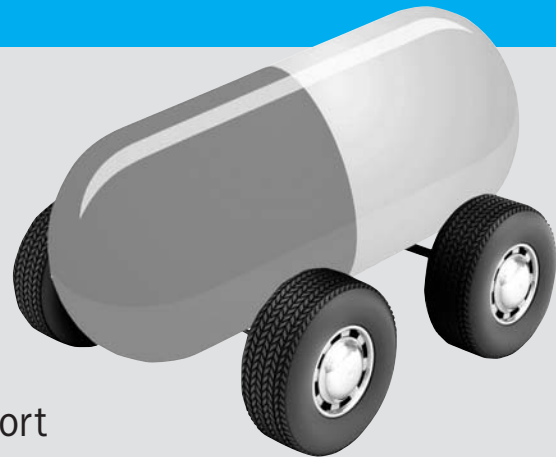


Produktsicherheit im PHARMATransPORT

Dem steigenden Gefahrenpotential wirksam begegnen

- Profitieren Sie von den **Erfahrungen anderer Unternehmen**
- **Lagerung** als wichtige Komponente des Transports: Im eigenen Unternehmen oder bei Fremdfirmen
- **Rechtliches Update** für die Praxis: **Einfluss neuer rechtlicher Entwicklungen** auf den täglichen Transport
- Erarbeiten oder überprüfen Sie **Ihr persönliches Quality Agreement** mit unserem Rechtsexperten
- **Klärung rechtlicher Grauzonen**



Ihr PLUS Temperaturgeführter Transport von Ärztemustern durch Außendienstmitarbeiter

Praktische
Übungen und
Fallbeispiele

Profitieren Sie von unserem interaktiven Format und wählen Sie aus 4 zielgerichteten Arbeitskreisen Ihre 2 Favoriten.

„...manche fühlen sich zu sicher, aber es wird in Zukunft strenger kontrolliert werden“

Ihre Experten:

Thomas Dobusch, Schachinger Logistik Service GmbH & Co KG • **Carsten Glos**, trans-o-flex ThermoMed GmbH & Co. KG • **Dr. Gerald Gries**, Siemer Siegl Füreder & Partner Rechtsanwälte OG • **Oliver Groß**, CSL Plasma GmbH • **Mag. Franz Holler**, medlog Medizinische Logistik und Service GmbH • **Doris Möseneder**, Schachinger Logistik Service GmbH & Co KG • **Rico Schulze**, Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz




28. September 2010
Austria Trend Hotel Savoyen, Wien

Kooperationspartner:

Verkehr

Unser Partner:

 **SCHACHINGER**
TRCplus

| | | | |
|-------|---|-----------|---|
| 08:30 | Empfang mit Kaffee und Tee | ca. 13.00 | Mittagessen |
| 09:00 | Meet and greet | 14.15 | Vortragsreihe Teil 2 |
| 09:15 | Parallele Arbeitskreise (Wählen Sie zwischen A und B) | 15.15 | Kurze Pause |
| 10:45 |  lädt zur Vitalpause | 15.35 | Parallele Arbeitskreise (Wählen Sie zwischen C und D) |
| 12.15 | Vortragsreihe Teil 1 | 17.25 | Kurzpräsentationen der Arbeitskreise im Plenum |
| | | 17.45 | Ende |

ARBEITSKREIS A, 09:15 – 12:15

Lagerung – Größtmögliche Sicherheit

Bitte wählen Sie aus!

Lagerung im eigenen Haus

- Temperaturüberwachung bei der Lagerung (Welche gesetzlichen Vorgaben dazu gibt es)?
- Sinnvolle Interne Audits Im Lagerbereich (basierend auf welchen Vorgaben)?
- Wie sind die Vorschriften bzgl. Lagerung aus der AMBO praxisgerecht zu interpretieren?

Lagerung bei Fremdfirmen

- Anforderungen an den Transport (Lagerung, Temperaturkontrolle, Zwischenlager)?
- Was, wenn die Lagerung und der Transport nicht GMP/GDP-konform sind?

Oliver Groß, Manager QM PLC Operations, Validierung und IT-Systeme, CSL Plasma GmbH

ARBEITSKREIS B, 09:15 – 12:15

1) Firmeninterne Inspektionen durch die Behörde und 2) Audits von Transport-Dienstleistern

Erfahrungsaustausch: Inspektionen durch die Behörde

- Wie läuft eine Inspektion ab?
- Wie sollte man sich auf Inspektionen vorbereiten?
- Was sind Inspektionsschwerpunkte? Worauf legen Inspektoren besonderes Augenmerk?
- Wie können Mängel abgestellt werden?

Audits von Transport-Dienstleistern

- Erfahrungen mit Audits und Dienstleistern
- Wie auditieren Pharmafirmen ihre Transporteure/Lieferanten?
- Wie Sie Ihre Transportdienstleister validieren sollten
- Transportvalidierung der gesamten Transportkette

Rico Schulze, Referent Arzneimittel- und Apothekenwesen, Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz

12.15 Probleme bei der Distribution von Ärztemustern
Thomas Dobusch, Leitung Operations und Qualitätsmanagement

Doris Möseneder, Zentrales Qualitätsmanagement, beide: Schachinger Logistik service GmbH & Co KG

12.45 Ist der pharmazeutische Transport der Zukunft in der Gegenwart angekommen?

Nach wie vor werden in Österreich, aber auch in den benachbarten Ländern, pharmazeutische Produkte ohne eine spezielle Temperaturführung transportiert. Dabei kann vor allem bei extremer Witterung, aber auch schon zu den normalen Transportzeiten, die Qualität vieler Arzneimittel leiden.

- Muss die Temperaturkontrolle von pharmazeutischen Produkten an der Verladerrampe aufhören?
- Ist die AMBO in der Praxis umsetzbar?
- Ist die Umsetzung bezahlbar?

Carsten Glos, Sprecher der Geschäftsführung, trans-o-flex ThermoMed GmbH & Co. KG

14:15 Transport von medizinischen Proben und Untersuchungsmaterialien

- Schnittstelle zu Forschung und Pharmadistribution
- Bedeutung der Gefahrgutbestimmungen für die Transportabwicklung

Anforderungen im Expressversand national und international

- Praktische Betrachtung im Hinblick auf die Vorschriften der AMBO

Mag. Franz Holler, Geschäftsführer, medlog Medizinische Logistik und Service GmbH

14.30 Rechtliches Update: Neuerungen, Entwicklungen, Grauzonen

- Übersicht über alle rechtlichen Neuerungen
- Das Pilotprojekt der EFPIA und mögliche Auswirkungen auf Europa und Österreich
- Neue Anforderungen durch das EU-Pharma Package
- Klärung offener rechtlicher Fragen

Dr. Gerald Gries, Rechtsanwalt, Siemer Siegl Füreder & Partner Rechtsanwälte OG

ARBEITSKREIS C, 15.35 – 17.25

Der temperaturgeführte Transport: Erfahrungsaustausch über Anbieter und Umgang mit Ärztemustern im Außendienst

Bitte wählen Sie aus!

Der temperaturgeführte Transport: Erfahrungsaustausch mit Anbietern

- Worauf Sie achten müssen, wenn Ärztemuster versandt werden

Übersicht der Anbieter: Erfahrungen aus der Praxis unter Einbeziehung der Qualitätskriterien

- Der temperaturgeführte Transport – Definition und Umgang mit Abweichungen
- Die durchgängige Kontrolle – Track & Trace
- Der temperaturgeführte Transport – Geht es einfacher und günstiger unter Berücksichtigung behördlicher Anforderungen? Kann bei der Verpackung ohne Qualitätsverluste gespart werden?
- Ist der Transport die mobile Lagerung?

Carsten Glos, Sprecher der Geschäftsführung, trans-o-flex ThermoMed GmbH & Co. KG

ARBEITSKREIS D, 15.35 – 17.25

Überprüfen Sie Ihre Quality Agreements auf Vollständigkeit (Mängel, Fehler, Schwächen etc.)

- Vorlagen, Muster – Was ist zu beachten (bringen Sie Ihre Muster mit)
- Darauf sollten Sie bei der Erstellung der Quality Agreements mit Ihrem Dienstleister achten
- Erstellung eines Quality Agreements in Gruppenarbeit
- Klärung offener rechtlicher Fragen mit dem Rechtsexperten

Dr. Gerald Gries, Rechtsanwalt, Siemer Siegl Füreder & Partner Rechtsanwälte OG

17.25 Präsentation der Arbeitskreis-Ergebnisse

Ca.17.45 Ende der Konferenz

Was unseren Teilnehmern am besten gefallen hat:

„Diskussion und Meinungs austausch mit Branchen-Insidern“

Nycomed Austria GmbH, Linz

„Praxisorientierung, Diskussionen“

Astellas Pharma Ges.m.b.H., Wien

„... Die Probleme wurden v. allen Seiten beschrieben und offen angesprochen“

Wyeth, Wien

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 - 500
e-mail: bettina.fischbacher@iir.at



*„nicht bei allen Dienstleistern ist die ordnungsgemäße Lagerung garantiert...
Die Lager des Transporteurs sollten GMP konform sein – sind sie das wirklich?“*

(Recherchepartner)

„...werden wirklich alle Vorschriften vom Außendienstmitarbeiter eingehalten? Ist es überhaupt möglich, dass alle Vorschriften eingehalten werden?!“

(Recherchepartner)

„...manche fühlen sich zu sicher, aber es wird in Zukunft strenger kontrolliert werden“

(Recherchepartner)

Auf dieser Konferenz präsentieren sich:

medlog - Medizinlogistik
LOGISTIK DIE ANKOMMT

Spezial-Logistik für Krankenhäuser, Labors, Gewebe- und Blutbanken; für staatliche Einrichtungen und rund 2.000 Ärztinnen und Ärzte.

Blut, Gewebe, Plasma, Proben, Medizinprodukte: speziell verpackt, gekühlt unterwegs, kontrolliert transportiert. Österreich, Europa, weltweit!

Wir sind **die Spezialisten!**

medlog
Medizinische Logistik und Service GmbH
3100 St. Pölten
www.medlog.at
Hotline: 0810 - 977 100

Temperature Range Control


SCHACHINGER
TRCplus


"Pharmadistribution ohne Nebenwirkungen"


SCHACHINGER logistik service
GmbH & Co KG
Fischerweg 10
A-4063 Horsching
Tel: +43 (0) 1 / 76 0 45 - 220


www.trcplus.at

Homepage 
www.iir.at

E-Mail 
anmeldung@iir.at

Adresse IIR 
Linke Wienzeile 234, 1150 Wien

Hotline 
+43 (0)1 891 59 - 222

Fax 
+43 (0)1 891 59 - 200

K3476
www

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 „Produktsicherheit im PHARMATransPORT“ am 28. September 2010 in Wien teil.

Bitte wählen Sie: Arbeitskreis A Arbeitskreis B
 Arbeitskreis C Arbeitskreis D

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 _____

Vorname _____

Position/Abt. _____

E-Mail _____

Tel.* _____

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 Dokumentationsmappe nach der Veranstaltung zum Preis von € 245,- (+ 20% MwSt.)


Teilnahmegebühr (exkl. 20% MwSt.)

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

Bei Anmeldungen bis **3. September 2010:** € 1.195,-

Bei Anmeldungen bis **28. September 2010:** € 1.295,-

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 %** 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.

Servicehotlines

Anmeldung: Anmeldehotline
Tel.: +43 (0)1 891 59 - 222 anmeldung@iir.at
www.iir.at/anmeldung.html

Kundenservice: Mag. Jelica Trivanovic
Tel.: +43 (0)1 891 59 - 212 jelica.trivanovic@iir.at

Ort

Austria Trend Hotel Savoyen Vienna
Rennweg 16, 1030 Wien, Tel.: +43 (0)1 206 33-0

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 „Produktsicherheit im PHARMATransPORT“ vor.