

Einladung zur MEGRA Fortbildung

Fälschungsrichtlinie und Serialisierung – Probleme, Herausforderungen und Lösungen – ein Praxisseminar

09. März 2020

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

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

Ziel des Seminars

Ein Jahr Serialisierung – Probleme, Herausforderungen und Lösungen – ein Praxisseminar

Die Arzneimittel-Fälschungsschutzrichtlinie fordert Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz vor gefälschten Arzneimitteln in der legalen Lieferkette. Diese sind europaweit umgesetzt worden, ab dem 9. Februar 2019 durfte keine Packung ohne die Sicherheitsmerkmale mehr freigegeben werden.

Was haben die Beteiligten der Pharma-Supply Chain gelernt und welche Herausforderungen gemeistert? Aktuelle Erfahrungen im Rahmen des securPharm-Projekts haben gezeigt, dass die Umsetzung komplex ist – aber andere Facetten als erwartet durchaus relevant geworden sind.

Diese Veranstaltung gibt Ihnen die Gelegenheit, sich praxisnah über die Umsetzung zu informieren und zeigt Lösungsmöglichkeiten für die Probleme und die Herausforderungen auf. Sie erhalten von Vertretern der Aufsichtsbehörde, der pharmazeutischen Industrie und Großhändlern Antworten auf aktuelle Fragen.

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, Technical Operations

Referenten

Dr. Gabriele Wanninger

Ltd. Pharmaziedirektorin, Regierung von Oberbayern

Dr. Susanne Enslin

Senior QA, RA & PV Manager, Lundbeck GmbH

Dr. Eva Göbgen

Referentin securPharm / Rote Liste, vfa - Die forschenden Pharma-Unternehmen

Programm

Fälschungsrichtlinie und Serialisierung – Probleme, Herausforderungen und Lösungen – ein Praxisseminar

09. März 2020

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

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

09:00	Registrierung der Teilnehmer	
09:30-11:00	Umsetzung aus Sicht der Aufsichtsbehörde <ul style="list-style-type: none"> - AM-Fälschungsschutzrichtlinie - Fallstricke Vertriebskette - Herausforderungen bei Verantwortlichkeiten und Aufgaben eines Großhändlers - Anforderungen an den pU 	Dr. Gabriele Wanninger
11:00-11:30	Kaffeepause	
11:30-13:00	Implementierung: Fallstricke und Lösungen <ul style="list-style-type: none"> - Generierung Codes/Technik - Ausbuchen - Rückrufe - Alerts: Verdachtsfälle Arzneimittelfälschung versus technisch bedingte Fehlermeldungen - Alert Management und Root Cause Investigation: Prozesse und HQ-Affiliate Schnittstellen - §19 AMWHV, Schnittstelle zum Stufenplanbeauftragten - Prozesse zur Qualitätssicherung - Abweichungen, CAPA - Schnittstelle zu Behörden - Schnittstelle zu Apotheken/Krankenhaus-Apotheken - Großhandel/Designated Wholesaler - Aggregation 	Dr. Susanne Enslin
13:00-14:00	Mittagessen	
14:00-15:30	securPharm & ACS Pharma Protect <ul style="list-style-type: none"> - Aktueller Entwicklungsstand ACS-PU-System - Anbindung Endnutzer - Szenarien der technischen und organisatorischen Umsetzung - Softwarelösungen – Vorteile / Nachteile - NGDA-APO-System 	Dr. Eva Göbgen

15:30-16:00	Kaffeepause	
16:00-17:00	Anforderungen im Wandel des letzten Jahres <ul style="list-style-type: none"> - Einbindung Partner - Datenbank – Software: Schnittstellen - Erfahrungen 	Dr. Eva Göbgen
17:00-17:30	Diskussion, Beantwortung von Fragen	Alle
<i>Programmverantwortliche: Dr. Silke Ostermann / Dr. Carolin Schweimer</i>		

Anmeldung

Direkt über die MEGRA-Homepage: www.megra.org/Veranstaltungen

Max. 30 Teilnehmer

Nachhaltigkeit

Im Sinne der Nachhaltigkeit möchten wir bei diesem Seminar auf Unterlagen in Papierform verzichten. Sie erhalten vorab einen Link zum Download der Vorträge. Wir danken für Ihr Verständnis.

Seminarkosten

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

€ 450,-- für MEGRA-Mitglieder



**Frühbucherrabatt
€ 50,- bis
3.2.2020**

Hinweise für Teilnehmer, die noch kein Mitglied sind:

Die Teilnahme an Veranstaltungen der MEGRA e.V. ist nur Mitgliedern vorbehalten. Um auch Personen, die noch kein Mitglied sind, die Seminarteilnahme zu ermöglichen, können diese gleichzeitig mit der Anmeldung zu einer Veranstaltung automatisch die Mitgliedschaft beantragen. Der Mitgliedsbeitrag beträgt pro Kalenderjahr € 140,-- für aktive ordentliche Mitglieder.

Wichtiger Hinweis zur Mitgliedschaft:

Der Austritt aus der MEGRA e.V. kann jeweils bis spätestens 15.12. zum Ende eines Kalenderjahres durch schriftliche Mitteilung an den Vorstand erklärt werden. Andernfalls verlängert sich die Mitgliedschaft automatisch um ein weiteres Kalenderjahr. Nähere Informationen finden Sie auf der Seite '[MEGRA -> Mitglied werden](#)'.

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.