, Bonn

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.

9.30

GDP: die Rahmenbedingungen im Handel mit den USA

- Worauf kommt es an, wenn man in die USA liefern möchte?
 - Rechtliche Grundlagen
 - Regulatorische Anforderungen durch die FDA: 21 CFR Part 205 und 211
 - Drug Supply Chain Security Act (DSCSA)
- Grundsätzliches zu den Handelsbeziehungen zwischen EU und USA
- Welche Rolle kommt der QA Oversight zu?
- Der Umgang mit Disruptionen und dem Mangel an Planungssicherheit

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

10.10 **Kaffeepause**

10.40

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

11.20

CAPA - das ultimative Werkzeug bei Fehlern!

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

Martin Stratmann, Regional Lead Healthcare Quality & GDP Compliance Europe, DP World

12.00 **Gemeinsames Mittagessen**

13.20

Logistik und Qualitätssicherung

- Compliance im Spannungsfeld zu den weiteren Zielen der Logistik
- Was ist unter Good Distribution Practice verlangt?
 - EU vs. US-FDA
- Bestehende Dokumentationspflichten
- Das Zusammenspiel mit der QA
- Was ist eigentlich aus den Nachhaltigkeitsbestrebungen der EU geworden?

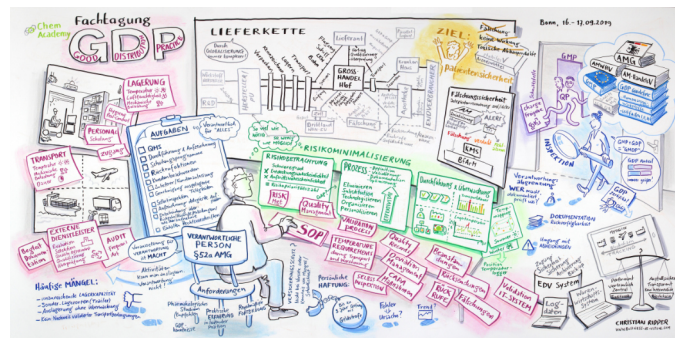
Dr. Ingo Florian, Head of Corporate Quality Management, Competence Centre Operations & Logistics, PHOENIX Pharmahandel GmbH & Co KG

14.00

Fälschungsschutz in der EU: Serialisierung und weitere Methoden

- Aktueller Sachstand: die FMD (Falsified Medicines Directive)
- Fälschungsschutz durch Serialisierung: die EU im internationalen Vergleich
- Wie und wo wird die Integrität der Lieferkette bedroht?
- Methodenvergleich: Möglichkeiten und Grenzen

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



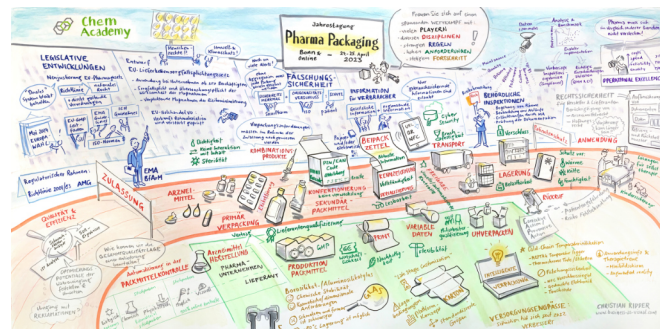
14.40 Kaffeepause

15.10

Die Schnittstelle GDP/Qualitätsmanagement und Vigilanz

- Das Patientenwohl: die Perspektive der Vigilanz
- Alltägliche Schnittstellen
- Wege für eine optimale Zusammenarbeit
- Kriterien für eine erfolgreiche QA

Caroline Matthey, Stufenplanbeauftragte, Großhandelsbeauftragte



15.50 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

16.00 Ende des zweiten Veranstaltungstages



Veranstungshinweise

14. Jahrestagung Pharmakovigilanz
21. - 22. September 2026, Köln und online
<https://www.chem-academy.com/events/pharma/pharmakovigilanz>

8. Jahrestagung Klinische Forschung
12. - 13. Oktober 2026, Köln und online
<https://www.chem-academy.com/events/pharma/klinische-forschung>

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

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





Pharma-Distribution

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

Fachtagung	Early Bird	Normalpreis
7. und 8. September 2026	1.695 €	1.995 €

Fachtagung Online	Early Bird	Normalpreis
7. und 8. September 2026	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 10.07.2026. 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

Kontaktieren Sie uns

Web chem-academy.com
 E-Mail info@chem-academy.com
 Post Chem-Academy
 Part of b2b-events.net
 Bahnhofspatz 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 dreißig 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 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.
- 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).