



3. – 4. Dezember 2012, NH Danube City, Wien
www.iir.at/gdp.html

Praxis aus der
Schweiz, Russland,
Iran, Lybien u.a.

pharmaKON
2012

Konferenz Pharmatransport und Pharmaverpackung

GDP Novellierung 2013

Auswirkungen auf Monitoring, Transport und Lagerung –
Erwartungen des Gesetzgebers

Wählen
Sie

Schwerpunkt **Transport**

- **Import & Export:** Herausforderungen im Zoll, der Dokumentation und Validierung
- **Arzneimittelsicherheit – Passive Kühlung** als **Auslaufmodell?**
- **Stabilitätsdaten** – Bewertung der Liefer-temperatur bei **globalen** Transporten
- **Versandhandel im Internet** – Internet-apotheken als **Sicherheitsrisiko?**

Schwerpunkt **Verpackung**

- Was der **Parallelimport** für die Umverpackung bedeutet
- **Serialisierung** als Kostenfrage: Was die Aufrüstungsmaßnahmen kosten
- **Track & Trace:** Welche **technischen Details** Sie beachten sollten



AGES – Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit | Kereon AG Schweiz | Baxter AG | Fiebinger, Polak, Leon & Partner Rechtsanwälte | GS1 Austria GmbH | Herba Chemosan Apotheker-AG | Meda Pharma GmbH & Co. KG | Pharmaserv GmbH & Co. KG Marburg/DE | Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs | Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz | Sunder-Platzmann Loibner & Partner Rechtsanwälte OG | myCare OHG DE | Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG | Roche Diagnostics Graz GmbH | SCHACHINGER logistik service GmbH & Co. KG | Russia Fachspedition Dr. Lassmann Ges.m.b.H | trans-o-flex ThermoMed Austria GmbH | Testo GmbH | World Courier (Austria) GmbH



Die **pharmakON** 2012 ist ein österreichischer Pharmakongress rund um nationale und internationale gesundheitspolitische Entwicklungen. Die thematische Schwerpunktsetzung dieses Jahr umfasst die Themenbereiche Pharmaverpackung und -transport, Health Technology Assessment (HTA) sowie Datenmanagement im GxP-Umfeld.

PLENUM

- 9:00 Herzlich Willkommen!**
Check-In, Ausgabe der Tagungsunterlagen bei Kaffee & Tee sowie Frühstück
- Lösen gesellschaftliche Leitbilder Forschungsentscheidungen und Innovationen aus?
 - Diese Faktoren beeinflussen die Forschungsentscheidungen der Gegenwart und Zukunft
 - Integrierte Versorgung zur Bekämpfung von Volkskrankheiten?
- 9:30 Begrüßung & Eröffnung der pharmakON 2012 durch IIR und den Vorsitzenden**
- 9:40 Key Notes:**
Dr. Karl Forstner, 1. Vizepräsident der Österreichischen Ärztekammer
Mag. Max Wellan, Präsident, Österreichische Apothekerkammer (angefragt)
- In Absprache:**
Dr. Karl Forstner, 1. Vizepräsident der Österreichischen Ärztekammer
SenR Mag. Dr. Wolfgang Gerold, Ltr. d. Stabsstelle Medizinökonomie u. Pharmazie, KAV Wiener Krankenanstaltenverbund
Dr. Robin Rumler, Präsident, Pharmig
Dr. Fabian Waechter, MSc., Director Access & Health Care Policy, Pfizer Corporation Austria GmbH
Mag. Max Wellan, Präsident, Österreichische Apothekerkammer
- 10:15 Volkskrankheiten – Ein Markt mit Potenzial für die Pharmaindustrie?**
- Welche Bedeutung hat die gesundheitsbasierte Leistungsfähigkeit?
- 11:30** Gemeinsame Mittagspause

Start der IIR Konferenz Pharmatransport und Pharmaverpackung

- Vorsitz:** **Thomas Dobusch**, Leitung Operations & Qualitätsmanagement, SCHACHINGER logistik service GmbH & Co. KG
- 13:00 Neuer GDP-Leitfaden – Einführung in den europäischen Leitfaden**
- Ausblick auf die Novellierungen zur GDP
 - Hintergründe und Geltungsbereich
 - Welche Bereiche betroffen sind
 - Tragweite – Was es konkret für Transportunternehmen bedeutet
 - Sind diese dadurch stärker belastet?
- Yves Samson**, Geschäftsführer, Kereon AG, Schweiz
- 13:45 Praxiszenarien zur Umsetzung des GDP-Leitfadens 2013 – Umweltbedingungen messen, überwachen und aufzeichnen**
1. Auswirkungen der neuen GDP auf Monitoring von Lagerung und Transport
Yves Samson, Geschäftsführer, Kereon AG, Schweiz
 2. Weitere Auswirkungen der neuen GDP auf den Transport
 3. Auswirkungen auf die Haftung
Dr. Martin Haas, Rechtsexperte, Herba Chemosan Apotheker-AG
- 15:30 Nachhaltiges Handeln in einem Logistikunternehmen**
- Ökologie und Logistik - Geht das überhaupt?
 - Nachhaltigkeit im Spannungsdreieck Ökonomie - Ökologie - Soziales
 - Best Practice: Nachhaltigkeit bei SCHACHINGER
Thomas Dobusch, Leitung Operations & Qualitätsmanagement, SCHACHINGER logistik service GmbH & Co.KG
- 16:00 Die AMBO im Lichte der neuen GDP-Umsetzung Die GDP auf Österreich-Ebene**
- Wer unterliegt generell den Bestimmungen der AMBO?
 - Welche Auswirkungen hat die AMBO konkret auf Transportunternehmen?
 - Wie werden die Bestimmungen der AMBO überprüft?
 - Wie sieht die Überprüfung konkret aus?
 - Wer wird grundsätzlich überprüft?
MMMag. Bernd Unterkofler, MBA, Leiter des Büros des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen, AGES – Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
- ca. 17:00 Ende des 1. Konferenztages

Pharmatransport

Schwerpunkt 1

Vorsitz: **Dipl.-Pharm. Rico Schulze**, *Referent Arzneimittel- und Apothekenwesen, Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz*

8:30 **Herzlich Willkommen!** Begrüßung bei Tee und Kaffee

9:00 **Eröffnung des 2. Veranstaltungstages**

9:00 **Arzneimittelversand – Wiederkehrende Fallstricke in der Praxis und wie Sie diese effizient lösen**

- Wie Sie mit Temperaturschwankungen in der Kühlkette umgehen
- Welche Anforderungen ein Transporteur erfüllen muss
- Kritische Lücken in der Lieferkette – Herausforderungen beim Be- und Entladen des LKW
- Neue technische Entwicklungen von Transportboxen

Martin Faißt, *Projektmanagement und Controlling, trans-o-flex ThermoMed Austria GmbH*

9:30 **Globale Cold-Chain-Logistik im Zusammenspiel mit den Qualitätsrichtlinien**

- Hören Sie zahlreiche Praxisbeispiele
- Michael Fleischer**, *Regional Quality Manager NCEE, World Courier (Austria) GmbH*



10:00 **In Export- und Importländern treffen unterschiedliche Systeme aufeinander – Wie kompatibel sind diese?**

- Welchen Einfluss hat der Versender auf die Kühlkette im Empfangsland?
- Transportsysteme als Schlüssel für den erfolgreichen Versand
- Die wichtigsten Eckpunkte der Dokumentation und Validierung
 - Was kann von Transporteuren erwartet werden?
- Herausforderungen in der Zollabwicklung

Christoph Krug, *Projektmanager Logistik, Pharmaserv GmbH & Co. KG, DE*

10:30 Kaffeepause

11:00 **Praxisbeispiel Naher Osten**

- **Libyen** – Zwischen Aufbauhilfe und bürokratischen Hürden
- **Iran** – Versorgung mit Hinternissen
 - Versand über Luft oder mit LKW?

Christoph Krug, *Projektmanager Logistik, Pharmaserv GmbH & Co. KG, DE*

11:30 **Praxisbeispiele Russland und Osteuropa**

- Logistische Herausforderungen auf dem Weg nach Osteuropa

Dr. Harald Lassmann, *Geschäftsführer, Russia Fachspedition Dr. Lassmann Ges.m.b.H*



12:00 **Zuverlässige Temperatur-Überwachung**

- SOFORT-Alarm per E-Mail, SMS oder Hupe ermöglicht Ihnen schnellstes Eingreifen
- Nur ein System für Fertigung, Lager und Transport
 - Gleichzeitige Dokumentation und Überwachung

Testo-Kalibrierdienst

- Kalibrieren, Validieren, Qualifizieren, Mappings, ... – So wissen Sie, wie genau Ihre Messgeräte wirklich sind
- Überprüfungen von Messeinrichtungen ALLER Hersteller
 - Im Labor und vor Ort, ISO und ÖKD

DI (FH) Marcus Nemeč, *Produktmanager Messsysteme, Testo GmbH*

12:30 Mittagspause

13:30 **Stabilitätsdaten – Die Sicherstellung und Bewertung der Liefertemperatur bei globalen Transporten**

- Etablierung einheitlicher Transportspezifikationen
- Sicherstellung einer qualifizierten Transportkette
- Monitoren der Transportbedingungen, insbesondere der Temperatur
- Bewertung von Temperatur-Abweichungen entlang der gesamten Logistikkette und Auswirkungen auf den Verwendungsentscheid

Dr. Johann Harer, *Head of Quality Management & Regulatory Affairs, Roche Diagnostics Graz GmbH*

14:15

Arzneimittelsicherheit und Risiken

Gefahren aus lückenhafter Handhabung und wie Sie diese gekonnt umgehen

- Aus der Inspektionspraxis: Wiederkehrende Fehler bei der Lagerung und beim Transport pharmazeutischer Produkte, Ursachen, korrektive und präventive Maßnahmen
- Passive Kühlung in Zeiten der neuen GDP Guidelines: „Besser-als-nichts“, Lösung für die „letzte Meile“ oder Auslaufmodell?
- Fragen an den Inspektor: „Was Sie schon immer wissen wollten ...“

Dipl.-Pharm. Rico Schulze, *Referent Arzneimittel- und Apothekenwesen, Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz*

15:15

Kaffeepause

15:45

Versandhandel im Internet – Wie sicher sind Internetapotheken?

- Wie erkenne ich einen seriösen Anbieter?
 - Worauf Patienten bei sicheren Anbietern achten sollten
- Wie wird die lückenlose Nachverfolgung der Lieferkette gewährleistet?
- Rechtliche Stellung der Versandapotheken für den Verbraucher

Christian Buse, *Inhaber myCARE OHG, Deutschland, Vorsitzender des Bundesverbandes deutscher Versandapotheken (BVDVA)*

16:30

Anschließende Diskussion –

Stellen Sie Ihre Fragen an unsere Experten

16:45

Voraussichtliches Ende der Fachkonferenz

lichen Schwerpunkte und wählen Sie:



☑ Pharmaverpackung		Schwerpunkt 2
Vorsitz:	Dr. Erich Travniczek , <i>Manager Regulatory Affairs / Quality Assurance, MEDA Pharma GmbH</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Künftige Anforderungen weiterer Länder
8:30	Herzlich Willkommen! Begrüßung bei Tee und Kaffee	Jürgen Idinger , <i>Project Management, Baxter BioScience / Finishing, Baxter AG</i>
9:00	Eröffnung des 2. Veranstaltungstages	Serialisierung als Kostenfrage: Welcher Aufrüstungsaufwand ist zu erwarten?
9:00	Arbeitskreis 1 Die Fälschungsrichtlinie – Wie können wir uns auf die Entwicklungen innerhalb und außerhalb der EU einstellen?	<ul style="list-style-type: none"> • Welche Produkte sind betroffen? • Aufrüstung NUR für Originatoren? • Sind nur hochpreisige Produkte betroffen? Was gilt als „hochpreisig“? • Sind weitere Risikofaktoren einzubeziehen?
	Die nationale Sicht	Zusatznutzen aus dem „Unique Identifier“
	<ul style="list-style-type: none"> • Aktueller Stand der nationalen Umsetzung in Österreich • Gesetzliche Änderungen im Überblick • Sicht auf laufende Projekte 	<ul style="list-style-type: none"> • Bessere Kontrolle der Arzneimittelabgabe (Rückrufe, Haltbarkeit, Hospitäler, Pflegestationen) • Zugang des Verbrauchers zur Verifizierung – Sicherheit bei Arzneimittelkauf im Internet
	DI Dr. Daniel Dangl , <i>Advisor GMP & Quality Operations, Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs</i>	Dipl.-Biol. Horst Kastrup , <i>Senior Regulatory Advisor, Meda Pharma GmbH & Co. KG, Deutschland</i>
	Die internationale Sicht	12:30 Mittagspause
	<ul style="list-style-type: none"> • Aktuelle Entwicklungen auf EU-Ebene – Die bevorstehenden „Implementing Measures“ • Welche Umstellungsfristen sind zu erwarten? • Modellprojekte eTACT (EDQM), EVMS (EFPIA u.a.), SecurPharm • Herausforderungen im IT-Bereich • Das Umfeld außerhalb der EU (Asien, Nord- und Südamerika) • Originalitätskennzeichen 	13:30
	Dipl.-Biol. Horst Kastrup , <i>Senior Regulatory Advisor, Meda Pharma GmbH & Co. KG, Deutschland</i>	Produkthaftung: Haftet der Verpacker beim Parallelimport nach dem Produkthaftungsgesetz?
	10:30 Kaffeepause	<ul style="list-style-type: none"> • Wer haftet grundsätzlich? – Originator oder Parallelimporteure • Voraussetzung der Haftung • Warum hafte ich nicht? • Verfahrensablauf – Wie wird es gerichtlich durchgesetzt?
	11:00	DDr. Karina Hellbert , <i>Rechtsanwältin, Fiebinger, Polak, Leon & Partner Rechtsanwälte GmbH</i>
	Arbeitskreis 2	14:30 Kaffeepause
	Track & Trace: Umsetzung der Novelle	15:00
	Erfolgsfaktoren zur Integration von Serialisierungsanforderungen in der pharmazeutischen Verpackungsindustrie	Parallelimport – Bedeutung für die Umverpackung
	<ul style="list-style-type: none"> • Update: Neueste gesetzliche Regelungen weltweit • Robuste und durchgängige Serialisierungslösungen • Beispiele aus der Praxis 	<ul style="list-style-type: none"> • Rechtliche Rahmenbedingungen und Voraussetzungen zum Arzneimittelgesetz • Was Sie beim Umverpacken dürfen und was nicht! – Gebote und Verbote im Überblick • Auf welche Fallen und Fehlerquellen Sie bei der Umverpackung achten sollten
	DI Roland Längle , <i>Product Manager, Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG</i>	Dr. Günther Loibner , <i>Rechtsanwalt, Sunder-Platzmann Loibner & Partner Rechtsanwälte OG</i>
	Track & Trace	15:45
	Implikationen für Verpackungen am Praxisbeispiel	Anschließende Diskussion – Stellen Sie Ihre Fragen an unsere Experten
	<ul style="list-style-type: none"> • Prozessanpassung im Verpackungsbetrieb • Anforderungen an die Prozesspartner • Technische Details der Integration von Track & Trace in den Verpackungsbetrieb • Umsetzung von Serialization (ePedigree) bei Baxter • Herausforderungen (unterschiedliche Länderanforderungen, Technik, Supply Chain) 	16:00
	17:00	Data Matrix Code – Wie wird sich dieser durchsetzen?
		<ul style="list-style-type: none"> • Übergangsfristen im Detail • Wie weit die Umsetzung vorangeschritten ist • Gründe für Verzögerungen bei der Einführung des Codes
		Mag. Barbara Dorner , <i>Business Development Manager, GS1 Austria GmbH</i>
		Voraussichtliches Ende der Konferenz

Möchten Sie Ihr Unternehmen auf dieser Veranstaltung präsentieren?

Treffen Sie Ihre Zielgruppe und stellen Sie Ihre Produkte und Dienstleistungen vor.

Erarbeiten wir gemeinsam für Sie ein individuelles Präsentationskonzept:

Mag. (FH) Bettina Fischbacher, Senior Sales Manager
Tel.: +43 (0)1 891 59 - 615, Fax: +43 (0)1 891 59 - 200
e-mail: bettina.fischbacher@iir.at

Auf dieser Konferenz präsentieren sich:

Innovative Cold
Chain &
Ambient
Pharmalogistik

So sicher.
So professionell.
So flexibel.



Branchenlogistik weitergedacht.

SCHACHINGER logistik service GmbH & Co KG
Logistikpark 1
A-4063 Hörsching
Tel: 07221| 712 - 326
www.trcplus.at

Wir messen es. **testo**

Testo: Lösungen für die Pharma-Branche

Kalibrierdienst

Kalibrierungen
ÖKD, ISO, im Labor, vor Ort
Validierungen
Qualifizierungen
Mappings
Leistungsfeststellungen
www.testo.at/kalibrierdienst

Messtechnik

Temperatur Überwachung
SOFORT-Alarm per SMS, E-Mail, Hupe
Fühler über Ethernet oder kabellos per Funk
bis 450 Kanäle pro Base
www.testo.at/saveris

Testo GmbH
1170 Wien, Geblergasse 94
Tel: 01 / 486 26 11-0, E-Mail: info@testo.at



Aktive Temperaturführung

2 bis 8 °C und 15 bis 25 °C

Transport ist nicht gleich Transport. Gerade im Umgang mit temperaturempfindlichen Produkten ist es unerlässlich, auf die Erfahrung und das Wissen von Profis zu vertrauen. Ganz egal, welche Leistungen Sie für den sicheren und schnellen Transport Ihrer thermosensiblen Waren benötigen: mit ThermoMed haben Sie immer den richtigen Partner an Ihrer Seite.

www.thermomed.eu



Ihr Partner in Sachen Pharmaverpackung.





Uhlmann ist weltweit führender Hersteller von Maschinen für das Verpacken von Pharmazeutika. Ein umfassendes Programm mit Blistermaschinen, Solida-Flaschenfüllern, Kartonierern und Endverpacker deckt nahezu alle Prozessschritte des pharmazeutischen Verpackens ab.

Für mehr Effizienz und Wirtschaftlichkeit!



Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG
Uhlmannstrasse 14 - 18, 88471 Laupheim, Germany
Phone +49 7392 702-0, Fax +49 7392 18972

www.uhlmann.de

Homepage 
www.iir.atE-Mail 
anmeldung@iir.atAdresse IIR 
Linke Wienzeile 234, 1150 WienHotline 
+43 (0)1 891 59 - 212Fax 
+43 (0)1 891 59 - 200

Österreichische Post AG Info.Mail Entgelt bezahlt

Stimmen Ihre Ansprechpartner und Adresse? Wenn nicht, rufen Sie bitte Tel.: +43 (0)1 891 59 - 555 oder mailen Sie an: datenbank@iir.at!

 JA, ich nehme an der Konferenz
„Pharmatransport und Pharmaverpackung“
vom 3. – 4. Dezember 2012 in Wien teil.

Wählen Sie Ihren Schwerpunkt am 2. Tag

Schwerpunkt 1 **Pharmatransport** Schwerpunkt 2 **Pharmaverpackung**K3672
www

Bitte zur schnelleren Bearbeitung vollständig ausfüllen.

1. TeilnehmerIn:

Nachname _____

Vorname _____

Position/Abt. _____

E-Mail _____

Tel.* _____

Fax* _____

2. TeilnehmerIn:

Nachname _____

Vorname _____

Position/Abt. _____

E-Mail _____

Tel.* _____

Fax* _____

3. TeilnehmerIn:

Nachname _____ E-Mail _____

Vorname _____ Tel.* _____

Position/Abt. _____ Fax* _____

 Ja, ich möchte Informationen aus dem Themenbereich „Pharma“
per E-Mail erhalten TeilnehmerIn 1 TeilnehmerIn 2 TeilnehmerIn 3

Firma _____

Straße / Postfach _____

PLZ _____ Ort _____

Ansprechperson bei Rückfragen zu Ihrer Anmeldung:

Vorname _____ Nachname _____

Position _____ Abteilung _____

Tel.* _____ Fax* _____

Wer ist in Ihrem Unternehmen für die Genehmigung Ihrer Teilnahme zuständig?


Nachname _____ E-Mail _____

Vorname _____ Tel.* _____

Position/Abt. _____ Fax* _____

Datum _____ Unterschrift _____

* Bitte geben Sie Tel./Fax nur bekannt, wenn Sie an weiteren Informationen über unsere Produkte interessiert sind.

 Ich kann nicht teilnehmen, bestelle aber die Dokumentation
nach der Veranstaltung zum Preis von € 245,- (+ 20% MwSt.)**Teilnahmegebühr (exkl. 10% MwSt.)**Die Teilnahmegebühr beträgt einschließlich Dokumentation, Mittagessen,
Kaffeepausen und bereitgestellten Getränken pro PersonBei Anmeldungen bis **9. November 2012:** € 1.695,-Bei Anmeldungen bis **3. Dezember 2012:** € 1.795,-**Nutzen Sie unser attraktives Rabattsystem:** bei 2 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer **10 %** Rabatt
bzw. bei 3 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer **20 %** Rabatt
bzw. bei 4 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer **30 %** RabattSie erhalten nach Eingang der Anmeldung Ihre Anmeldebestätigung und Ihre Buch-
haltungsabteilung erhält die Rechnung. Bitte begleichen Sie den Rechnungsbetrag
vor dem Veranstaltungstermin. Einlass kann nur gewährt werden, wenn die Zahlung
bei IIR eingegangen ist oder am Veranstaltungstag erfolgt. Etwaige Programm-
änderungen aus dringendem Anlass behält sich der Veranstalter vor.**QUALITÄTSGARANTIE:** Ihre Zufriedenheit ist uns wichtig: Stellen Sie am ersten Kon-
ferenztag bis 12.00 Uhr vormittags fest, dass die gebuchte Veranstaltung nicht das
Richtige für Sie ist, so können Sie den Besuch abbrechen und bekommen Ihr Geld
zurück, oder Sie besuchen statt dessen eine andere gleichwertige Veranstaltung.**RÜCKTRITT:** Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir Ihnen bei einem Rücktritt von
Ihrer Anmeldung innerhalb von 2 Wochen vor der Veranstaltung die volle Tagungs-
gebühr verrechnen müssen. Eine Umbuchung auf eine andere Veranstaltung oder die
Entsendung eines Vertreters zur ursprünglich gebuchten Veranstaltung ist jedoch
möglich. Bitte berücksichtigen Sie bei Ihrer Planung: IIR behält sich bis zu zwei
Wochen vor Veranstaltungsbeginn die Absage vor.**20% Bildungsfreibetrag**Seit 1. Jänner 2002 besteht die Möglichkeit eines 20%igen Bildungsfreibetrages.
Bitte informieren Sie sich vor der Veranstaltung bei Ihrem Steuerberater.**Servicehotline****Anmeldung und Kundenservice:**

Tel.: +43 (0)1 891 59 - 212

anmeldung@iir.at
www.iir.at/anmeldung.html**Ort****NH Danube City**
Wagramer Straße 21, A-1220 Wien, Tel.: +43 (0)1 260 200**Zimmerreservierung**Für Veranstaltungsteilnehmer besteht die Möglichkeit, im Hotel Zimmer zu reservieren.
Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt beim Tagungshotel unter Berufung auf die IIR-
Veranstaltung „Pharmatransport und Pharmaverpackung“ vor.