

Track & Trace, Serialisierung und Codierung von Pharma-Packmitteln

1./2. Dezember 2014, Mannheim

Schwerpunkthemen:

- 2D Data Matrix Code in Track & Trace Systemen
- Stand der deutschen securPharm Initiative



Lerninhalte

- Schutz vor Arzneimittelfälschungen durch Track und Trace Systeme
- Forderung nach Sicherheitsmerkmalen durch EU-Richtlinie gegen Arzneimittelfälschungen
- Deutsche Initiative securPharm: aktueller Stand der Umsetzung
- Welche Typen von Codes gibt es? – eine Übersicht
- 2D Data Matrix Code als neue europäische Vorgabe
- Aktuelle Forderung nach 2D Codes in Frankreich, Türkei und bei Tierarzneimitteln
- Gesetzliche und behördliche Anforderungen an Bollini (Italien), Vignetten (Belgien)
- Barcodes und Vignetten aus dem Blickwinkel
 - des Faltschachtelherstellers
 - der Wareneingangskontrolle
 - der Produktion / Konfektionierung
- Neuer europäischer Normenentwurf zur Originalitätssicherung

Referenten

Dirk Dickfeld
Melibokus Startup Scout GmbH

Nils Dickfeld
Melibokus Startup Scout GmbH

Dr. Reinhard Hoferichter
securPharm

Bernhard Lenk
Datalogic Automation

Dieter Mößner
Carl Edelman

Dietmar Weppler
SANDOZ, Österreich

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

In diesem Seminar lernen Sie die derzeitigen Anforderungen an die Sicherheitsmerkmale kennen mit denen Arzneimittel zukünftig im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen ausgestattet sein müssen. Themenschwerpunkt ist der 2D Data Matrix Code, auf den sich die EU Kommission im Dezember 2013 geeinigt hat. Dieser 2D Data Matrix Code kommt auch bei der deutschen Initiative securPharm zum Einsatz. Aktuelle Beispiele zeigen die konkrete Umsetzung in die Praxis auf.

Hintergrund

Durch die immer stärkere Gefährdung des Arzneimittelmarktes durch Arzneimittelfälschungen ist der Einsatz von Track & Trace Systemen für die lückenlose Rückverfolgung durch eine intelligente Kennzeichnung unabdingbar. Aktuell fordert die EU Richtlinie 2011/62/EU vom Juni 2011, dass zukünftig Sicherheitsmerkmale zur Überprüfung der Echtheit und zur Identifizierung der einzelnen Verpackungen in der EU harmonisiert werden müssen.

Inzwischen hat die EU Kommission die Ergebnisse weiterer Stakeholder Workshops vom Dez. 2013 bzw. April 2014 bekannt gegeben: als Sicherheitsmerkmal wird ein 2D Barcode verwendet werden, der den Code des Arzneimittelherstellers, eine randomisierte Serialisierungsnummer, ggf. eine nationale Nummer für die Kostenerstattung, die Chargennummer und das Verfalldatum beinhalten wird. Dieses Sicherheitsmerkmal wird über die gesamte EU einheitlich sein, d.h. man hat sich damit für eine vollständige Harmonisierung innerhalb der EU entschieden.

Es besteht somit Klarheit bezüglich der Rahmenbedingungen in technischer und organisatorischer Hinsicht. Die pharmazeutische Industrie in Europa weiß nun auf welches System (end-to-end Verifizierung) man sich vorbereiten muss. Diese Informationen erlauben es den pharmazeutischen Unternehmen die notwendigen Vorbereitungen zügig zu treffen. Diese sind insbesondere notwendig, weil ab dem 1. Quartal 2018 die verschreibungspflichtigen und voraussichtlich auch einige OTC Arzneimittel den 2D Data Matrix Code für die Verifizierung in der Apotheke tragen müssen.

Weiterhin wurde zur Umsetzung der EU Fälschungsrichtlinie bereits im August 2011 die deutsche Initiative securPharm gestartet, die 2013 erfolgreich die Projektphase mit 24 Pharmaunternehmen durchgeführt hat. Von Seiten der pharm. Industrie sind die Herstellerverbände BAH, BPI und vfa bei securPharm eingebunden. securPharm ist somit die Stakeholderinitiative zur Umsetzung der EU Fälschungsrichtlinie in Deutschland.

Darüber hinaus wurden schon vor einiger Zeit Vignetten auf den Außenverpackungen, u.a. in Italien, und Belgien, zum Produktschutz und zur elektronischen Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln vorgeschrieben. Bereits heute muss ein 2D Data Matrix für Frankreich und für die Türkei aufgebracht werden.

Eine weitere Forderung der EU Fälschungsrichtlinie betrifft die Merkmale an der Verpackung die potentielle Manipulationen sichtbar machen. Deshalb wird bei diesem Seminar zusätzlich der Stand der Entwicklungen bei der neuen Europäischen Norm zur Originalitätssicherung vorgestellt.

Zielgruppe

Dieses Seminar ist speziell konzipiert für Mitarbeiter in der pharmazeutischen Industrie aus den Bereichen Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Produktion und Logistik, die in Ihren Firmen für die Implementierung von Track & Trace Systemen / 2D Data Matrix Codes, zuständig und verantwortlich sind. Ebenfalls angesprochen sind Mitarbeiter aus der Zuliefernden Industrie von Packmittelherstellern und Systemanbietern.

Programm

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

Dietmar Weppler

- Gesetzlich
 - Bollini (Italien)
 - Vignetten (Belgien)
 - Preisaufkleber (Frankreich)
 - RSS-Barcodes auf Primärpackmitteln (USA)
 - EFPIA Initiative (Europa)
- Behördlich
 - GMP: 100 % Kontrolle in der Verpackung
 - Fälschungssicherheit
- Logistische Herausforderung Barcodesteuerung

Fälschungssicherheit in der Produktion pharmazeutischer Packmittel - Konsequenzen für die Verpackung

Dieter Mößner

- 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

EU-Richtlinie: Deutsche Initiative securPharm

Dr. Reinhard Hoferichter

- Nationale Anforderungen zur Codierung und Kennzeichnung von Arzneimitteln
- Erfahrungen aus der Pilotphase/Aktueller Projektstand
- Anbindung an den EU Hub
- Datenbank für securPharm: Sicherheit und Kosten
- Aktuelle Fälschungsfälle in der jüngsten Zeit – hätte securPharm das verhindert?
- Welche Herausforderungen sind noch zu meistern für die vollständige und fristgerechte Umsetzung?

Vorstellung und Erläuterung der wichtigsten Codetypen und deren Lesetechnik

Bernhard Lenk

- Status der 1D- und 2D-Codes, Vor- und Nachteile
- Beschreibung der Codetypen Binärcode, Pharmacodes, EAN-Codes, RSS-Codes, GSI DataBar
- Beschreibung des Data Matrix ECC200 in Aufbau und Struktur
- Lesetechniken für die vorgestellten Codetypen
- Übersicht über den Scannermarkt

Prüfung von Codes mit dem Fokus auf 2D-Data Matrix Code

Bernhard Lenk

- Codequalität auf der Basis der Normen ISO/IEC 15415 und ISO/IEC 15416
- Bewertung der Codequalität, Standards und Parameter, Güteklassen
- Readability Guide
- Qualitätsklassifizierung von Drucktechniken
- Dynamic Quality Control im Zusammenhang mit Data Matrix ECC200

Maschinelle Inspektion online gedruckter Etiketten

Nils Dickfeld

- 100% Etiketteninspektion - notwendig und wirtschaftlich ?
- Technische Voraussetzungen für die Kameragroßflächenkontrolle
- Text, Artwork, Barcode, OCR-OCV und 2D-Code gleichzeitig verifizieren
- Praxisbeispiel: Thermotransferdruck 100% Inlinekontrolle am Etikettierer
- Kontrolle von sich ständig veränderndem Druck (z.B. Clinical Trials, etc.)

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

Dirk Dickfeld

- 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)
- Beispiel: Erweiterung eines Track & Trace Systems auf Primärpackmittel

Barcodes und Vignetten in der Produktion: Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben

Dietmar Weppler

- Wareneingangsprüfung von Vignetten, Bollini und Barcodes
- Line Clearance / Mix up Prevention – Was ist beim Rüsten zu beachten?
- Barcodereader in der Produktion
- Bilanzierung und Vernichtung
- Qualifizierung und Wartung

Etikettierung, Codierung und Serialisierung beim Faltschachtelhersteller / Barcodes in Artwork

Dieter Mößner

- Prüfung von Barcodes im Offsetdruck
- Codierung und Serialisierung von Pharmaverpackungen
- CFDA-Codierung Code 128 C für China
- PPN-Datamatrix-Codierung für securPharm / Deutschland
- Etikettierung von Faltschachteln

CEN-Norm EN16679 „Tamper verification features for medicinal product packaging“ - Praktische Umsetzung der Originalitätssicherung

Dieter Mößner

- Inhalt EU-Richtlinie - Umsetzung ins AMG – Was ist gefordert?
- Welche Normen sind vorhanden und anwendbar?
- Warum eine Europäische Norm? / Ziel der Normung
- Struktur und Inhalt der CEN-Norm FprEN 16679:2014
- Ableitungen für die Umsetzung in der Praxis

Kurzpräsentation

Anbieter von Systemen und Geräten zum Thema Track & Trace sind eingeladen, neue Systeme in einem Kurzvortrag (10 min Präsentation und 5 min Diskussion) vorzustellen. Bitte senden Sie Ihre Anfrage hierzu an Dr. Günter Brendelberger (brendelberger@concept-heidelberg.de). Voraussetzung ist eine Anmeldung als Teilnehmer. Die Beiträge müssen vorab durch CONCEPT Heidelberg genehmigt werden. Die Anzahl der Beiträge ist begrenzt.

Referenten



Dirk Dickfeld, Melibokus Startup Scout GmbH, Alsbach

Nach dem Studium der Nachrichtentechnik war Herr Dickfeld ab 1968 Entwicklungsleiter der Firma Weber Lichtsteuergeräte. 1974 gründete er die Firma Laetus, 1989 Gründung der Firma PCE. Neben dem Firmen-Management waren seine Tätigkeitsschwerpunkte: Entwicklung von Codelesern, intelligenten Kameras, Entwürfe von Kamera- und Code-Systemen zur pharmazeutischen Verpackungssicherheit. Seit 2013 Mitarbeit und Beratung bei Fa Meliscout im Bereich Bildverarbeitung, Optik und Systemanalyse.



Nils Dickfeld, Melibokus Startup Scout GmbH, Alsbach

Nach dem Studium der Optotechnik und Bildverarbeitung an der Hochschule Darmstadt war Nils Dickfeld seit dem Jahr 2000 bei der Fa. PCE Entwicklungsingenieur. Er führte die Abteilung Megapixel-Kameratechnik mit den Tätigkeitsschwerpunkten: 100 Prozent Druckkontrolle von Etiketten und Blisterfolien, Track & Trace Bündel- und Umkarton-Kontrolle, allgemeine Kamera-Vermessung und -Farberkennung. 2012 gründete Nils Dickfeld die Firma Melibokus Startup Scout GmbH (Meliscout) - diese fokussiert Bildverarbeitungsthemen im Pharma- und Chemiebereich.



Dr. Reinhard Hoferichter, securPharm e.V.

Dr. Reinhard Hoferichter studierte Pharmazie (1984 Approbation als Apotheker) und 1988 Promotion zum Dr.rer.nat an der Phillips-Universität Marburg. Seit 1989 vielfältige verantwortliche Positionen in der Pharmazeutischen Industrie bei der Hoechst AG und Ihren Nachfolgeunternehmen - heute Sanofi Aventis - in den Bereichen Medizin, Gesundheitspolitik und Qualitätsmanagement. Dr. Hoferichter ist Gründungsmitglied des securPharm e.V. (2010) und seit 2011 Sprecher des Vorstandes.



Bernhard Lenk, Datalogic Automation S.r.l., Kirchheim/Teck

Bernhard Lenk, heute Business Development Manager bei Datalogic, ist dort über 20 Jahre in unterschiedlichen Funktionen tätig. 12 Jahre Technischer Leiter. Seine Leidenschaft ist die Identifikation, daraus resultieren viele Fachbeiträge, Vorträge und Fachbücher zu diesem Thema.



Dieter Mößner, Carl Edelmann GmbH, Heidenheim

Dieter Mößner ist Teamleiter in der Druckvorstufe der Carl Edelmann GmbH in Heidenheim. Er ist zuständig für die Prüfung der eingehenden Druckdaten und die Druckdaten-Kommunikation mit Kunden und Agenturen. Er berät Kunden und Agenturen hinsichtlich der Anforderungen der Erstellung von Druckdaten für pharmazeutische Packmittel.



Dipl.-Ing. Dietmar Weppner, SANDOZ, Österreich

Seit Januar 2013 ist Herr Weppner bei SANDOZ BU Biopharmaceuticals & Oncology Injectables als Head Engineering für den Standort Unterach/Österreich zuständig. Nach dem Studium war Herr Weppner für Procter&Gamble Pharmaceuticals in Weiterstadt tätig, von 1997 bis 2004 bei Schwarz Pharma, Monheim, und von 2004 - 2009 bei SANDOZ in Gerlingen (Regionales Verpackungszentrum, heute Salutas Pharma) als Techn. Leiter für den gesamten Standort. Von 2009 bis 2012 war er bei Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG Techn. Betriebsleiter Pharma Herstellung Solids.

Termin

Montag, 1. Dezember 2014, 13.30 bis 18.30 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 13.00 bis 13.30 Uhr)
Dienstag, 2. Dezember 2014, 08.30 – 16.00 Uhr

Veranstaltungsort

Park Inn Hotel Mannheim
Am Friedensplatz 1
68165 Mannheim
Telefon +49 (0)621 97 67 0
Fax +49 (0)621 97 67 02 670

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt ein Abendessen und ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 100,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),
Tel. 06221/84 44 40,
brendelberger@concept-heidelberg.de.

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Nicole Bach (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 22,
E-Mail: bach@concept-heidelberg.de

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44-0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen?
Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular.
Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst kurz vor dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

****Ihre Reisebuchung für 2014****

Mit der Bahn ab 99,- Euro zu allen Seminaren von CONCEPT HEIDELBERG in Deutschland.
Gut für die Umwelt. Bequem für Sie.



Mit dem Angebot von CONCEPT HEIDELBERG und der Deutschen Bahn können

Sie bei Ihrer Seminarteilnahme sparen! Steigen Sie ein und profitieren Sie von attraktiven Preisen und Konditionen. Damit fahren Sie und die Umwelt gut!

Denn jede Bahnfahrt erspart der Umwelt im Vergleich zur Fahrt mit dem Auto durchschnittlich zwei Drittel an CO₂, im Vergleich zum Flugzeug sogar beachtliche 75 Prozent.

Der Preis für Ihr Veranstaltungsticket zur Hin- und Rückfahrt* beträgt:

2. Klasse 99,- Euro

1. Klasse 159,- Euro

Teilnehmer, die aus Österreich und der Schweiz anreisen, informieren sich bitte bei der Veranstaltungshotline über Sonderkonditionen. Teilnehmer aus der Schweiz können sich direkt mit der Verkaufsstelle Zürich unter Tel. 044/247 75 42 in Verbindung setzen.

Das Angebot gilt für alle Seminare in Deutschland von Concept Heidelberg 2014.

Buchen Sie Ihre Reise telefonisch unter der Service-Nummer +49 (0)1806 - 31 11 53 mit dem Stichwort: CONCEPT HEIDELBERG

Bitte halten Sie Ihre Kreditkarte zur Bezahlung bereit.

*Vorausbuchungsfrist mindestens 3 Tage. Mit Zugbindung und Verkauf, solange der Vorrat reicht. Umtausch und Erstattung vor dem 1. Geltungstag 15 €, ab dem 1. Geltungstag ausgeschlossen. Gegen einen Aufpreis von 40 € sind innerhalb Deutschlands auch vollflexible Fahrkarten (ohne Zugbindung) erhältlich



