



PM 7



GMP Basiskurs Packmittel / Verpackung

26. März 2025

REFERIERENDE



Pascal Brendelberger
BioNTech



Dr. Carsten Coors
Vetter Development Services Austria



Dr. Rainer Kahlich
Regierungspräsidium Tübingen



Dr. Ulrich Kies
Boehringer Ingelheim



Dieter Mößner
Verpackungsexperte



Dr. Harald Scheidecker
ehem. Boehringer Ingelheim



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

- ✓ Erwartungen der Behörden an qualifizierte Packmittellieferanten
- ✓ Data Integrity in der Verpackung
- ✓ Qualifizierung von Anlagen zur Herstellung von Packmitteln
- ✓ Optimierung von Verpackungsabläufen
- ✓ Praktischer Umgang mit Fehlerbewertungslisten
- ✓ Auditierung und Qualifizierung von Packmittelherstellern für die Pharmaindustrie



Grundlagen für die
Fehlerbewertungslisten von
Packmitteln, kostenloser
Download für
Seminarteilnehmer/innen!

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

In diesem Seminar erhalten Sie Antworten auf folgende Fragen:

- Welche GMP-Anforderungen gelten in der Herstellung von Primär- und Sekundärpackmitteln?
- Wie können die Anforderungen in den verschiedenen Packmittelbereichen praxisgerecht umgesetzt werden?
- Was muss im Technical Agreement festgelegt werden?
- Wie sind Produktionsanlagen zu qualifizieren?
- Was sind Fehlerbewertungslisten?
- Was sind Reklamationen zu handhaben?
- Wie sieht eine effiziente Vorbereitung auf ein Audit der Pharmaindustrie aus?

Für den pharmazeutischen Packmittelbereich existieren eine Reihe von Normen und Regelwerken. Diese sind zur Sicherstellung einer GMP-gerechten Handhabung von Primär- und Sekundärpackmitteln und ihres Einsatzes bei der Herstellung pharmazeutischer Produkte zu beachten.

Der Lieferantenqualifizierung kommt dabei eine entscheidende Rolle zu - wie z.B. in Kapitel 5 „Produktion“ des EU-GMP-Leitfadens gefordert.

ZIELGRUPPE

Angesprochen sind Mitarbeitende aus Produktion, Technik, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung von Zulieferern von Primär- und Sekundärpackmitteln, sowie Mitarbeitende der Pharmaindustrie aus den Bereichen, Qualitäts- und Wareneingangskontrolle von Packmitteln, Qualitätssicherung, Produktion und Konfektionierung sowie Personen, die für die Qualifizierung/Auditierung bei Packmittellieferanten verantwortlich sind.

STIMMEN VON TEILNEHMENDEN



„Sehr interessante Themen, sehr viele Inhalte und lebendig gestaltet durch die Vorträge.“

Filippina Marota, Amryt GmbH

„Die auditorientierte Vortragsweise war gut.“

Daniel Leuner, Siegfried Hameln GmbH

„Gute Vorträge, mit wissenswertem Inhalt.“

Juliane Rothermel, Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

Live Online Seminar - GMP Basiskurs Packmittel/
Verpackung (PM 7), März 2023

PROGRAMM

Erwartungen der Behörden an qualifizierte Packmittellieferanten

- Rechtliche Grundlagen
- GMP-konforme Dokumentation
- Auditierung der Lieferanten durch den Arzneimittelhersteller
- Anforderungen an Prüfungen und Zertifikate

Data Integrity in der Verpackung

- Informationen, Zahlen & Fakten - Was ist der Hintergrund zur Datenintegrität?
- Wie müssen die regulatorischen Vorgaben in der Konfektionierung praktisch umgesetzt werden?
- Worauf ist zu achten, damit die Datenintegrität sichergestellt wird?

Qualifizierung von Anlagen zur Herstellung von Packmitteln

- Grundsätzliche Anforderungen & Grundlagen:
 - Master validation plan
 - QM-System
 - Fehlerbewertungslisten
- Fallbeispiel-Qualifizierung von Anlagen
- Produktionsüberwachung, Wartung und Requalifizierung

Q&A SESSION 1

Technical Agreements

- Kommerzielle Verträge versus Technical Agreements
- Wie könnte ein Technical Agreement strukturiert sein?
- Wer ist involviert in die Vertragserstellung?
- Was muss der Lieferant leisten?
- Was muss vom Abnehmer erfüllt werden?
- Nützliche Vertragsbestandteile und Implementierung von Vertragsinhalten in das Firmen GMP System
- Product Life Cycle und Technical Agreements
- „To Dos“ und „Don'ts“ für Technical Agreements

Optimierung von Verpackungsabläufen

- Erheben und Verwenden der richtigen Kennzahlen
- Reduzieren von ungeplanten Maschinenstillständen
- Reduzieren von Maschinenrüstzeiten
- Kontinuierliche Verbesserung als ganzheitliches System

Auditierung und Qualifizierung von Packmittelherstellern für die Pharmaindustrie

- Ablauf einer Qualifizierung
- Themen im Audit
- Technisches Know-how (Anlagen)
- Prozessbeherrschung (Qualifizierung / Validierung)
- Prozesskontrolle (IPC / Dokumentation)
- Umgebungseinflüsse (Risikokontrolle)
- Managementsysteme (Wirksamkeit der Maßnahmen)
- Chargenfreigabe (Produktkonformität)
- Akzeptanzkriterien der Lieferantenqualifizierung

Q&A SESSION 2

DER GMP-LEHRGANG „PACKMITTEL-EXPERTE/EXPERTIN“



Das vorliegende Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Packmittel-Experte/Expertin“ anerkannt.

Nach Ihrer Teilnahme an drei Seminaren erhalten Sie das Zertifikat „Packmittel-Experte/Expertin“, welches Sie als qualifizierten Spezialisten zur GMP-Umsetzung in der Verpackung ausweist.



Details zu den weiteren Seminaren sowie Informationen zu diesem Lehrgang finden Sie im Internet unter www.gmp-navigator.com, Menüpunkt „Lehrgänge“

REFERIERENDE

Pascal Brendelberger

BioNTech SE

Herr Brendelberger arbeitet bei BioNTech als Operational Excellence- und Prozessexperte im Bereich Supply Chain für Clinical Trials.



Dr. Carsten Coors

Vetter Development Services Austria

Herr Dr. Coors ist in der Qualitätssicherung bei Vetter Development Services Austria tätig.



Dr. Rainer Kahlich

Regierungspräsidium Tübingen

Herr Dr. Kahlich ist Apotheker und GMP/GDP Inspektor beim Regierungspräsidium Tübingen und führt weltweit GMP- und GDP-Inspektionen durch.



Dr. Ulrich Kies

Boehringer Ingelheim International GmbH

Herr Dr. Kies ist im Bereich Lohnherstellermanagement tätig.



Dieter Mößner

Verpackungsexperte

Herr Mößner war langjährig bei einem Sekundärpackmittelhersteller tätig und arbeitet nun bei einem Hersteller von Verpackungsmaschinen.



Dr. Harald Scheidecker

ehem. Boehringer Ingelheim Pharma

Herr Dr. Scheidecker ist weiterhin aktiv als Referent und Trainer in den Bereichen Qualitätssicherung und Audits.



LERNEN VON EXPERT*INNEN AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

Bei unseren Seminaren lernen Sie von Referierenden aus der Industrie und den Überwachungsbehörden, worauf es wirklich ankommt.



ZERTIFIKATE, DIE SIE WEITERBRINGEN

Eine international anerkannte Zertifizierung macht Sie zu einer/einem kompetenten GMP-Experten/in

1

EINFÜHRUNG

In die Thematik und die Grundlagen

2

PRÄSENTATIONEN

Umsetzung der GMP-Vorgaben in die Praxis

3

DOKUMENTATION

Sie erhalten die Tagungsdokumentation als PDF-Files

4

ZERTIFIKAT

International anerkannt



JETZT BUCHEN

Termin

26. März 2025

Mittwoch, 26. März 2025, von 9.00 bis ca. 17.30 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

€ 1.090,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung

Sparen Sie 400,- Euro bei gleichzeitiger Buchung der Seminare "GMP Basiskurs Packmittel / Verpackung (PM 7)" und "Bedruckte Packmittel (PM 6)"!

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.:

Frau Sonja Nemec (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-24
nemec@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 21859

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21859 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.





PM 6

Bedruckte Packmittel

Wie setzt man die GMP-Anforderungen an Sekundärpackmittel in der Praxis um?

27. März 2025



LIVE ONLINE



ZERTIFIKAT

REFERIERENDE



Matthias Domanetzki
Van Genechten Packaging, Belgien



Harri Epp
Merz Pharma



Dieter Mößner
Verpackungsexperte



Wilfried Weigelt
REA Verifier

- ✓ Qualitätsanforderungen an bedruckte Packmittel
- ✓ Praktischer Umgang mit der Fehlerbewertungsliste für Sekundärpackmittel
- ✓ Sicherstellung der korrekten Druckdaten / Datenübertragung zum Lieferanten
- ✓ 100 % Kontrolle beim Lieferanten
- ✓ Wareneingangskontrolle beim Abnehmer
- ✓ Kennzeichnung von Packmitteln mit variablen Daten



Kostenloser PDF-Download -
exklusiv für Seminarteilnehmer:
**Fehlerbewertungsliste für
Sekundärpackmittel**

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

In diesem Seminar lernen Sie die aktuellen GMP-Anforderungen bei bedruckten Sekundär-Packmitteln kennen. Sie erfahren

- Wie kann die Sicherstellung der korrekten Druckdaten bzw. der Datenübertragung zum Lieferanten erfolgen?
- Wie erfolgt die 100% Kontrolle beim Lieferanten?
- Was ist zu tun im Wareneingang?
- Welche GMP-Vorgaben gibt es für bedruckte Sekundärpackmittel?
- Kann Verpackungsmaterial mit Sicherheitsmerkmalen von einem externen Packmittel-Lieferanten bezogen werden?

Weitere wichtige Informationen erhalten Sie zur Umsetzung der Anforderungen der EU-Fälschungsrichtlinie.

Die Erstellung, Überprüfung und Einhaltung der Packmittelspezifikation und der **Druckdaten** im Zusammenspiel mit dem Lieferanten spielt bei bedruckten Packmitteln eine große Rolle. Zudem müssen die Anforderungen an die **Serialisierung und Verifizierung** der betreffenden Arzneimittel umgesetzt sein. Eine weitere Forderung der EU Fälschungsrichtlinie betrifft die **Originalitätssicherung**, die potenzielle Manipulationen an der Verpackung sichtbar machen soll.

ZIELGRUPPE

Angesprochen sind alle Mitarbeitenden in der pharmazeutischen Industrie aus den Bereichen Entwicklung, Zulassung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Produktion, die für bedruckte Packmittel verantwortlich sind, sowie Führungskräfte und Mitarbeitende von Packmittel-Lieferanten.

STIMMEN VON TEILNEHMENDEN



„Sehr gute Präsentationsbeispiele, und Fragen wurden alle ausführlich beantwortet.“

Filippina Marota, Amryt GmbH
(PM 6), März 2023

„Gute Auswahl der Themen, gute Referenten, es wurde gut und umfangreich und mit dem nötigen Praxiswissen auf Fragen eingegangen.“

Dr. Marie-Luise Lubos, Rottendorf Pharma GmbH
(PM 6), März 2023

„Viele Beispiele aus der Praxis, theoretische Hintergründe“

Rainer Lutz, FRIKE PHARMA AG
(PM 6), April 2022

PROGRAMM

Allgemeine Qualitätsanforderungen an bedruckte Packmittel

- Grundlagen für die Qualitätssicherung und Prüfung bedruckter Sekundärpackmittel
- Packmittelproduktion & packmittelspezifische Qualitätsanforderungen
- Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV)

Aufbau und Anwendung der Fehlerbewertungsliste für bedruckte Packmittel

- Fehlerklassifizierungen, Stichprobentabellen, Prüfungsmethoden, statistische Methoden zur Qualitätssicherung
- AQL-fokussierte Stichprobenpläne, Null-Fehler-Strategie, Nachweis der Prozessfähigkeit
- AQL-Prüfungen und Qualitätsbewertung beim Packmittelhersteller

100 % Kontrolle beim Lieferanten

- Statistische Prüfung vs. 100% Prüfung im Zeitalter der Digitalisierung
- Prozessbegleitende Prüfungen in der Packmittelherstellung entlang der Produktionskette

Q&A SESSION 1

Sicherstellung der korrekten Druckdaten / Datenübertragung zum Lieferanten

- Technische und grafische Anforderungen
- Artworkerstellung und Datenübertragung
- Serialisierung und Fälschungsschutz
- Checklisten, Prozesse und Hinweise für die Praxis

Wareneingangskontrolle beim Abnehmer

- Warenannahme
- Musterzug (Lieferantenstichprobe)
- Durchführung der Prüfung
- Bewertung

Kennzeichnung von Packmitteln mit variablen Daten

- Qualifizierung der Packmittel bezüglich der Bedruckbarkeit mit variablen Daten
- Kurze Vorstellung der Kennzeichnungs-/Druckverfahren
- Vorstellung der Methode/Vorgehensweise zur Prüfung der Packmittel
- Künstliche Alterung mit Hilfe der PTS Methode

Q&A SESSION 2

DER GMP-LEHRGANG „PACKMITTEL-EXPERTE/EXPERTIN“



Das vorliegende Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Packmittel-Experte/Expertin“ anerkannt.

Nach Ihrer Teilnahme an drei Seminaren erhalten Sie das Zertifikat „Packmittel-Experte/Expertin“, welches Sie als qualifizierten Spezialisten zur GMP-Umsetzung in der Verpackung ausweist.



Details zu den weiteren Seminaren sowie Informationen zu diesem Lehrgang finden Sie im Internet unter www.gmp-navigator.com, Menüpunkt „Lehrgänge“

REFERIERENDE

Matthias Domanetzki

Van Genechten Packaging, Belgien
Herr Domanetzki ist Direktor Prozesse und Performance bei Van Genechten Packaging.



Harri Epp

Merz Pharma GmbH & Co KGaA
Herr Epp ist er bei der Firma Merz in der Abteilung Packmitteltechnik tätig.



Dieter Mößner

Verpackungsexperte
Herr Mößner war langjährig bei einem Sekundärpackmittelhersteller tätig und arbeitet nun bei einem Hersteller von Verpackungsmaschinen.



Wilfried Weigelt

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



LERNEN VON EXPERT*INNEN AUS DER PRAXIS FÜR DIE PRAXIS

Bei unseren Seminaren lernen Sie von Referierenden aus der Industrie und den Überwachungsbehörden, worauf es wirklich ankommt.



ZERTIFIKATE, DIE SIE WEITERBRINGEN

Eine international anerkannte Zertifizierung macht Sie zu einer/einem kompetenten GMP-Experten/in

1

EINFÜHRUNG

In die Thematik und die Grundlagen

2

PRÄSENTATIONEN

Umsetzung der GMP-Vorgaben in die Praxis

3

DOKUMENTATION

Sie erhalten die Tagungsdokumentation als PDF-Files

4

ZERTIFIKAT

International anerkannt



JETZT BUCHEN

Termin

27. März 2025

Donnerstag, 27. März 2025, von 9.00 Uhr bis ca. 17.00 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

€ 1.090,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung

Sparen Sie 400,- Euro bei gleichzeitiger Buchung der Seminare "GMP Basiskurs Packmittel / Verpackung (PM 7)" und "Bedruckte Packmittel (PM 6)"!

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.:
Frau Sonja Nemeč (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-24
nemec@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 21857

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21857 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

