#### Auf dieser Konferenz präsentieren sich:





## 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



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

## **Anmeldung**

# IIR-PharmaKON 2012 Pharmatransport und Pharmaverpackung

Institute for International Research (I.I.R.) GmbH Linke Wienzeile 234, A-1150 Wien

Homepage 🧷

E-Mail @

Adresse IIR

Hotline 🔐

Fax

Schwerpunkt 2 Pharmaverpackung

www.iir.at

anmeldung@iir.at

Linke Wienzeile 234, 1150 Wien

+43 (0)1 891 59 - 212

+43 (0)1 891 59 - 200

K3672

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@iirat!

Firma

☐ Ich kann nicht teilnehmen, bestelle aber die Dokumentation nach der Veranstaltung zum Preis von € 245,- (+ 20% MwSt.)

#### Teilnahmegebühr (exkl. 20% MwSt.)

Die Teilnahmegebühr beträgt einschließlich Dokumentation, Mittagessen, Kaffeepausen und bereitgestellten Getränken pro Person

Bei Anmeldungen bis 14. September 2012:  $\leqslant$  1.595,-Bei Anmeldungen bis 9. November 2012:  $\leqslant$  1.695,-Bei Anmeldungen bis 3. Dezember 2012:  $\leqslant$  1.795,-

#### **Nutzen Sie unser attraktives Rabattsystem:**



bei 2 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer bzw. bei 3 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer bzw. bei 4 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer 10 % Rabatt20 % Rabatt30 % Rabatt

Sie erhalten nach Eingang der Anmeldung Ihre Anmeldebestätigung und Ihre Buchhaltungsabteilung 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 Programmänderungen aus dringendem Anlass behält sich der Veranstalter vor.

QUALITÄTSGARANTIE: Ihre Zufriedenheit ist uns wichtig: Stellen Sie am ersten Konferenztag 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 Tagungsgebühr 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

# 1. Teilnehmerln:

☐ JA, ich nehme an der Konferenz

Schwerpunkt 1 - Pharmatransport

2. Teilnehmerln:

Nachname Nachname

Vorname Vorname

Bitte zur schnelleren Bearbeitung vollständig ausfüllen.

"Pharmatransport und Pharmaverpackung" vom 3. – 4. Dezember 2012 in Wien teil. Wählen Sie Ihren Schwerpunkt am 2. Tag

Position/Abt. \_\_\_\_\_ Position/Abt. \_\_\_\_

E-Mail \_\_\_\_\_ E-Mail

Tel.\* \_\_\_\_\_ Tel.\*

Fax\* \_\_\_\_\_ Fax\* \_\_\_\_\_\_\_

3. Teilnehmerln:

Nachname E-Mail

Vorname \_\_\_\_\_\_ Tel.\*

Position/Abt. \_\_\_\_\_ Fax\* \_\_\_\_\_\_

□ Ja, ich möchte Informationen aus dem Themenbereich "Pharma"

pe. 2 man emater. 2 temerine. 2 temerine.

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.

#### 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.

des HG Wien Institute for International Research (I.I.R.) GmbH - Wien -



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

John day dus der U. Sland



Konferenz Pharmatransport und Pharmaverpackung

# GDP Novellierung 2013

Auswirkungen auf Monitoring, Transport und Lagerung – Erwartungen des Gesetzgebers



## **☑** Schwerpunkt Transport

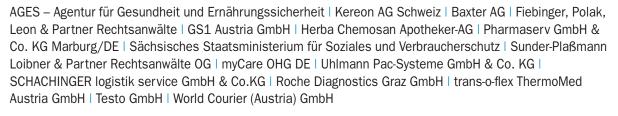
- Import & Export: Herausforderungen im Zoll, der Dokumentation und Validierung
- Arzneimittelsicherheit Passive Kühlung als Auslaufmodell?
- Stabilitätsdaten Bewertung der Liefertemperatur bei globalen Transporten
- Versandhandel im Internet Internetapotheken als Sicherheitsrisiko?

# **☑** Schwerpunkt Verpackung

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











Die pharmakon N 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.

	9:30	Herzlich Willkommen! Check-In, Ausgabe der Tagungsunterlagen bei Kaffee & Tee sowie Frühstück  Begrüßung & Eröffnung der pharmaKON 2012 durch IIR und den Vorsitzenden	<ul> <li>Lösen gesellschaftliche Leitbilder Forschungsentscheidungen und Innovationen aus?</li> <li>Diese Faktoren beeinflussen die Forschungsentscheidungen der Gegenwart und Zukunft</li> <li>Integrierte Versorgung zur Bekämpfung von Volkskrankheiten?</li> </ul> In Absprache: 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	
PLENUM	9:40	angefragte Key Notes: Dr. Artur Wechselberger, Präsident, Österreichische Ärztekammer Mag. Max Wellan, Präsident, Österreichische Apothekerkammer		
	<ul> <li>Volkskrankheiten – Ein Markt mit Potenzial für die Pharmaindustrie?</li> <li>Welche Bedeutung hat die gesundheitsbasierte Leistungsfähigkeit?</li> </ul>		Dr. Artur Wechselberger, Präsident, Österreichische Ärztekammer Mag. Max Wellan, Präsident, Österreichische Apothekerkammer  11:30 Gemeinsame Mittagspause	

#### Start der IIR Konferenz Pharmatransport und Pharmaverpackung

#### 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 Praxisszenarien 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



### Bitte beachten Sie die 2 unterschied

Vorsitz:	<b>DiplPharm. Rico Schulze</b> , Referent Arzneimittel- und Apothekenwesen, Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz		Testo-Kalibrierdienst  Kalibrieren, Validieren, Qualifizieren, Mappings, So wissen Sie, wie genau Ihre Messgeräte			
8:30	Herzlich Willkommen! Begrüßung bei Tee und Kaffee		wirklich sind			
9:00	Eröffnung des 2. Veranstaltungstages		Hersteller - Im Labor und vor Ort, ISO und ÖKD			
9:00	Arzneimittelversand – Wiederkehrende Fallstricke in der Praxis und wie Sie diese effizient lösen		<b>DI (FH) Marcus Nemec</b> , Produktmanager Messsysteme, Testo GmbH			
	<ul> <li>Wie Sie mit Temperaturschwankungen in der Kühlkette umgehen</li> </ul>	12:15	Mittagspause			
	<ul> <li>Welche Anforderungen ein Transporteur erfüllen muss</li> <li>Kritische Lücken in der Lieferkette – Herausforderungen beim Be- und Entladen des LKW</li> <li>Neue technische Entwicklungen von Transportboxen Martin Faißt, Projektmanagement und Controlling, trans-o-flex ThermoMed Austria GmbH</li> </ul>	13:15	<ul> <li>Stabilitätsdaten – Die Sicherstellung und Bewertung der Liefertemperatur bei globalen Transporten</li> <li>Etablierung einheitlicher Transportspezifikationen</li> <li>Sicherstellung einer qualifizierten Transportkette</li> <li>Monitoren der Transportbedingungen, insbesondere der Temperatur</li> <li>Bewertung von Temperatur-Abweichungen entlang</li> </ul>			
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		der gesamten Logistikkette und Auswirkungen auf den Verwendungsentscheid <b>Dr. Johann Harer</b> , Head of Quality Management & Regulatory Affairs, Roche Diagnostics Graz GmbH			
	WORLD COURIER  STANFOLD ONE ELSE CAN DELIVER	14:00	Arzneimittelsicherheit und Risiken Gefahren aus lückenhafter Handhabung und wie Sie diese gekonnt umgehen			
10:00	<ul> <li>In Export- und Importländern treffen unterschiedliche Systeme aufeinander – Wie kompatibel sind diese?</li> <li>Welchen Einfluss hat der Versender auf die Kühlkette im Empfangsland?</li> <li>Transportsysteme als Schlüssel für den erfolgreichen Versand</li> <li>Die wichtigsten Eckpunkte der Dokumentation und Validierung <ul> <li>Was kann von Transporteuren erwartet werden?</li> </ul> </li> <li>Herausforderungen in der Zollabwicklung</li> <li>Christoph Krug, Projektmanager Logistik,</li> <li>Pharmaserv GmbH &amp; Co. KG, DE</li> </ul>		<ul> <li>Aus der Inspektionspraxis: Wiederkehrende Fehler bei der Lagerung und beim Transport pharmazeutischer Produkte, Ursachen, korrektive und präventive Maßnahmen</li> <li>Passive Kühlung in Zeiten der neuen GDP Guidelines: "Besser-als-nichts", Lösung für die "letzte Meile" oder Auslaufmodell?</li> <li>Fragen an den Inspektor: "Was Sie schon immer wissen wollten …"</li> <li>DiplPharm. Rico Schulze, Referent Arzneimittel- und Apothekenwesen, Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz</li> </ul>			
10:30	Kaffeepause	15:00	Kaffeepause			
11:00	<ul> <li>Praxisbeispiele Russland und Osteuropa</li> <li>Logistische Herausforderungen auf dem Weg nach Osteuropa</li> <li>Praxisbeispiel Naher Osten</li> <li>Lybien – Zwischen Aufbauhilfe und bürokratischen Hürden</li> <li>Iran – Versorgung mit Hinternissen         <ul> <li>Versand über Luft oder mit LKW?</li> </ul> </li> <li>Christoph Krug, Projektmanager Logistik, Pharmaserv GmbH &amp; Co. KG, DE</li> </ul>	15:30	<ul> <li>Versandhandel im Internet – Wie sicher sind Internetapotheken?</li> <li>Wie erkenne ich einen seriösen Anbieter?</li> <li>Worauf Patienten bei sicheren Anbietern achten sollten</li> <li>Wie wird die lückenlose Nachverfolgung der Lieferkette gewährleistet?</li> <li>Rechtliche Stellung der Versandapotheken für den Verbraucher</li> <li>Christian Buse, Inhaber myCARE OHG, Deutschland, Vorsitzender des Bundesverbandes deutscher Versandapotheken (BVDVA)</li> </ul>			
11:45	<ul> <li>Zuverlässige Temperatur-Überwachung</li> <li>SOFORT-Alarm per E-Mail, SMS oder Hupe ermöglicht Ihnen schnellstes Eingreifen</li> <li>Nur ein System für Fertigung Lager und Transport</li> </ul>	16:30	Anschließende Diskussion – Stellen Sie Ihre Fragen an unsere Experten			
	<ul> <li>Nur ein System für Fertigung, Lager und Transport</li> <li>Gleichzeitige Dokumentation und Überwachung</li> </ul>	16:45	Voraussichtliches Ende der Fachkonferenz			

#### lichen Schwerpunkte und wählen Sie:

	armaverpackung		Schwerpunkt 2
8:30	Herzlich Willkommen! Begrüßung bei Tee und Kaffee		Diebstahlschutz von Arzneimitteln – Track & Trace als
9:00	Eröffnung des 2. Veranstaltungstages		<ul><li>Lösungsansatz</li><li>Beschaffungskriminalität von Arzneimitteln</li></ul>
9:00	Arbeitskreis 1		Referent in Anfrage
	Die Fälschungsrichtlinie – Was Sie von unseren Nachbarn lernen können	12:30	Mittagspause
	<ul> <li>Aktuelle Entwicklungen auf EU-Ebene</li> <li>Müssen internationale Firmen umrüsten?</li> <li>In welcher Position findet sich Österreich</li> <li>Inwiefern FDA- bzw. EU-Entscheidungen als Anlehnungsbasis fungieren</li> <li>Referent in Anfrage</li> </ul>	13:30	Produkthaftung: Haftet der Verpacker beim Parallelimport nach dem Produkthaftungsgesetz?  • Wer haftet grundsätzlich? – Originator oder Parallelimporteur  • Voraussetzung der Haftung  • Warum hafte ich nicht?
10:30	Kaffeepause		<ul> <li>Verfahrensablauf – Wie wird es gerichtlich durch- gesetzt?</li> </ul>
11:00	Arbeitskreis 2 Track & Trace: Umsetzung der Novelle		<b>DDr. Karina Hellbert</b> , Rechtsanwältin, Fiebinger, Polak, Leon & Partner Rechtsanwälte GmbH
	Erfolgsfaktoren zur Integration von Serialisierungs- anforderungen in der pharmazeutischen	14:30	Kaffeepause
	<ul> <li>Verpackungsindustrie</li> <li>Update: Neueste gesetzliche Regelungen weltweit</li> <li>Robuste und durchgängige Serialisierungslösungen</li> <li>Beispiele aus der Praxis</li> <li>DI Roland Längle, Product Manager,</li> <li>Uhlmann Pac-Systeme GmbH &amp; Co. KG</li> </ul>	15:00	<ul> <li>Parallelimport – Bedeutung für die Umverpackung</li> <li>Rechtliche Rahmenbedingungen und Voraussetzungen zum Arzneimittelgesetz</li> <li>Was Sie beim Umverpacken dürfen und was nicht! – Gebote und Verbote im Überblick</li> <li>Auf welche Fallen und Fehlerquellen Sie bei der Umverpackung achten sollten</li> </ul>
11:00	Track & Trace Implikationen für Verpackungen am Praxisbeispiel • Prozessanpassung im Verpackungsbetrieb		<b>Dr. Günther Loibner</b> , Rechtsanwalt, Sunder-Plaßmann Loibner & Partner Rechtsanwälte OG
	<ul> <li>Anforderungen an die Prozesspartner</li> <li>Technische Details der Integration von Track &amp; Trace in den Verpackungsbetrieb</li> </ul>	15:45	Anschließende Diskussion – Stellen Sie Ihre Fragen an unsere Experten
	<ul> <li>Umsetzung von Serialization (ePedigree) bei Baxter</li> <li>Herausforderungen (unterschiedliche Länderanforderungen, Technik, Supply Chain)</li> <li>Künftige Anforderungen weiterer Länder</li> <li>Jürgen Idinger, Project Management,</li> <li>Baxter BioScience / Finishing, Baxter AG</li> </ul>	16:00	<ul> <li>Data Matrix Code – Wie wird sich dieser durchsetzen?</li> <li>Übergangsfristen im Detail</li> <li>Wie weit die Umsetzung vorangeschritten ist</li> <li>Gründe für Verzögerungen bei der Einführung des Codes</li> </ul>
	Serialisierung als Kosten- Nutzen-Frage So sieht es die Pharmaindustrie		<b>Mag. Barbara Dorner</b> , Business Development Manager, GS1 Austria GmbH
	<ul> <li>Aufrüstung NUR für Originatoren?</li> <li>Verschreibungspflichtige Produkte und auch Generika?</li> <li>Sind nur hochpreisige Produkte betroffen?</li> </ul>	17:00	Voraussichtliches Ende der Konferenz
	<ul><li>Was gilt als "hochpreisig"?</li><li>Erfahrungen zur EU-Datenbank</li></ul>		www.iir.at/gdp.html

#### 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

