

Fachtagung GDP

Neuerungen und Gestaltungsmöglichkeiten zur Good Distribution Practice

Informieren Sie sich auf dieser Veranstaltung über

- Das Rechtsrahmenupdate zu Lagerung, Transport und Vertrieb
- Erwartungen und Herausforderungen bei Audits und Inspektionen
- Risikomanagement im Bereich der Supply Chain
- Die Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben zur Fälschungssicherheit
- Anforderungen an Verantwortliche Personen unter GDP

Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Tobias Könnecke, Regierungspräsidium Darmstadt
- Dr. Rainer Kahlich, Regierungspräsidium Tübingen
- Rico Schulze, Landesdirektion Sachsen

- Thomas Brückner, securPharm e.V.
- Reinhard Erich Voglmaier, GlaxoSmithKline Spa – Pharmaceuticals
- Dr. Edgar Mentrup, Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
- Marina Bloch, Bayer AG
- Dr. Christoph Frick, kohlpharma GmbH
- Dr. Ricardo Bollig, Kyowa Hakko Europe GmbH
- Frank Redeker, Pharmefficio Aachen GmbH
- Helga Reinmuth, Rentschler Biotechnologie GmbH
- Martin Fusek, Novartis Business Service
- Dr. Kerstin Brixius, KANZLEI AM ÄRZTEHAUS - FREHSE MACK VOGELSANG
- Thomas Porstner, PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V.

Download der Vortragsunterlagen

Download-Code: GDP45421



11. und 12. September 2017 – Fachtagung
Köln

Eine Veranstaltung der



Montag, 11. September 2017

8.30 Empfang mit Kaffee und Tee

9.00

Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden

Thomas Brückner, Vorstandsmitglied, securPharm e.V.

9.15

Regulatorische Anforderungen - national und auf EU-Ebene

- Überblick, besondere Aspekte, Erwartungshaltungen der Behörden
- Schnittstellen und Abgrenzung von GMP und GDP
- AMG, AMWHV, AM-HandelsV
- Verantwortliche Personen: Abgrenzung und Rollen
- EU-Guidelines
- Fälschungsrichtlinie/Delegated Acts

Tobias Könecke, GMP-Inspektor, Regierungspräsidium Darmstadt

10.00

Die Verantwortliche Person nach § 52a AMG

- Funktion und Anforderungen an die erforderliche Sachkenntnis:
Was wird im Detail verlangt?
- Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten
- Abgrenzung zur Sachkundigen Person: GMP vs. GDP
- Verantwortung für mehrere Betriebsstätten
- Mehrere Verantwortliche Personen: Verantwortungsabgrenzung

**Dr. Kerstin Brixius, Rechtsanwältin, Fachanwältin für Medizinrecht,
KANZLEI AM ÄRZTEHAUS - FREHSE MACK VOGELSANG**

10.45 Kaffeepause und Networking

11.15

Schön falsch. Echt gefährlich! - Aspekte der

Arzneimittelfälschungsbekämpfung

- Arzneimittelfälschungen – Ursache und Wirkung?
- Herausforderungen und Lösungsansätze der Fälschungsbekämpfung
- Anti-Counterfeiting: Beispiele der Initiativen und Aktivitäten
- Rechtliche Möglichkeiten des Schutzes vor Fälschungen

**Marina Bloch, Rechtsanwältin (Syndikusrechtsanwältin), Anti-Counterfeiting
Group Medical, Bayer AG**

12.00

Anforderungen an den pharmazeutischen Großhändler

- Arzneimittelgesetz (AMG)
- Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV)
- Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01):
 - Aktuelle Anforderungen an Qualitätsmanagement und Personal aus Sicht des Großhandels
 - Umsetzung der Anforderungen an Betriebsräume und Ausrüstung
 - Dokumentationsmanagement als wesentlicher Bestandteil des Qualitätssicherungssystems
 - Schutzmaßnahmen zur Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette
 - Umgang mit Beschwerden, Rückgaben, Verdacht auf gefälschte Arzneimittel und Arzneimittelrückrufen
 - Umsetzungsmaßnahmen und Herausforderungen bei ausgelagerten Tätigkeiten, Selbstinspektionen und Transport

**Thomas Porstner, Rechtsanwalt (Syndikusrechtsanwalt), Justitiar,
PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e.V.**

12.45 Gemeinsames Mittagessen

14.15

IT GDP Audit - Audit von IT-Systemen, die die GDP-kritischen Businessprozesse unterstützen

- Computerised System, IT Governance und QMS-System
- Auditplanung:
 - Risk Assessment der Businessprozesse und der auditierten Bereiche
- Auditdurchführung:
 - Organisatorisches, Fieldwork und auditierte Bereiche
- Auditnachverfolgung:
 - Nachverfolgung von CAPA-Maßnahmen einzelner Audits, Entwicklung von Qualitätskennzahlen (QKPI) und Bewertung der CAPA-Effektivität im Folgeaudit
- Auditvorbereitung als auditiertes Unternehmen:
 - Auditinfrastruktur und Schulung des Personals

**Reinhard Erich Voglmaier, IT GxP Auditor,
GlaxoSmithKline Spa - Pharmaceuticals**

15.00

Projekt zur Implementierung von GDP in ein bestehendes pharmazeutisches Qualitätssystem

- Ausgangslage: Status des bestehenden pharmazeutischen QMS und Erfassung laufender GMP-Projekte
- Organisatorische Einbindung des PQS im Unternehmen
- GAP-Analyse an der Schnittstelle GMP/GDP: Was ist vorhanden, und wo befinden sich Lücken?
- Neue Schnittstellen – neue Verantwortlichkeiten
- Umsetzung und Anforderungen an Personal, Organisation und Dokumentation
- Erweiterung des Supply Chain Managements (Annex 16)
- Erfahrungen im Alltag: GDP-bezogene Reklamationen

Dr. Frank Redeker, Pharmefficio Aachen GmbH

15.45 Kaffeepause und Networking

16.15

Risiko- und Qualitätsmanagement im Bereich der Supply Chain

- Wo sind Risikobewertungen in der Supply Chain sinnvoll?
- Beispiele für die praktische Nutzung von Risikoanalysen im GDP-Umfeld
- Handhabung von Abweichungen, CAPA-Management und Trendanalysen
- Effiziente Dokumentation und Nachverfolgung von Maßnahmen

Dr. Edgar Mentrup, Head Global Quality, Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

17.00 **Zusammenfassung durch den Vorsitzenden**

17.15 **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, 12. September 2017

8.20

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Thomas Brückner, Vorstandsmitglied, securPharm e.V.

8.30

Konkrete Herausforderungen aus Sicht der Überwachungsbehörde

- Nationale Gesetze und Verordnungen, EU-Vorgaben und internationale Regelwerke
- Aktuelle GMP-/GSP-/GDP-Anforderungen
- Internationaler Warenverkehr und GMP: Einfuhr von Arzneimitteln und Wirkstoffen
- Was hat sich durch die neue EU-GDP für Transportdienstleister verändert? Welche genauen Neuerungen gibt es?
- Directive 2011/62/EU (Falsified Medicines Directive), Delegated Acts und Serialisierung: Was kommt auf die Vertriebskette zu?
- Wie können insbesondere die Verantwortlichen Personen ihren Aufgaben gerecht werden?

Dr. Rainer Kahlich, GMP-Inspektor, Regierungspräsidium Tübingen

9.15

Audits und Inspektionen – Qualifizierung von GDP-Dienstleistern im Arzneimittelvertrieb

- Auditplanung:
 - Risikobasierte Evaluierung der Supply Chain vs. API/Finished Product/Bulk
 - Evaluierung der regulatorischen Situation/Technical Agreements/Auditagenda
- Auditdurchführung
 - Postalische GDP-Audits
 - On-Site GDP-Audits (USA, EU, Fern-Ost)
 - Audit-Team

Dr. Ricardo Bollig, Technical Support Manager Pharma/GMP-GDP Auditor, Kyowa Hakko Europe GmbH

10.00 Kaffeepause und Networking

10.30

Serialisierung und Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen zur Fälschungssicherheit – Wo stehen wir heute, 17 Monate vor dem Stichtag 9.2.2019?

- Situation in den Unternehmen und bevorstehende Herausforderungen für die vollständige und fristgerechte Umsetzung
- Status von securPharm als Nationales Verifizierungssystem
- Stand der Arbeiten am EU-Hub
- Elemente/Dos and Don'ts für eine effiziente Umsetzung der Falsified Medicines Directive

Thomas Brückner, Vorstandsmitglied, securPharm e.V.

11.15

Lieferantenqualifizierung und Outsourcing

- Regulatorische Anforderungen an das Outsourcing GMP-relevanter Prozesse
- Parameter aus Sicht der Industrie:
 - Verantwortungsabgrenzung zu Dienstleistern
 - Vorgaben des Qualitätsmanagements
 - Möglichkeiten zum Kauf von Auditberichten
 - Was spricht für und gegen das Outsourcing?
- Kriterien und Qualifizierungen für die Auswahl geeigneter Lieferanten
- Was ist beim Monitoring von Lieferanten zu beachten?
- Risk Management beim Outsourcing
- Verträge mit Dienstleistern und externen Laboren: Was wird benötigt?

Helga Reinmuth, Qualified Person, Rentschler Biotechnologie GmbH

12.00 Gemeinsames Mittagessen

13.30

Kühl-Arzneimittel-Transport durch Dienstleister: Anforderungen und Qualifizierung

- Bedeutung der Kühlkette für die Wirksamkeit unterschiedlicher Arzneimittel
- Dienstleister mit Aktiv-Kühl-Transport: Anforderungen und Qualifizierung
- Dienstleister mit Passiv-Kühl-Transport: Qualifizierung
- Sonderthema: Transport bei 15-25°C - eine pharmazeutische Betrachtung

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

14.15

IT-Implementierung einer Cold Chain Monitoring Solution

- Anforderungen an Lagerung und Transport nach AMWHV § 7
- Lieferantenevaluation für eine IT-Lösung zum Cold Chain Monitoring
- Praxisbeispiele zur Minimierung kritischer Einflussfaktoren mithilfe physikalischer Datenlogger zur Temperaturüberwachung
- Datendokumentation und Reporting durch ein geschlossenes IT-System
- Validierung eines IT Cold Chain Monitoring Systems

Martin Fusek, Global Head Testing Service, Novartis Business Service

15.00 Kaffeepause und Networking

15.30

Behördliche Inspektionspraxis und typische Mängel im Bereich GMP/GDP

- Behördeninspektion im Logistikbereich: gesetzliche Grundlagen (nach AMG, AMWHV und AM-HandelsV), Ablauf von Inspektionen, Klassifizierung und Umgang mit Mängeln
- Anwendung und Umsetzung der GDP-Leitlinien am Beispiel aktueller Inspektionsschwerpunkte
- Praxisbeispiele häufiger Beanstandungen bei GDP-Inspektionen
- Typische GMP-Mängel in pharmazeutischen Lagern
- Koordinierung von Inspektionen im Zusammenhang mit zentralen Zulassungsverfahren der Europäischen Arzneimittel-Agentur

Rico Schulze, Referent, Referat 24.2 | Pharmazie, GMP-Inspektorat, Landesdirektion Sachsen

16.15 **Zusammenfassung durch den Vorsitzenden**

16.30 **Ende der Fachtagung**

Ausstellung & 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
Director Chem-Academy
+49 3338 7515 711
bjorn.nehls@chem-academy.com

Chem-Academy: Know-how zu Chemie und Pharma

Ihre Netzwerkplattform für die chemische und pharmazeutische Industrie

Die Chem-Academy veranstaltet erstklassige Fachtagungen und Seminare zu aktuellen Themen aus der chemischen und pharmazeutischen Industrie. Die Veranstaltungen zeichnen sich durch einen hohen Praxisbezug und erfahrene Referenten aus Behörden, führenden Unternehmen der Industrie und der Wissenschaft aus. Wir recherchieren direkt am Markt, um Ihnen stets frühzeitig den größtmöglichen Wissensgewinn zu allen relevanten Entwicklungen bieten zu können.

Nutzen Sie diese Plattform zum Networking mit Experten! Übernehmen Sie Ideen als auch strategische Ansätze für Ihre betriebliche Praxis!

Impressionen



Q&A Sessions



Graphic Recording Ideenfabrik



Abendveranstaltung



Networking



Graphic Recording

Christian Ridder arbeitet seit 2013 als Business Illustrator und begleitet dabei u.a. die Veranstaltungen der Chem-Academy. Er visualisiert dabei die Präsentationen und Diskussionen der Tagung und gestaltet ein bildliches Protokoll. Dieses wird den Teilnehmern nach der Veranstaltung als Poster zur Verfügung gestellt, es fasst zugleich das komplexe Aufgabenfeld zusammen, in dem sie tätig sind.



Medienpartner

pharmind®

Als einzige monatlich erscheinende deutschsprachige Zeitschrift liefert pharmind exklusive Fachbeiträge und Originalarbeiten, die von anerkannten Autoren geschrieben und von einem Redaktionsbeirat im Review-Verfahren nach qualitativen Maßstäben ausgewählt werden. Daraus entsteht ein Themenspektrum, so einzigartig und vielseitig wie die Branche selbst. Vor dem Hintergrund nationaler und internationaler Regularien werden alle Aspekte, von der Entwicklung, Herstellung und des Vertriebs pharmazeutischer Erzeugnisse behandelt – ergänzt durch Produktinformationen über neue Geräte, Technologien und Verfahren. Darüber hinaus gibt pharmind der Pharma-, Gesundheits- und Sozialpolitik, dem Arzneimittelwesen und den Pharmaverbänden in Deutschland, Österreich und der Schweiz ein Forum. Der Titel bietet seinen Lesern einen umfangreichen Service, z.B. Newsletter, Stellenmarkt, Veranstaltungskalender, Unternehmensforum. Die Online-Recherche greift auf alle Veröffentlichungen seit 1999 zurück und integriert dabei Werbekunden auf intelligente Weise.

Aktueller Veranstaltungshinweis

Pharmakovigilanz

25. und 26. September 2017

Ameron Hotel Regent, Köln

www.chem-academy.com/pharmakovigilanz

Kontaktieren Sie uns

Web chem-academy.com
E-Mail info@chem-academy.com
Fax +41 71 677 8701
Post Vereon AG, Chem-Academy
Postfach 2232, 8280 Kreuzlingen 1, Schweiz

Veranstaltungsort

Web www.pckoeln.consul-hotels.com
Telefon +49 221 9647 0
Anschrift Best Western Premier Hotel Park Consul
Clevischer Ring 121, 51063 Köln



Übernachtung und Anreise sind nicht in der Teilnahmegebühr enthalten. Bitte nehmen Sie Ihre entsprechenden Buchungen eigenständig vor. Für die Buchung der Übernachtung empfehlen wir nebst einer Anfrage im Veranstaltungshotel auch die Konsultation der gängigen Hotelbuchungsportale.

Teilnahmebedingungen

1. Geltungsbereich

Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen regeln das Vertragsverhältnis zwischen dem Teilnehmer einer Veranstaltung der Vereon AG und der Vereon AG als Veranstalter. Abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Teilnehmers haben keine Gültigkeit.

2. Anmeldung

Jegliche Form der Anmeldung wird schriftlich durch die Vereon AG 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. Programmänderungen

Die Vereon AG 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 die Vereon AG 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 der Vereon AG 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 Vereon AG zu genehmigen. Sie dürfen Aufnahmegeräte ausschliesslich für private Zwecke nutzen. Professionelle Fotografer- und sonstige Aufnahmetechnik sind nicht gestattet. Durch Ihre Teilnahme stimmen Sie zu, dass Sie fotografiert, gefilmt und aufgenommen werden können. Falls nicht anderweitig mit Vereon AG vereinbart, stimmen Sie zu, dass Vereon AG 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 Email an: info@chem-academy.com.

8. Schlussbestimmungen

Der Vertrag unterliegt dem schweizerischen Recht. Gerichtsstand ist Kreuzlingen (Schweiz) oder wahlweise Konstanz (Deutschland).

GDP

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

Fachtagung 11. und 12. September 2017 1.995 EUR (zzgl. MwSt.)

Leider kann ich die Veranstaltung nicht besuchen. Bitte senden Sie mir per E-Mail Informationen zum aktuellen Angebot.

E-Mail _____

Personendaten

Anrede, Titel _____

Name, Vorname _____

Position, Abteilung _____

E-Mail _____

Firma _____

Strasse, Nr. _____

Postfach _____

PLZ, Ort _____

Land _____

Rechnungsdetails

Bestellreferenz _____

MwSt.-Nr. _____

Firma _____

Abteilung _____

Strasse, Nr. _____

PLZ, Ort _____

Datum, Unterschrift _____

