



PM 5

Track & Trace, Serialisierung und Codierung von Pharma-Packmitteln

Die Umsetzung in der Praxis –
Erfahrungen, Probleme, Lösungen!

18. /19. März 2026

REFERIERENDE



Volker Ditscher
WIPOTEC



Klaus Heinisch
Edelmann Group



Dr. Ulrich Kissel
European QP Association



Dr. Harald Oehlmann
ELMICRON



Dr. Stephan Schwarze
Bayer



Wilfried Weigelt
REA Elektronik



ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Gesetzliche und behördliche Anforderungen an Serialisierung, Kennzeichnung und Codierung
- ✓ Derzeitige Forderungen an 2D Codes in der EU, Deutschland und in anderen Ländern
- ✓ Fehlermeldungen und Complaints
- ✓ Umgang mit Barcodes und Vignetten
- ✓ Serialisierung von Medizinprodukten

WAS SIND DIE ANFORDERUNGEN
AN DIE SERIALISIERUNG VON
MEDIZINPRODUKTEN?

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Dieses Seminar behandelt die Umsetzungsphase der europäischen Verordnung zur Einführung von **Sicherheitsmerkmalen auf Verpackungen von Humanarzneimitteln**. Sie erfahren

- Welche Erfahrungen es damit bereits gibt
- Wo Probleme auftreten und welche Lösungsansätze existieren
- Wie man mit den unterschiedlichen globalen Anforderungen umgehen kann
- Wie ein effizientes Alert Handling durchgeführt werden kann

Des Weiteren werden in diesem Seminar auch die Anforderungen für die **Kennzeichnung und Serialisierung von Medizinprodukten** behandelt.

Aktuelle Beispiele zeigen die konkrete Umsetzung in der Praxis auf.

Seit dem 9. Februar 2019 sind nach der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 alle Vorgaben zur Serialisierung und Verifizierung von Arzneimittel zu erfüllen.

Zur Umsetzung der EU Fälschungsschutzrichtlinie („**Falsified Medicines Directive**“, FMD) wurde die deutsche Initiative securPharm gestartet, der sich mehr als 350 Arzneimittelhersteller sowie die Verbände Pharma Deutschland, BPI und VFA angeschlossen haben.

ZIELGRUPPE

Angesprochen sind Mitarbeitende der pharmazeutischen Industrie aus den Bereichen Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Produktion und Logistik, die für Track & Trace Systeme / 2D Data Matrix Codes und Alert Handling verantwortlich sind, sowie Mitarbeitende aus der zuliefernden Industrie von Packmittelherstellern und Systemanbietern.

STIMMEN VON TEILNEHMER/INNEN



„Praxisnah, sehr hilfreich, informativ.“

Marek Bürkel, Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

„Sehr informativ und verständlich. Die Erklärungsbeispiele haben mir sehr gefallen.“

Gina Mauersberger, Früh Verpackungstechnik AG

„Der Workshop war sehr informativ und erfrischend.“

Claus Dobelmann, Harro Höfliger

„Ein sehr interessanter Erfahrungsaustausch“

Elke Kleinert, Bayer AG

PROGRAMM

Serialisierung, Kennzeichnung und Codierung – Überblick über die unterschiedlichen gesetzlichen und behördlichen Anforderungen – national, europäisch, international

- EU-Anforderungen
- Ausgewählte internationale Anforderungen
- Sonderregelungen

Fälschungssicherheit in der Produktion pharmazeutischer Packmittel - Konsequenzen für die Verpackung

- Welche Treiber spielen für Unternehmen bei den Maßnahmen gegen Fälschungen eine Rolle?
- Konzeption, Strategie, ganzheitlicher Ansatz aus Sicht eines Packmittelherstellers
- Definition von Strategie, Merkmalen, Umsetzung und Verfolgung beim Pharmazeuten
- Implementierung und Kontrolle beim Packmittelhersteller
- Fallstudien und Praxisbeispiele
- Prüfung und Verifikation der Daten

Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben in der Produktion

- Strategien zur Implementierung im eigenen Unternehmen
- Artwork Anpassungen
- Track & Trace in der Praxis

Q&A Session 1

Data Matrix Codes auf Pharma - Packungen / Medical Devices (inkl. Demonstration)

- Qualität - Prüfkriterien und praktische Beispiele
- Druck und Lesetechnik
- Anforderungen an die UDI-Kennzeichnung (Medical Devices)

Track & Trace: Aggregation mit Faltschachteln, Bündeln, Umkartons, Paletten

- Aktuelle Anforderungen
 - Türkei, EU-Richtlinie, Frankreich, Brasilien, u.a.
- Track & Trace Aggregation: ein facettenreiches Instrument
- Praxisbeispiele: Installationen von Track & Trace Systemen (von der Faltschachtel zur Palette)

Q&A Session 2

Etikettierung, Codierung und Serialisierung beim Faltschachtelhersteller / Barcodes in Artwork

- Prüfung von Barcodes im Offsetdruck
- Etikettierung von Faltschachteln
- Prüfung & Bilanzierung von etikettierten Faltschachteln
- Serialisierung von Pharmaverpackungen
- Inprozesskontrollen, Qualitätssicherungsaspekte, Qualifizierung

UDI-Markierung für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika

- Überblick UDI Europa - Zeitgrenzen - aktuelle Implementierung - EUDAMED
 - UDI Markierung: Verpackungsebenen, Symbologien, Dateninhalt
 - Weltweite UDI-Implementierung
 - Vorteile für das Krankenhaus mit Anwendungsbeispielen

WORKSHOP-RUNDE



Erfahrungen seit der FMD-Einführung?

- Welche Herausforderungen gibt es?
- Wie können praxisgerechte Lösungen aussehen?

Der Umgang mit Fehlermeldungen und Complaints

- Serialisierung und das Pharmazeutische Qualitätssicherungssystem (PQS) – Wie passt das zusammen?
- Annex 21 EU GMP
- Risikoprofil für Fälschungen in Europa
- Die QP und Serialisierung
- Was geschieht, wenn es sich wirklich um eine Fälschung handelt?

Q&A Session 3

KOSTENLOSER DOWNLOAD FÜR SEMINARTEILNEHMER/INNEN



HILFESTELLUNG FÜR DIE GMP-INSPEKTION VON HERSTELLERN - EINHALTUNG DER DELEGIERTEN VERORDNUNG (EU) 2016/161 - SICHERHEITSMERKMALE
Übersetzung des Aide Memoire der EU Kommission vom 20.06.2019

REFERIERENDE

Volker Ditscher

WIPOTEC

Herr Ditscher ist als Business Unit Director und Director Global Sales Track & Trace für den entsprechenden Produktbereich verantwortlich.



Klaus Heinisch

Edelmann Group

Aktuell betreut und berät er internationale Key Accounts im Rahmen des Key Account Managements Pharma. Die Themenschwerpunkte Fälschungsschutz und Serialisierung fallen ebenso in seinen Bereich.



Dr. Ulrich Kissel

European QP Association

Herr Dr. Kissel ist Chairman des Board of Directors bei der European QP Association (EQPA). Er arbeitet als Berater und externe QP für die pharmazeutische Industrie.



Dr. Harald Oehlmann

ELMICRON

Seit 2000 Geschäftsführer der ELMICRON GmbH, spezialisiert auf Lösungen zur Rückverfolgbarkeit und Logistikintegration für Unternehmen in verschiedenen Schlüsselbranchen (u.a. Medizintechnik). Mitglied der MDCG UDI bei der EU.



Dr. Stephan Schwarze

Bayer AG

Leiter der Funktion „Abwehr von Arzneimittelfälschungen“ der Divisionen Pharma und Consumer Health der Bayer AG. Er arbeitet in zahlreichen Verbänden, Arbeits- und Interessengruppen national wie international aktiv mit, die an Themen im Kontext der Abwehr von Arzneimittelfälschungen zusammenarbeiten.



Wilfried Weigelt

REA Elektronik GmbH

Herr Weigelt arbeitet bei der REA Elektronik GmbH als Bereichsleiter für die Unternehmenssparte „REA Verifier“.





JETZT BUCHEN

Termin
18./19. März 2026

Mittwoch, 18. März 2026, 9.00 bis ca. 17.00 Uhr
Donnerstag, 19. März 2026, 9.00 bis ca. 13.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen WebEx für unsere Live Online Seminare und Webinare. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es> finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr € 1.590,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Frau Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49 6221 8444-35
kuehn@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, etc.:
Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-25
bauer@concept-heidelberg.de



Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 22459

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 22459 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

