

## Einladung zur MEGRA Fortbildung

# "Fälschungsschutzrichtlinie und Delegierter Rechtsakt – Theorie und Praxis"

**19. Februar 2018**

**09:00 – 17:00 Uhr**  
(Registrierung ab 08:30 Uhr)

**Sheraton München Westpark Hotel, Garmischer Str. 2, 80339 München**  
Tel. 089-51960

### Ziel des Seminars

#### Die Frist läuft – was ändert sich zum 9. Februar 2019?

Die Arzneimittel-Fälschungsschutzrichtlinie fordert Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette. Diese müssen europaweit umgesetzt werden, ab dem 9. Februar 2019 darf keine Packung ohne die Sicherheitsmerkmale freigegeben werden. Was heißt das für die Beteiligten der Pharma-Supply Chain?

Die bisherigen Erfahrungen im Rahmen des securPharm-Projekts haben gezeigt, dass die Umsetzung sehr komplex und aufwendig ist.

Diese Veranstaltung gibt Ihnen die Gelegenheit, sich umfassend über den Inhalt des delegierten Rechtsakts, den aktuellen Stand des securPharm-Projekts und die Herausforderungen bei der Umsetzung in die Praxis zu informieren. Sie können mit Vertretern der Aufsichtsbehörde, des Projekts und aus der pharmazeutischen Industrie diskutieren und Antworten auf Ihre Fragen bekommen.

### Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an:

- Herstellende und nicht-herstellende pharmazeutische Unternehmen, den pharmazeutischen Großhandel, Beratung
- Mitarbeiter aus den Bereichen Herstellung, Zulassung, Distribution, Qualitätssicherung/-management, Logistik, IT, Key Account Management, Artwork & Packaging Development, Technical Operations

### Referenten

#### **Dr. Gabriele Wanninger**

Ltd. Pharmaziedirektorin, Regierung von Oberbayern

#### **Maria Mehnert**

Customer Recruitment- & Relationship Management, ACS PharmaProtect GmbH, Berlin

#### **Thomas Valerius**

Bereichsleiter Unternehmens und Personalentwicklung, EurimPharm Verwaltungs-GmbH & Co Beteiligungs-KG

## Programm

# "Fälschungsschutzrichtlinie und Delegierter Rechtsakt – Theorie und Praxis"

**19. Februar 2018**

**09:00 – 17:00 Uhr**  
(Registrierung ab 08:30 Uhr)

**Sheraton München Westpark Hotel, Garmischer Str. 2, 80339 München**  
Tel. 089-51960

08:30-09:00	Registrierung der Teilnehmer	
09:00-10:30	<b>Umsetzung aus Sicht der Aufsichtsbehörde</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Warum braucht es die AM-Fälschungsschutzrichtlinie?</li> <li>- Gesetzliche Grundlagen &amp; Anforderungen an den pU</li> <li>- Was kommt auf die Vertriebskette zu?</li> <li>- Verantwortlichkeiten und Aufgaben eines Großhändlers</li> </ul>	Dr. Gabriele Wanninger Reg. v. Oberbayern
10:30-11:00	<b>Kaffeepause</b>	
11:00-11:30	<b>securPharm – das deutsche System</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Was ist securPharm? Welche Aufgaben hat securPharm?</li> <li>- Aktueller Status Anbindung an EU-Hub</li> </ul>	Maria Mehnert ACS
11:30-12:00	<b>Fragen zu den gesetzlichen Anforderungen und securPharm</b>	
12:00-13:00	<b>Mittagessen</b>	
13:00-14:30	<b>ACS Pharma Protect</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Was ist ACS? ACS-PU-System?</li> <li>- Wer kann/muss mitmachen bei ACS?</li> <li>- Was ist zu beachten, welche Anforderungen gibt es?</li> <li>- Hersteller-System versus Apotheken-System</li> </ul>	Maria Mehnert ACS
14:30-15:00	<b>Kaffeepause</b>	
15:00-16:30	<b>securPharm aus Sicht des Praktikers</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chancen und Risiken einer frühen Teilnahme</li> <li>- Projektplanung, Prozesse und Umsetzung</li> <li>- Welche Abteilungen/Bereiche sind involviert?</li> <li>- Erfahrungen aus der Pilotphase</li> </ul>	Thomas Valerius EurimPharm
16:30-17:00	Erfahrungsaustausch: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schnittstelle zu Apotheken/Krankenhaus-Apotheken</li> <li>- Aggregation bzw. aggregierte Codes?</li> <li>- Kontrollen beim Großhandel</li> </ul>	alle

*Programmverantwortliche: Tanja Deppert / Stefanie Liepert*

Änderungen vorbehalten

### **Seminarkosten**

Die Seminarkosten beinhalten die Seminarunterlagen, das gemeinsame Mittagessen sowie Kaffeepausen und Getränke.

**Ö450,- MEGRA-Mitglieder**

**Ö590,- Nichtmitglieder**

**Max. 30 Teilnehmer!**


### **Rücktrittsgebühren:**

bis 4 Wochen vor der Veranstaltung: 10 % Bearbeitungsgebühr

bis 2 Wochen vor der Veranstaltung: 50 % Rücktrittsgebühr

bis 1 Woche vor der Veranstaltung: keine Erstattung möglich

Falls ein Ersatzteilnehmer genannt wird, entfallen die Stornogebühren. Bei Ersatz eines MEGRA-Mitgliedes durch ein Nicht-Mitglied muss der Differenzbetrag nachgezahlt werden.



**Frühherrabatt  
Ö50,- bis  
26. Januar 2017**