



Leading Minds Seminars



## Risikovorsorge in der Pharma Supply Cool Chain

**Integrative Lösungen aus den Bereichen Verpackung, Transport und Tracking**

9. Oktober Workshops, 10. Oktober Seminar  
Hotel Berlin in Berlin, Deutschland

Veranstaltet von



## Format

Leading Minds Seminare sind einzigartig in Format und Intention: Erfahrungsaustausch und Problemlösung stehen im Mittelpunkt unserer Seminare. LMS-Programme sind zu 65 Prozent diskussionsbasiert. Treten Sie ein, setzen Sie sich hin, vergleichen Sie mit anderen Anwendern aus der Branche.

## Programm und Networking

Ein sich ständig wandelnder Markt im Transport- und Verpackungsbereich von temperatursensitiven Produkten, der steigende Kostendruck und komplexe Vorschriften erfordern eine kontinuierliche Anpassung der Risikoanalyse, der Risikobewertung und der Entscheidungen über zu treffende Maßnahmen.

Die beiden Seminartage bieten Ihnen die ideale Plattform sich in direktem Kontakt mit Premiumherstellern und Experten des Pharmabereichs auszutauschen. Informieren Sie sich persönlich über Risikofaktoren in der Pharma Supply Chain und deren Vermeidung. Und erfahren Sie, wie Sie Ihre Informationsstrukturen, Transportwege und -systeme anpassen und verbessern können.

**Erster Seminartag** – Workshops, bei denen einzelne Herangehensweisen anhand Fallstudien zusammen erarbeitet, diskutiert und verglichen werden.

**Abendliches Networking** – Gemütliches Abendessen mit viel Platz für interessanten Austausch.

**Zweiter Seminartag** – Präsentationen und Gruppendiskussionen mit Schwerpunkt auf aktuellen Themen, Regulatorien und praktischen Fallstudien, die darauf abzielen, geschäftskritische Probleme zu lösen.

## Veranstaltungsort und Unterkunft

Berlin als pulsierende Kulturmetropole und Hauptstadt ist schon eine Reise wert. Das Hotel Berlin in Berlin ist dank seiner zentralen Lage der ideale Veranstaltungsort. Es ist obgleich mit öffentlichen und individuellen Verkehrsmitteln gut zu erreichen.

### HOTEL BERLIN IN BERLIN

Lützowplatz 17  
10785 Berlin  
Telefon +49 30 2605 0  
[info@hotel-berlin.de](mailto:info@hotel-berlin.de)

Es wurde ein Zimmerkontingent zu Sonderpreisen reserviert. Dieses verfällt 4 Wochen vor Beginn des Seminars. Reservationen können online oder telefonisch vorgenommen werden – nutzen Sie bei der Buchung bitte den speziellen Code «Leading Minds».

## Anmeldung und Zertifikat

Die Teilnahme ist kostenlos und nur einem ausgewählten Personenkreis zugänglich. Es ist auch möglich, nur an einem der Seminartage teilzunehmen. Die Teilnehmer erhalten jeweils am Ende des Tages ein Zertifikat. Mit dem beiliegenden Anmeldeformular können Sie sich und Ihr Team registrieren. Oder nutzen Sie das Online-Formular unter <https://de.research.net/r/lmsberlin2019>. Melden Sie sich gleich an – profitieren Sie und Ihr Unternehmen von der Fachkompetenz unserer Experten vor Ort.

## Experten

Profitieren Sie vom Know-how und Insiderwissen dieser Experten vor Ort:

- > **Rico Schulze**, GMP-Inspektor, **Landesdirektion Sachsen (DE)**
- > **Dr. Michael Stein**, Apotheker, Herstellungsleiter, QP/Sachkundige Person §14
- > Von **Pharmalogisticspartner GmbH**, Hamburg (DE):
  - Uwe Becker**, Head of Pharma/QS/GMP Compliance Manager
  - Thorsten Eckel**, Geschäftsführer Pharmalogisticspartner International, **Fachspedition GmbH**
  - Jörg Brinkmann**, Geschäftsführer Pharmalogisticspartner International, **Fachspedition GmbH**
- > Von **ELPRO Messtechnik GmbH**, Schorndorf (DE):
  - Jörn Dreier**, Beratung Messtechnik und GxP Services
  - Sandro Bretag**, GxP Compliance Manager
- > **Markus Hoffmann**, Geschäftsführer, **Schaumaplast GmbH & Co.KG**

# Workshop Tag | 9. Oktober

Die ELPRO Workshops sind dazu konzipiert, die Datenüberwachungs- und Managementtechnologien von ELPRO vertiefter zu betrachten und selber auszuprobieren.

14.30 – 15.15

## Temperatur-Mapping mit GxP-Experten

ELPRO Experten **Jörn Dreier und Sandro Bretag**

Gemeinsam mit den GxP-Experten platzieren Sie die Datenlogger nach Plan und durchlaufen so Schritt für Schritt ein Raum-Temperatur-Mapping. Über Nacht werden die Klimadaten aufgezeichnet. Am nächsten Tag werten wir die aufgezeichneten Daten aus und analysieren diese. Das Resultat erfahren Sie am 10. Oktober während der Präsentation von Jörn Dreier und Sandro Bretag ab 14.00 Uhr.

15.30 – 17.00

## Transportvalidierung [Teil 1] «Swiss Chocolate Challenge»

Abfahrt um 15.30 Uhr | ELPRO Experten **Jörn Dreier und Sandro Bretag**

Gemeinsam simulieren wir eine Transportvalidierung und entdecken dabei die Stadt Berlin! Treffpunkt ist in der Lobby des Hotels. Draussen wartet dann ein Bus auf uns. Jeder Teilnehmer bekommt einen persönlichen LIBERO Datenlogger zusammen mit feinsten Schweizer Schokolade – wie ein Pharmaprodukt auch, darf Schokolade nur gewissen Temperaturen ausgesetzt werden. Ansonsten schmilzt diese oder wird schlecht.

Sie entscheiden selber, wie Sie die «Schoggi-Pille» während der Stadtrundfahrt transportieren.

Kreative Ideen sind gefragt!

Welchen Temperaturen wird die «Schoggi» während dem Transport ausgesetzt sein?

17.00 – 18.00

## Transportvalidierung [Teil 2] «Auswertung»

ELPRO Experten **Jörn Dreier und Sandro Bretag**

Zurück am Ausgangspunkt werten wir die aufgezeichneten Daten der Logger mit Hilfe der ELPRO Software elproVIEWER zusammen aus – real live! Die Messwerte werden verglichen und gemeinsam besprochen. Im Anschluss an den Workshop dürfen Sie Ihre persönliche «Schoggi-Pille» natürlich geniessen – oder wird Sie etwa schon geschmolzen sein? Oder ausserhalb der Toleranzgrenze liegen und damit verdorben sein?

Ab 19.00

Schliessen Sie sich am Abend Ihren Branchenkollegen, Pharmalogisticspartner, Schaumaplast und ELPRO zu einem entspannten Abendessen an. Weitere Details zu diesem «Come together» finden Sie auf der nächsten Seite.



Temperatur-Mapping in einem Kühlager mit LIBERO PDF Datenloggern.



GxP-konforme Qualifizierung und Validierung von Transit-Umgebungen und Flotten.



Leading Minds Seminars

# Come together

9. Oktober 2019 | 19.00 Uhr

**Im Anschluss an den ersten Workshop-Tag genießen wir gemeinsam ein gemütliches Abendessen im Hotel Berlin. Zeit, um die Erlebnisse des Tages zu vertiefen und für weitere interessante Gespräche.**



# Seminar Programm | 10. Oktober

**8.15**

Registrierung mit Willkommens-Kaffee und Gebäck

**8.30**

Begrüßung der Gäste

**Risikovorsorge in der Pharma Supply Cool Chain – Kooperation als Notwendigkeit****Markus Hoffmann, Schaumaplast GmbH & Co.KG**Moderation durch **Uwe Becker, Hanse-Service, Intern. Fachspedition GmbH****8.45****GDP – Herausforderung und Orientierung für das Risikomanagement****Dr. Michael Stein, Apotheker, Herstellungsleiter, QP/Sachkundige Person §14****9.30****Transportplanung mit Risiko-Management im Temperaturbereich****Der moderne «Full-Service-Dienstleister» als Partner****Uwe Becker, Head of Pharma/QS/GMP Compliance Manager, Pharmalogisticspartner GmbH,**

Member der Hanse-Service Gruppe

**10.15**

Networking-Pause – Zeit für Austausch und spannende Gespräche

**10.45****Entwicklung, Qualifizierung und Auswahl der optimalen Kühlverpackungen****Markus Hoffmann, Schaumaplast GmbH & Co.KG****11.30****GDP – Risikobasierte Anforderungen an Lagerung und Transport von Kühlware – aus Behördensicht****Rico Schulze, GMP-Inspektor, Landesdirektion Sachsen, Referat 24.2, Pharmazie****12.15**

Mittagspause – Leckerer Büffet mit Zeit Networking und Entspannung

**13.15****Praktische Umsetzung der GDP, Mapping, Qualifizierung, Cold Chain Monitoring****Jörn Dreier, Beratung und Verkauf, ELPRO Messtechnik GmbH****14.00****Temperatur-Mapping Workshop: Besprechung der Auswertungen vom Vortag****Jörn Dreier und Sandro Bretag, ELPRO Messtechnik GmbH****14.30**

Networking-Pause – Zeit für Austausch und spannende Gespräche

**14.45****Round Table 1: GDP Guidelines – Rund um Gesetze und Richtlinien.**

Fragen und Gespräche mit den Experten in kleiner Runde

**Round Table 2: Kühlverpackung, Validierung usw.**

Fragen und Gespräche mit den Experten in kleiner Runde

**15.45****Informelle Abschlussrunde** bei Kaffee und Gebäck, Ausgabe Vortragsunterlagen, Informationen

Nutzen Sie die Gelegenheit während den Networking-Pausen oder im Anschluss an die Veranstaltung sich mit den fachkundigen Rednern und Experten auszutauschen. Gerne gehen wir auf noch offenen Fragen oder Beratungswünsche detaillierte ein. Auf Wunsch können spezifische Produkte auch gezeigt und die Features im Detail erklärt werden.



# Führen Sie die Gespräche weiter

Mit ELPRO setzen Sie auf Bildung.

**Als zuverlässiger globaler Marktführer in unserer Branche arbeiten wir seit über 30 Jahren kontinuierlich an Innovationen und entdecken neue Wege, um Sie bei den täglichen Herausforderungen bestmöglichst zu unterstützen.**

Werden Sie Mitglied des Leading Minds Networks, um unseren monatlichen Newsletter zu erhalten, Links zu neuen White Papers und exklusiven Beiträgen sowie Einladungen zu relevanten Industrieveranstaltungen.

Wenn in Ihrem Pharmaunternehmen, Gesundheitslabor, Ihrer Produktion oder Supply Chain die Überwachung der Umgebungsbedingungen und das Daten-Management eine zwingende Anforderung ist – dann werden Sie unbedingt Teil unserer Community – wir können mit unserem Know-how die wichtige Unterstützung bieten.

**Lesen Sie mehr!** [leadingminds.elpro.com](http://leadingminds.elpro.com)



Wie Lundbeck die Verschwendung von Ressourcen für die Qualitätssicherung im Bereich klinische Versorgung gestoppt hat.




7 sichere Wege, um herauszufinden, ob Sie ein neues Temperaturüberwachungssystem benötigen.



Sind Stabilitätsdaten wirklich Superhelden? Nutzung eines Budgets in der Praxis.

FROZEN

 <math><-15^{\circ}\text{C}</math>


COLD

 +2 bis +8°C

AMBIENT

 +15 bis +25°C

INDIVIDUAL

 von X bis Y°C

KOMPATIBEL. DIE THERMOCON STANDARD-  
AKKUGRÖSSE WIRD VON DER 1.3 LITER-BOX  
BIS ZUR PALETTENBOX EINGESETZT

FLEXIBLE GRÖSSENANPASSUNG  
DURCH AUFSATZRAHMEN

UNTERSCHIEDLICHE LAUFZEITEN & TEMPERATURBE-  
REICHE NUR DURCH WECHSEL DES AKKUSATZES

LAUFZEITEN VON BIS ZU 120 h

-85% WENIGER CO<sub>2</sub> MIT THERMOBOXEN  
AUS BIOMASS BALANCE STYROPOR

TEMPERATURSENSIBLE PRODUKTE SICHER TRANSPORTIEREN

# PRÄ-QUALIFIZIERTE KÜHLVERPACKUNGEN



## GDP-KONFORME LÖSUNGEN

Prä-qualifizierte Kühlverpackungen von THERMOCON haben bereits erfolgreich einen anspruchsvollen Qualifizierungsprozess durchlaufen. Getestet wird im Worst-Case-Szenario mit leerem bis minimal gefülltem Produktraum.



## COLD CHAIN KOMPONENTEN

Neben vor-qualifizierten Komplettsystemen, befinden sich im THERMOCON-Produktprogramm rund 100 EPS-Thermoboxen, verschiedenste Kühlelement-Typen, sowie spezielle PCM-Akkus. Dazu zählen unter anderem Tiefkühlelemente, welche als sichere Alternative zu Trockeneis verwendet werden.



## EINFACH & KOMPATIBEL

Optimierte Lagerhaltung: Der THERMOCON-Standardakku kann flexibel über verschiedene Systemgrößen hinweg eingesetzt werden. Zudem können nur durch Wechsel des Akkusatzes verschiedene Temperaturbereiche und Laufzeiten, ohne Austauschen des ganzen Systems, realisiert werden. Bei ausgewählten Systemen kann der Produktraum über Aufsatzrahmen erweitert werden.



## INDIVIDUELLE LÖSUNGEN

Die Kühlsysteme von THERMOCON umfassen klassische EPS-Thermoboxen, robuste Premium-Mehrweg-Lösungen mit Vakuum-Isolations-Paneeelen, sowie Kühltransportlösungen für komplette EURO-Paletten. THERMOCON entwickelt, fertigt und qualifiziert auch individuelle Thermoverpackungen mit individuellen Temperaturprofilen.

[WWW.THERMOCON-COLDCHAIN.COM](http://WWW.THERMOCON-COLDCHAIN.COM)

SCHAUMPLAST GMBH & CO. KG  
HAYDNALLEE 40 · D-68799 REILINGEN

+49 (0)6205 9774-11

VERTRIEB@THERMOCON-COLDCHAIN.COM



**THERMOCON**   
PRE-QUALIFIED SHIPPING SOLUTIONS

EINE MARKE DER  **Schaumplast**  
GRUPPE

# THE PHARMA COOL CHAIN EXPERTS WORLDWIDE

## LOGISTICS & COOL CHAIN SOLUTIONS

SINCE 1983

PHARMA  
BIOTEC  
HEALTHCARE  
MEDICAL PRODUCTS  
TEMPERATURE SENSITIVE  
GOODS



**PHARMA LOGISTICS PARTNER®**

MEMBER OF



**HANSE SERVICE®**  
Internationale Fachspedition GmbH



### Sie brauchen eine qualifizierte GDP gerechte Logistikstrategie?



**PHARMA LOGISTICS PARTNER®**

The Pharma Cool Chain Experts Worldwide

Ihr guter Name und Ihr Qualitätsanspruch sind auch verbunden mit dem Transport Ihrer wertvollen und empfindlichen Produkte.

Als Pharmalogistik-Partner realisieren wir Ihre hohen Qualitätsansprüche durch ein auf die AMG, AMWHV und GDP-Guideline abgestimmtes Qualitätsmanagement. Hierzu verfügen wir über eine Großhandelserlaubnis nach AMG 52a Abs.1, sowie ein GDP Zertifikat der Behörde. Zur Umsetzung setzen wir auf modernste IT-Technik, Barcode Scanner, Temperaturlager, sowie auf unser langjähriges, geschultes Fachpersonal.

Unser gesamtes Team hat den Anspruch, Ihre Medizinprodukte, biologischen Proben, Impfstoffe, Infusionen und Geräte unter vorgegebenen Bedingungen zu transportieren und Ihnen optimale Transportlösungen unter Berücksichtigung eines hohen Sicherheitsstandards und Monitoring zu bieten.

Sämtliche pharmazeutischen Produkte und sensible Biotech-Medikamente werden in einer lückenlosen, nachweisbaren GDP-Kühlkette befördert, dies findet mit passiven Thermoverpackungen, sowie aktiven Luftfrachtcontainern statt.

Für Gefahrgüter Straße/Luft/See z.B. IMCO und ADR Güter erstellen wir durch unsere Gefahrgutbeauftragten mit speziellen Kartonagen und Absorbermaterialien die akzeptierten Verpackungen für die Verkehrsträger.

**Lesen Sie mehr!** [pharmalogisticspartner.com](http://pharmalogisticspartner.com)



Luftfracht  
GDP-konform / Behörden zertifiziert  
Aircontainer / Thermoverpackungen  
Worldwide Express Service



Weltweite Seefrachtverkehre  
Reefer, Vor und Nachläufe  
Temperaturmonitoring



Thermo Netzwerk in Europa  
Pharmalagerung, Zollhandlung  
Express LKW, Sammelverkehre,  
Teil- und komplett Ladungen





Seminar veranstaltet von



Pharmalogisticspartner bieten Ihnen ein GDP-konformes Fullservice Supply Management System in der Logistik. Jahrelange Kompetenz in der Logistik für die Pharmaindustrie, Biotech und Clinical Trials sowie innovative, effiziente Lösungsan sätze bilden für Sie und Ihr Unternehmen eine solide Grundlage auf ständige Veränderungen der Supply Chain Prozesse zeitnah und flexibel zu reagieren. Die Kombination unserer See- und Luftfracht-Systeme, im Zusammenspiel mit aktiven/passiven Thermoverpackungen, sowie unser GDP-konformes Logistikzentrum sichern Ihnen einen erheblichen Wettbewerbsvorteil. [pharmalogisticspartner.com](http://pharmalogisticspartner.com)



Die Schaumaplast-Gruppe produziert in Deutschland, Polen und den USA Formteile und Verpackungen aus EPS (Styropor®), EPP und anderen Partikelschäumen. Unter der Marke THERMOCON beschäftigt sich bei Schaumaplast ein eigener Geschäftsbereich mit der Entwicklung, Produktion und Qualifizierung passiver Thermoverpackungen. Die Komplettlösungen, Thermoboxen und Kühlelemente werden für den Versand temperaturempfindlicher Pharma- und Biotech-Produkte eingesetzt. Besonderes Kennzeichen der THERMOCON-Systeme ist der modulare und erweiterbare Aufbau. Viele Systeme können so über Aufsatzrahmen flexibel vergrößert werden und identische Kühlelemente sind für unterschiedlichste Verpackungsgrößen kompatibel. [thermocon-coldchain.com](http://thermocon-coldchain.com)



ELPRO unterstützt Kunden der Pharmaindustrie, Healthcare und Life Science weltweit mit passgenauen Monitoring Lösungen für Räume und Geräte sowie für Produkte unterwegs. Unser GxP-Services Team aus Qualifizierungs- und Validierungsexperten bietet modular wählbare Qualifizierungsleistungen von der Risikoanalyse über sämtliche Qualifizierungsschritte DQ /IQ /OQ /PQ bis zur kompletten Dokumentation, Temperatur-Mapping-Service und Beratungsdienstleistungen. ELPRO ist zertifiziert nach ISO 9001 und setzt die Anforderungen nach GAMP 5 konsequent um. Die Kalibrierung bei ELPRO erfolgt strikt gemäss ISO 17025 Standards. [elpro.com](http://elpro.com)