

Bedruckte Packmittel 2012

Mit Besichtigung des Logipack Centers bei
Boehringer Ingelheim

25./26. Oktober 2012, Bingen am Rhein



Foto: Boehringer Ingelheim

Neu:
Mit optionalem Zusatzseminar
„Automatisierte Textkontrolle –
Update 2012“ am 24. Oktober 2012

Mit Referenten aus
Industrie und Behörde

Dr. Pierre Guiswé
Boehringer Ingelheim Pharma

Dr. Ulrich Kies
Boehringer Ingelheim Pharma

Dr. Klaus Menges
*Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte (BfArM)*

Werner Pelz
Carl Edlmann

Dietmar Weitzel
*Novartis Vaccines &
Diagnostics*

Ulrich Widmann
Merckle

Highlights

- Packmitteldaten – Termine und Fristen
- Lesbarkeit und Verständlichkeit bedruckter Packmittel
 - Regulatorische Anforderungen
 - Problemkonstellationen
 - Technische Machbarkeit
- Management von Druckdaten
- GMP-gerechte Herstellung bedruckter Packmittel
- Prüfung bedruckter Packmittel
 - beim Packmittel-Lieferanten
 - in der Wareneingangskontrolle
- Bedruckte Packmittel in Lager und Konfektionierung
- Strategien gegen Arzneimittelfälschungen
- 2 D Codes und Track & Trace

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Warum Sie an dieser Konferenz teilnehmen sollten!

Diese Konferenz gibt einen hervorragenden Überblick über die aktuellen regulatorischen Anforderungen an bedruckte Packmittel und wird alle wichtigen Punkte aufgreifen, die für ein GMP-konformes Handling bedruckter Packmittel in der pharmazeutischen Industrie relevant sind. Abgerundet wird das Programm durch die **Besichtigung des Logipack Centers bei Boehringer Ingelheim.**

Hintergrund

Bedruckte Packmittel sind wichtige Informationsträger für das Arzneimittel. Fehlerhafte Angaben auf Faltschachteln oder Gebrauchsinformationen sind der häufigste Grund für Rückrufe bei Fertigarzneimitteln. Deshalb muss das **Packmittelmanagement** bei bedruckten Packmitteln von der Entwicklung, über den Druck bis zum Einsatz bei der Konfektionierung mit besonderer Sorgfalt erfolgen. Hierbei kommt der Verwendung geeigneter Managementsysteme für Text-, Artwork-, und Druckdaten eine besondere Bedeutung zu, ebenso wie der Frage, wie man **Termine und Fristen** in der Praxis festlegen und kontrollieren kann.

Gleichzeitig steigen die regulatorischen Anforderungen an die **Lesbarkeit und Verständlichkeit** bedruckter Packmittel, bis hin zur Blindenschrift.

Inzwischen werden viele Prüfpunkte bei Packmitteln bereits in der Druckerei überprüft, trotzdem müssen auch bei der Wareneingangskontrolle noch eigene Tests durchgeführt werden.

Neu sind die Herausforderungen durch **Arzneimittelfälschungen** – welche Möglichkeiten bieten hierbei die bedruckten Packmittel zur Erhöhung der Produktsicherheit? Und wie können Arzneimittel durch den Einsatz von 2D Data Matrix Codes sicherer werden? Alles diese Themen werden bei dieser Konferenz angesprochen.

Zielgruppe

Diese Konferenz richtet sich an alle Mitarbeitenden in der pharmazeutischen Industrie aus den Bereichen **Entwicklung, Zulassung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Produktion**, die für bedruckte Packmittel verantwortlich sind. Angesprochen sind auch Führungskräfte und Mitarbeiter von Packmittel-Lieferanten.

Programm

Packmittel-Management: Von der Entwicklung bis zur Freigabe bedruckter Packmittel

Dietmar Weitzel

- Herausforderungen bei der Registrierung von bedruckten Packmitteln
- Strategische Treiber bei der Entwicklung
- Einsatz von Text- und Artworkmanagementsystemen
- Beteiligte Partner
- Zukünftige Herausforderungen / Ausblick

Einsatz von Druckdatenmanagementsystemen bei der Verwaltung von digitalen Packmitteldaten

Ulrich Widmann

- Möglichkeiten zur Verwaltung von Druckdaten
- Vorstellung eines datenbankgestützten Druckdatenmanagementsystems
- Vorteile und Nutzen
- Mögliche Stolpersteine bei der Einführung
- Datenaustausch und die vielfältigen Möglichkeiten der Informationsweitergabe

Lesbarkeit und Verständlichkeit bedruckter Packmittel: Regulatorische Anforderungen

Dr. Klaus Menges

- Neue Änderungen durch die Pharmakovigilanz-Gesetzgebung?
- Wie wird die Packungsbeilage geprüft?
- Welche Konsequenzen ergeben sich für den Geschäftsprozess?
- Welche Lesbarkeitsforderungen gibt es für andere Packmittel?
- Stand der europäischen Normung der Lesbarkeit von Packmitteln für Blinde und Sehbehinderte

Lesbarkeit und Verständlichkeit bedruckter Packmittel: Praktische Umsetzung am Beispiel von Gebrauchsinformationen

Ulrich Widmann

- Einflussfaktoren
- Technische Machbarkeit – Grenzen
- Ausnutzen der „weißen Flächen“ - Layout-Optimierungen
- Umsetzungsvarianten an praktischen Beispielen

GMP-Compliance in der Herstellung bedruckter Packmittel

Werner Pelz

- Herstellung bedruckter Packmittel bei Fa. Edelmann
- DIN ISO 15378 als Basis für GMP
- Risikoanalyse als Prozesssicherheitsmodell
- Validierung von Prüf- und Herstellungsprozessen
- Anforderungen zur Vermeidung von Kontamination/Untermischung
- Zonenkonzeption und Hygieneaspekte
- Change Control Management
- Umwelt und Nachhaltigkeit bei der Herstellung bedruckter Packmittel

Von der Anlieferung zum Zertifikat – Freigabeprüfung bedruckter Packmittel

Dr. Pierre Guiswé

- Besonderheiten bei der Warenannahme
- Die Stichprobe
- Relevante Prüfumfänge
- Organisation des Prüfablaufes
- Prüfumfänge und ihre Abhängigkeit vom Lieferantenstatus
- Die Freigabe

Handling bedruckter Packmittel in Lager und Verpackung in einem Pharmabetrieb

Dr. Ulrich Kies

- Kurze Vorstellung der Verpackungsaktivitäten bei Boehringer Ingelheim
- Darstellung der behördlichen Anforderungen
- Prozesse in der Verpackung (Kontrollmechanismen etc.)
- Betriebliche Anforderungen
- Logistik (Lager/Betrieb)
- Dokumentation
- Inprozesskontrollen/Freigabe
- Bilanzierung bedruckter Packmittel

Strategien gegen Arzneimittelfälschungen - Welche Möglichkeiten bieten bedruckte Packmittel zur Erhöhung der Produktsicherheit?

Dietmar Weitzel

- Status-quo der Bedrohung
- Möglichkeiten versus Kosten
- Covert Lösungen
- Overt Lösungen
- Beispiele aus der Praxis
- Ausblick

2-D-Codes und Track & Trace – Rahmenbedingungen und Umsetzung in die Praxis

Dr. Ulrich Kies

- Gesetzliche Vorgaben und nationale Initiativen
- Track and Trace in der Theorie
- DataMatrix und Alternativen
- Aktuelle Beispiele
- Umsetzung in die Praxis

Termin- und Fristenmanagement beim Umgang mit Packmitteldaten

Ulrich Widmann

- Wie kann eine Terminverfolgung beim Erstellen der digitalen Daten im täglichen Ablauf aussehen?
- Möglichkeiten anhand praktischer Beispiele
- Termine mit Fristen: Wie kann der Prozess von der Bekanntgabe bis zum Ablauf der Frist kontrolliert werden?
- Beispiele der Umsetzung in die Praxis

Betriebsbesichtigung

Die Firma Boehringer Ingelheim in Ingelheim hat sich freundlicherweise bereit erklärt, den Teilnehmern dieses Seminars am Nachmittag des ersten Veranstaltungstages das Logipack Center, den neuen Betrieb für die Konfektionierung von Arzneimitteln in Ingelheim, zu zeigen.

Die Betriebsbesichtigung dauert ca. 1,5 Stunden. Der Bustransfer von Bingen nach Ingelheim und zurück zum nh-Hotel in Bingen wird organisiert.



Foto: Boehringer Ingelheim

Seminar „Automatisierte Textkontrolle – Update 2012“

Direkt vor dieser Konferenz findet am 24. Oktober 2012 das Seminar „Automatisierte Textkontrolle – Update 2012“ mit folgenden Themen statt:

- Einführung und Übersicht über die wichtigsten Systeme auf dem Markt
- Auswahl und Einrichtung des digitalen Textkontrollsystems bei Bayer Pharma AG (Gradient)
- Elektronische Prüfung bedruckter Packmittel bei ADD (ImageCompare)
- Automatisierte Textprüfung in der Routine mit TVT - je besser die Vorlage, umso besser die Freigabe (Novartis Pharma)
- Auswahl und Einrichtung eines digitalen Objektvergleichssystems bei Teva/ratiopharm (EyeC)
- Implementierung eines Textmanagementsystems bei Boehringer Ingelheim (Schema ST 4)

Weitere Informationen zu diesem Seminar finden Sie unter www.gmp-navigator.com.

Bei gleichzeitiger Anmeldung eines Teilnehmers zu beiden Veranstaltungen sparen Sie € 350!

Referenten



Dr. Pierre Guiswé, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach

Dr. Pierre Guiswé hat Pharmazie an der Universität Regensburg studiert und in pharmazeutischer Chemie promoviert. Nach seiner Promotion hat er verschiedene Labore in der Qualitätskontrolle geleitet. Seit 2005 ist bei Boehringer Ingelheim GmbH in Biberach tätig, zunächst als Laborleiter und Leiter Qualitätskontrolle in der Gruppe Quality Control and Materials Testing, seit Dezember 2008 hat er die Leitung der Gruppe Packmittel und Medizinprodukte übernommen, wo er für die Qualifizierung und die Freigabe von Packmitteln und Medizinprodukten verantwortlich ist.



Dr. Ulrich Kies, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Dr. Kies hat in Braunschweig Maschinenbau studiert und in Biologischer Verfahrenstechnik promoviert. Seit 1998 ist er bei Boehringer Ingelheim in Ingelheim tätig. Dort hat er in verschiedenen Betrieben als technischer Betriebsleiter gearbeitet bevor er 2006 als pharmazeutischer Betriebsleiter den Inhalettenbetrieb übernommen hat. Seit 2009 im Bereich Lohnherstellermanagement in der Konzernzentrale tätig.



Dr. Klaus Menges, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Nach Medizinstudium und Promotion an der Universität Kiel begann Herr Dr. Menges 1985 beim BfArM in Berlin, jetzt BfArM in Bonn. Seit 2012 ist der PharmNet.Bund-Beauftragter des BfArM. Mit dem Projekt werden Informationen und Services zu Arzneimitteln im Bereich des BMG angeboten. Er ist Vertreter des BfArM in der Telematic Implementation Group Electronic Submission (TIGes) und als Experte in der entsprechenden Arbeitsgruppe bei ICH (M8) für die EU tätig.



Werner Pelz, Carl Edelman GmbH & Co. KG, Heidenheim

Herr Werner Pelz ist Verpackungsmittelmechaniker mit Weiterbildung zum Papierverarbeitungstechniker an der Akademie für das graphische Gewerbe in München. Er ist seit 1976 bei Fa. Edelman in verschiedenen Positionen tätig, seit 2004 als Qualitätsbeauftragter der deutschen Werke der Edelman-Gruppe.



Dietmar Weitzel, Novartis Vaccines & Diagnostics GmbH & Co. KG, Marburg

Herr Dipl.-Ing. Dietmar Weitzel übernahm 1992 bei der Behringwerke AG in Marburg die Leitung der Verpackungsentwicklung. Es folgte ein vierjähriger Aufenthalt in Siena/Italien und in 2003 die Übertragung der weltweiten Verpackungsentwicklung. Seit August 2006 ist Herr Weitzel weltweit verantwortlich für die Primärpackmittelentwicklung bei Novartis Vaccines & Diagnostics, ehemals Chiron.



Ulrich Widmann, Merckle GmbH, Blaubeuren

Herr Ulrich Widmann studierte Mathematik und Physik mit dem Zusatz Informatik. Seit 1991 ist er bei der Firma Merckle/ratiopharm in verschiedenen Positionen tätig. Von 2004 - 2010 führte er das Packmittelmanagement der ratiopharm-Gruppe und war verantwortlich für die ordnungsgemäße Abwicklung von digitalen Packmitteldaten für alle nationalen und internationalen Produkte der Firmengruppe, die über die Zentrale in Deutschland beschafft wurden. Seit der Integration in die Teva-Gruppe ist Herr Widmann Leiter des Artworkmanagements, EU Supply & Demand Control von Teva Generics System.

Termine

Donnerstag, 25. Oktober 2012, 09.00 bis ca. 15.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30-09.00 Uhr)
(1. Seminartag)
15.30 bis 17.45 Uhr Betriebsbesichtigung bei Boehringer
Ingelheim (mit Bustransfer)

Freitag, 26. Oktober 2012, 08.30 bis 14.00 Uhr
(2. Seminartag)

Veranstaltungsort

nh Hotel Bingen
Am Rhein-Nahe-Eck/
Museumsstr. 3
55411 Bingen
Telefon 06721 / 796 - 0
Fax 06721 / 796 - 500



Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittag- und ein Abendessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung: Sparen Sie € 350

Bei gleichzeitiger Anmeldung zum Seminar „Automatisierte Textkontrolle – Update 2012“ am 24. Oktober 2012 UND der Konferenz „Bedruckte Packmittel 2012“ am 25./26. Oktober 2012 sparen Sie € 350,-!

Teilnehmergebühr für beide Veranstaltungen:

€ 1.730,- zzgl. MwSt. schließt ein Abendessen und drei 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 möglich.

Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 91,-, zzgl. € 2,50 Kulturabgabe.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen: Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt: Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter), Telefon +49(0) 62 21 / 84 44 40, E-Mail: brendelberger@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Marion Weidemaier (Organisationsleitung), Telefon +49(0)6221 / 84 44 46, E-Mail: weidemaier@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49(0) 62 21/84 44-0
Telefax +49(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 € 180,- + 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 ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Bedruckte Packmittel 2012, 25./26. Oktober 2012, Bingen am Rhein**
Mit Besichtigung des Logipack Centers bei Boehringer Ingelheim, 25./26. Oktober 2012, Bingen am Rhein
- Automatisierte Textkontrolle - Update 2012, 24. Oktober 2012, Bingen am Rhein**

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand