

KONFERENZ

AKTUELLE  
THEMEN



# GDP Forum 2019

## GDP vom Hersteller bis zur Apotheke

04./05. Juni 2019, Berlin



### Referenten



**Uwe Becker**  
Hanse Service



**Axel Dembour**  
Med-X-Press



**Dr. Sabrina Grube**  
Grieshaber Logistics Group



**Jochen Heinzel**  
F. Hoffmann-La Roche



**Isabelle Herre**  
Landesamt für soziale Dienste  
Schleswig-Holstein



**Brigitte Megerle**  
Gesundheitshygiene-Gruppe



**Tim Ohlrich**  
gempex



**Dr. Harald Scheidecker**  
Boehringer Ingelheim



**Martin Stratmann**  
DHL Global Forwarding



**Prof. Dr. Yvonne Ziegler**  
Frankfurt University of  
Applied Sciences

### Lerninhalte

- Risikomanagement
- Quality Governance
- Blockchain
- Data Integrity
- Quarantäne-Handling
- Audits und Inspektionen
- Qualifizierung
- Pest Control
- Die letzte Meile

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Zielsetzung

Diskutieren Sie aktuelle Herausforderungen sowie Lösungsmodelle im Bereich der Good Distribution Practices (GDP).

## Hintergrund

Seit der Einführung der revidierten EU-GDP Leitlinien gibt es umfangreiche Diskussionen darüber, wie die aktualisierten GDP Anforderungen in die Praxis umzusetzen sind. Denn diese gehen z.T. über die Anforderungen der Leitlinien aus dem Jahre 1994 hinaus oder sind viel detaillierter formuliert.

Neben den grundlegenden Anforderungen dreht sich das Rad aber weiter. Lieferketten werden immer komplexer, neue Schlüsseltechnologien wie „Blockchain“ gewinnen an Bedeutung und Datenintegrität („Data Integrity“) wird immer wichtiger.

Nutzen Sie das GDP Forum auch zum Erfahrungsaustausch in diesen Bereichen.

## Zielgruppe

Das GDP Forum richtet sich an alle, die im Bereich der Distribution von Arzneimitteln involviert sind. Das sind z.B. Mitarbeiter und Führungskräfte aus folgenden Branchen:

- Arzneimittelhersteller (z.B. Logistik und QS),
- Arzneimittelgroßhändler,
- Logistikfirmen,
- Externe Läger
- weitere Dienstleister, die Services für den Vertrieb von Arzneimitteln anbieten

## Social Event

Am Abend des ersten Veranstaltungstages sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer herzlich eingeladen, bei einer Stadtrundfahrt und anschließendem Abendessen den Tag gemeinsam ausklingen zu lassen.



## Programm



### Key Note

Sechs Jahre GDP-Leitlinien: wie sich die AM-Distribution verändert hat

### Quarantäne-Handling in der Logistik

- Chargenstatusverwaltung unter Quarantäne bei einem Logistikdienstleister
- Herausforderungen bei der Chargenstatusverwaltung
- Mögliche Ansätze zur Verwaltung des Chargenstatus
- Praktische Umsetzungsbeispiele für die Chargenstatusverwaltung

### Zielführende Qualifizierung Dank Quality Risk Management (QRM)

- Der risikobasierte Ansatz – sinnvolle Nutzung bei der Inbetriebnahme
- Identifizierung von Schlüsselequipment und -funktionen
- Beschränkung auf das Wesentliche

### Das Roche Quality Governance Model für Distributoren in Direktmärkten

- Selektion, Implementierung, Operation und Stilllegung von Partnern
- Key Performance Indicators (KPIs)
- Compliance Score Card

### GDP Audits - Erwartungen der Pharmaindustrie

- Wie sind die GDP-Anforderungen durch die Transportdienstleister umzusetzen?
- Welche Erwartungen hat die Pharmaindustrie an das QMS eines Transportdienstleiters?
- Wie umfänglich ist die Einhaltung der vorgegebenen Transportkette im Audit zu belegen?
- Was sind die häufigsten Beanstandungen aus den Lieferantenaudits?



### Fallstudie: Risikomanagement beim Transport

- Beispiel einer angewandten risikobasierten Vorgehensweise beim Transport temperaturgeführter Sendungen
- Was ist zu berücksichtigen?
- Fokus Übergangsrisiken bei kombinierten Straßen- und Luftwegen



## Fallstudie: GMP-/GDP-konformer Umbau eines Lagers

- Von der Idee bis zum Spatenstich
- Behördenkontakt und Zertifizierung
- Qualifizierung und Betrieb
- Herausforderungen und Lösungen

## Blockchain als Schlüsseltechnologie in der Pharmaindustrie

- Prozessindustrie 4.0
- Nutzung der Blockchain-Technologie zur Sendungsverfolgung
- Risikobasierte Planung von Transporten

## Datenintegrität in der Pharma Logistik

- Die Kontrolle des Datenflusses
- Data Governance - was genau ist das?
- Die Papier – IT Schnittstelle
- Management von Daten und Dokumenten von Partnern in der Supply Chain

## Schädlingsprophylaxe und Integration von Pest Management

- Tiefergehende Untersuchungen
- Gefahrenanalysen und Risikobewertungen
- Hygiene-Audits
- Biologeninspektionen

## Inspektionserfahrungen bis in die „letzte Meile“

- Inspektion beim Großhandel: Erwartungen und Verbesserungspotential
- Die Schnittstelle zur Apotheke

## Referenten



**Uwe Becker, Hanse Service**  
Leiter Pharma/ QS /QM /GMP Compliance Manager  
und Auditor



**Axel Dembour, Med-X-Press**  
Geschäftsleitung Qualitätsmanagement, Sachkundige Person  
nach § 14 AMG und Verantwortliche Person nach AMHandelsV



**Dr. Sabrina Grube, Grieshaber Logistics Group**  
Quality & Regulatory Affairs



**Jochen Heinzl, F. Hoffmann-La Roche**  
Global Quality Manager Supply Chain & Affiliate Quality  
EEMEA Region



**Isabelle Herre, Landesamt für soziale Dienste  
Schleswig-Holstein**  
GDP Inspektorin



**Brigitte Megerle, Gesa Hygiene-Gruppe**  
Dipl. Ing. (FH) Betriebs- und Lebensmittelhygiene und Geprüfte  
Schädlingsbekämpferin (IHK)



**Tim Ohrich, gempex**  
Senior Consultant und verantwortliche Person für GDP



**Dr. Harald Scheidecker, Boehringer Ingelheim**  
Senior GMPD Auditor und Trainer



**Martin Stratmann, DHL Global Forwarding**  
Head of Life Sciences & Healthcare Product Germany



**Prof. Dr. Yvonne Ziegler, Frankfurt University of  
Applied Sciences**  
Project Director LOEWE3 (Pharma Supply Chain Risk  
Management)

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

GDP Forum 2019  
04./05. Juni 2019, Berlin



CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
D-69007 Heidelberg

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ \_\_\_\_\_ Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

Allgemeine Geschäftsbedingungen  
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

**Zahlungsbedingungen:** Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)  
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termin

Dienstag, 04. Juni 2019,  
von 10.00 bis 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
von 09.30 bis 10.00 Uhr)  
Mittwoch, 05. Juni 2019,  
von 08.30 bis 15.30 Uhr

## Veranstaltungsort

Steigenberger Hotel Berlin  
Los-Angeles-Platz 1  
10789 Berlin  
Telefon +49 (0)30 212 7 - 0  
[berlin@steigenberger.de](mailto:berlin@steigenberger.de)

## Teilnehmergebühr

€ 1.290,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen, ein Abendessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Hinweis



Bitte beachten Sie, dass auf der Konferenz keine gedruckten Unterlagen ausgeteilt werden. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab und im Nachgang zum Download bereitgestellt.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gdp-navigator.de](http://www.gdp-navigator.de) oder [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com).

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 135.-.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Herr Wolfgang Schmitt (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49(0)6221 / 84 44 39,  
E-Mail: [w.schmitt@concept-heidelberg.de](mailto:w.schmitt@concept-heidelberg.de).

Zu Organisation, Hotel, etc  
Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),  
Telefon +49(0)6221/84 44 22,  
E-Mail: [bach@concept-heidelberg.de](mailto:bach@concept-heidelberg.de).

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49(0)62 21/84 44-0  
Telefax +49(0)62 21/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)