

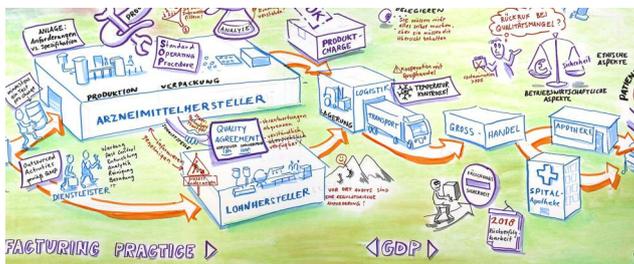
3. Fachtagung

GDP

Mehr Sicherheit für Arzneimittel: Was kommt nach dem Meilenstein?

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Regulatorische Anforderungen im Bereich GDP
- Erwartungen bei Audits und Inspektionen
- Updates zu Serialisierung und zum neuen Sicherheitssystem
- Anforderungen an den pharmazeutischen Großhandel
- Herausforderungen bei Lagerung und Transport von Arzneimitteln



Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Tobias Könnecke, Regierungspräsidium Darmstadt
- Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken
- Lea Joos, Regierung von Oberbayern
- Thomas Brückner, securPharm e.V.
- Dr. Rainer Dahlenburg, Bundeskriminalamt (BKA)
- Dr. Yvonne Ziegler, Frankfurt University of Applied Sciences

- Roger Heines, Business Engineering Institute St. Gallen AG
- Dr. Christian Grote-Westrick, B. Braun Avitum AG
- Dr. Christoph Frick, kohlpharma GmbH
- Dr. David Hövelmans, Kyowa Hakko Europe GmbH
- Ralph Kluge, GEHE Pharma Handel GmbH
- Marcus Heinbuch, B. Braun Melsungen AG
- Timo Paepenmüller, Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
- Dr. Martin Wesch, WESCH & BUCHENROTH
- Dr. Marcus Schriefers, HEUSSEN Rechtsanwaltsgesellschaft mbH



Download der Vortragsunterlagen
Download-Code: GDP51802

16. und 17. September 2019 – Fachtagung
Bonn

Eine Veranstaltung der



Montag, 16. September 2019

8.00 Empfang mit Kaffee und Tee

8.30

Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden

Thomas Brückner, Vorstandsmitglied, securPharm e.V.

8.40

Regulatorische Anforderungen im GDP-Bereich - national und auf EU-Ebene

- Überblick über die Anforderungen der verschiedenen Regelwerke: AMG, AMWHV, AM-HandelsV, EU-Guidelines, Delegierte Verordnungen
- Besondere Aspekte und Herausforderungen
- Erwartungshaltungen der Behörden
- Schnittstellen sowie Abgrenzung von GMP und GDP
- Verantwortliche Personen: Rollen und Anforderungen

Tobias Könecke, GMP- und GDP-Inspektor, Regierungspräsidium Darmstadt

9.30

Lagerungs- und Transportrisiken aus Behördensicht

- Aufgaben der Sachkundigen Person, der Verantwortlichen Person für den Großhandel und des Großhandelsbeauftragten bei Lagerung und Transport sowie deren Abgrenzung
- Prozessanalyse von Lagerung und Transport
- Identifizierung und Kontrolle von Risiken gemäß ICH Q9
- Messgrößen und Umgang mit Abweichungen
- Häufige GDP-Mängel

Dr. Franz Schönfeld, Apotheker, GDP- und GMP-Inspektor, Regierung von Oberfranken

10.20 Kaffeepause und Networking

10.50

GDP-konforme Lagerung und Transport von Arzneimitteln bei 15–25 °C: eine kritische Aufarbeitung

- Das Ziel: Arzneimittelsicherheit wahren, dennoch Energie sparen und die Umwelt schützen
- Lagerungshinweise für Standard-Arzneimittel und deren Interpretation
- Definition „Raumtemperatur 15 bis 25 °C“ und damit verbundene Missverständnisse
- Was passiert, wenn Standardarzneimittel unterhalb von 15 °C gelagert oder transportiert werden?
- Gibt es eine Temperatur-Untergrenze?
- Was ist mit Arzneimitteln, auf deren Faltschachtel „Bei 15–25 °C lagern“ steht?
- Lagerung und Transport unterhalb 15°C: Wie kann ein energie-sparendes und umweltfreundliches Konzept aussehen?
- Was sagt die Behörde dazu?

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

11.40

Die Verantwortliche Person nach § 52a AMG

- Organisation, Qualifikation und Aufgaben
- Verantwortungsabgrenzung, Delegation und Vertretung
- Haftung und Versicherung
- Freistellungsvereinbarung
- Ergebnis

Dr. Martin Wesch, Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Fachanwalt für Arbeitsrecht, WESCH & BUCHENROTH

12.30 Gemeinsames Mittagessen

13.50

Serialisierung und Fälschungssicherheit – Erfahrungen mit dem neuen Sicherheitssystem

- Sachstand bei der Umsetzung auf paneuropäischer und nationaler Ebene
- Besonderheiten beim Übergang in ein neues System
- Bestehende Herausforderungen und Kinderkrankheiten
- Eskalationsmechanismen zur Identifizierung von Fälschungen
- Stand der Arbeiten am EU-Hub

Thomas Brückner, Vorstandsmitglied, securPharm e.V.

14.40

Der Weg durch die GDP-Inspektion und das Leben danach

- GDP-Compliance unter risikobasiertem Ansatz
- Schlanke Ansätze in der Computervalidierung (EU GDP 3.3.1/ EU GMP Annex 11)
- Updates aus der European GDP Association
- Die Verantwortliche Person in der GDP-Inspektion
- Umgang mit Abweichungen aus GDP-Inspektionen

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

15.30 Kaffeepause und Networking

16.00

Pharmazeutischer Großhandel im Lichte von AM-HandelsV und GDP

- Ausgewählte Anforderungen und risikobasierte Umsetzung mit Blick auf:
 - Qualitätsmanagement und Personal
 - Betriebsräume und Ausrüstung
 - Dokumentation
 - Betriebliche Prozesse und ausgelagerte Tätigkeiten
 - Transport
 - Selbstinspektion

Ralph Kluge, Apotheker, Leitung Pharmazeutisches Qualitätsmanagement, GEHE Pharma Handel GmbH

16.50

„Arzneimittelfälschungen“: ein über-/unterschätztes Phänomen? Einblicke aus Sicht der Forensischen Pharmazie

- Das Hellfeld aus Sicht der Ermittlungsbehörden
- Wie gelangen Fälschungen an den Patienten/Kunden?
- Strafverfolgung gemäß § 95 AMG unter besonderer Berücksichtigung der §§ 5 und 8 AMG
- Ist die legale Verteilerkette nach Einführung der neuen Sicherheitsmerkmale sicherer?
- Was passiert neben der legalen Verteilerkette?
- Wir sind nicht allein - wie gestaltet sich die Lage auf Bundesebene und im globalen Umfeld?
- Was sind zukünftige Herausforderungen für Forensiker und Ermittler?

Dr. Rainer Dahlenburg, Senior Forensic Expert, Apotheker für exp. Pharmakologie & Toxikologie, KT 34, Bundeskriminalamt (BKA), Wiesbaden

17.40 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.50 Ende des ersten Tages

18.30 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, 17. September 2019

8.30

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Thomas Brückner, Vorstandsmitglied, securPharm e.V.

8.40

Behördliche Inspektionspraxis und typische Mängel an der Schnittstelle GMP/GDP

- GDP – nur ein Thema für Großhändler?
- Gesetzliche Grundlagen: GMP, GDP oder „GMDP“
- Behördeninspektion an der Schnittstelle zwischen Herstellung und Vertrieb:
 - Ablauf von Inspektionen an der Schnittstelle
 - Typische Schwerpunkte
 - Praxisbeispiele häufiger Mängel
 - Klassifizierung und Umgang mit Mängeln
- Ausblick

Lea Joos, Pharmazieoberrätin, Regierung von Oberbayern

9.30

Qualitätsüberwachung in der Supply Chain von Wirkstoffen

- Wesentliche Anforderungen an API Good Distribution Practices
- Risikobewertung der Lieferkette von Wirkstoffen
- API-GDP meets GMP: Schnittstellen und Abhängigkeiten
- Herausforderungen für die Sachkundige Person

Marcus Heinbuch, Head of QM Operations, QM CoE Pharmaceuticals, B. Braun Melsungen AG

10.20 Kaffeepause und Networking

10.50

Audits und Inspektionen – Qualifizierung von GDP-Dienstleistern im Arzneimittelvertrieb

- Lieferkette und QP:
 - Risk Assessment Supply Chain bei API vs. Finished Product vs. Bulk
 - Analyse regulatorischer Situation vs. Quality/Technical Agreements
- Auditplanung und -vorbereitung
 - Team und Qualifikation
 - Kulturelle Aspekte
- Auditdurchführung und -nachbereitung
 - Auditieren computergestützter Systeme
 - Berichte sinnvoll verfassen
- Lebenszyklus der Lieferantenbeziehung

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

11.40

Lieferantenqualifizierung und Outsourcing

- Regulatorische Anforderungen an das Outsourcing GxP-relevanter Prozesse
- Outsourcing: was, wann, wie und warum:
 - Auswahlkriterien für einen geeigneten Dienstleister
 - Verantwortungsabgrenzung zu Dienstleistern
 - Vorgaben des Qualitätsmanagements
 - Was spricht für und gegen das Outsourcing?
- Qualifizierungs- und Requalifizierungsprozess (Monitoring) geeigneter Dienstleister
- Aufwand und Risiken bei Lagerung und Transport durch externe Dienstleister
- Verträge mit Dienstleistern: Was wird benötigt?
- Wechsel des Dienstleisters

Timo Paepenmüller, Head of External Supplier Management EMEA, Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

12.30 Gemeinsames Mittagessen

13.50

Risikomanagement beim Outsourcen von Aufgaben in der Pharmalogistik

- Die allgemeinen Grundlagen der GDP-Anforderungen
- Die Dokumentationspflichten der GDP
- Risikomanagement durch Vertragsgestaltung mit dem Dienstleister:
 - Leistungspflichten
 - Leistungskontrolle
 - Dokumentationspflichten
 - Haftung und Versicherung

Dr. Marcus Schriefers (M.C.L. Indiana Univ., USA), Rechtsanwalt, HEUSSEN Rechtsanwaltsgesellschaft mbH

14.40

Durchführung eines IT-gestützten Lane Risk Assessment

- Entwicklung eines gemeinsamen Risikoansatzes durch die Zusammenarbeit aller Stakeholder
- Etablierung eines Standards zur Umsetzung der GDP-Leitlinien in der pharmazeutischen Distribution
- Entwicklung eines validierten webbasierten IT-Tools zum Netzwerkdesign und Qualitätsdokumentation
- Darstellung benötigter Nachweise für Gesundheits- und Zertifizierungsbehörden

Dr. Yvonne Ziegler, Professor Aviation Management, Frankfurt University of Applied Sciences

15.30 Kaffeepause und Networking

16.00

Arzneimitteldistribution auf der Blockchain

- Distributed Ledger Technologies, Blockchain und Smart Contracts
- Wo bleibt der Proof of Concept?
- Möglichkeiten und Grenzen von DLT-Systemen in der Arzneimitteldistribution
- Umsetzung in der Praxis und zukünftige Herausforderungen

Roger Heines, Research Associate & Doctoral Candidate, Business Engineering Institute St. Gallen AG

16.50 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.00 Ende der Fachtagung

Aktuelle Veranstaltungshinweise

Pharma IT Compliance

24. bis 26. Juni 2019, Bonn

www.chem-academy.com/pharma-it-compliance

Pharmakovigilanz

15. bis 17. Oktober 2019, Köln

www.chem-academy.com/pharmakovigilanz

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



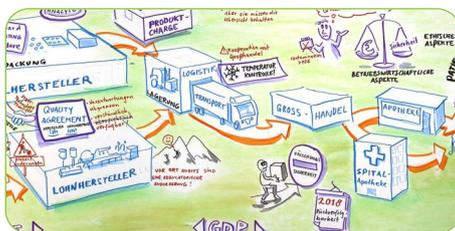
Graphic Recording Ideenfabrik



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.

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
Direktor
+49 3338 7515 717
bjoern.nehls@chem-academy.com