

# Bedruckte Packmittel 2015

Mit Besichtigung des Packmittelherstellers  
Edelmann in Heidenheim

18./19. März 2015, Heidenheim an der Brenz



Foto: Carl Edelmann

## Mit Referenten aus Industrie und Behörde

**Jürgen Breitner**  
*Merckle*

**Dr. Pierre Guiswé**  
*Boehringer Ingelheim Pharma*

**Dr. Ulrich Kies**  
*Boehringer Ingelheim Pharma*

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

**Dieter Mößner**  
*Carl Edelmann*

**Werner Pelz**  
*Carl Edelmann*

**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
  - Möglichkeiten der Automatisierung
- Bedruckte Packmittel in Lager und Konfektionierung
- Strategien gegen Arzneimittelfälschungen
- 2 D Codes und Track & Trace
- Europäische Norm zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen gemäß EU Richtlinie

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 Edlmann Service Centrums und des Produktionsstandortes (Werk 2) der Edlmann Gruppe in Heidenheim an der Brenz.**

## 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. Und auch 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. Hierbei haben sich in den letzten Jahren **automatisierte Systeme zur Textprüfung** bewährt und finden jetzt vielfach Anwendung.

Neu sind die Herausforderungen durch **Arzneimittelfälschungen** – welche Möglichkeiten bieten hierbei die bedruckten Packmittel zur Erhöhung der Produktsicherheit? Wie können Arzneimittel durch den Einsatz von 2 D Data Matrix Codes sicherer werden? Und welche Auswirkungen wird die zukünftige Europäische Norm über Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen (FprEN 16679:2014) für die Entwicklung von neuen Packmittelsystemen haben?

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

- 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

- 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

- Welche rechtlichen Vorgaben sind zu berücksichtigen?
- Wie wird die Packungsbeilage geprüft?
- Welche Konsequenzen ergeben sich für den Geschäftsprozess?
- Welche Lesbarkeitsforderungen gibt es für andere Packmittel?
- Erfahrungen mit der Normung der Lesbarkeit von Packmitteln für Blinde und Sehbehinderte
- Verwendung von QR-Codes auf Packmitteln

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

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

### GMP-Compliance in der Herstellung bedruckter Packmittel

- Herstellung bedruckter Packmittel bei Fa. Edlmann
- 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 – Freigabeproofung bedruckter Packmittel

---

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

## Automatisierte Textprüfung und Objektprüfung bedruckter Packmittel

---

- Einsatzzweck und Vergleich Textprüfung- und Objektvergleichssysteme
- Validierung elektronischer Prüfsysteme
- Marktüberblick
- Praxisbeispiel - Probleme im täglichen Betrieb
- Zusammenfassung

## Handling bedruckter Packmittel in Lager und Verpackung in einem Pharmabetrieb

---

- 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?

---

- 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

---

- Gesetzliche Vorgaben und nationale Initiativen
- Track and Trace in der Theorie
- Data Matrix und Alternativen
- Bollini et al.
- Lokale Regelungen (z.B. EU, China, etc.)
- Deutsche Initiative securPharm
- Umsetzung in die Praxis

## Termin- und Fristenmanagement beim Umgang mit Packmitteldaten

---

- 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

## Tamper Verification - Europ. Norm –Merkmale zur Überprüfung von Manipulationen an Arzneimittelverpackungen (FprEN 16679:2014)

---

- 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 des aktuellen CEN-Normentwurfs FprEN 16679:2014
- Ableitungen / Empfehlungen für die Umsetzung in der Praxis

## Betriebsbesichtigung

Die Firma Edelmann in Heidenheim an der Brenz hat sich freundlicherweise bereit erklärt, den Teilnehmern dieser Konferenz am Nachmittag des ersten Veranstaltungstages das Edelmann Service Centrum mit der Verpackungsentwicklung/CAD und Druckvorstufe sowie die Herstellung von bedruckten Packmitteln in ihrem Herstellungsbetrieb (Werk 2) in Heidenheim zu zeigen.

Edelmann gehört zu den führenden Herstellern pharmazeutischer Sekundärpackmittel in Europa.

Die Betriebsbesichtigung dauert ca. zwei Stunden. Für die Teilnehmer wird ein Bustransfer vom Tagungshotel zum Packmittelhersteller und zurück organisiert.



**Hinweis:** Seminarteilnehmer von anderen Druckereien können leider nicht an der Betriebsbesichtigung teilnehmen. Vielen Dank für Ihr Verständnis.

## Referenten



**Jürgen Breitner**  
**Merckle GmbH, Ulm**

Seit 1996 ist Herr Jürgen Breitner bei der Fa. Merckle/ratiopharm tätig. Von 1996 bis 2004 im Bereich Prozessoptimierung (BDE, KVP). Seit 2004 ist er verantwortlich für

den IT-Support für alle GXP-relevanten Computersysteme im Produktions- und Qualitätskontrollbereich. (Standardisierung, Software- und Hardwaresupport inkl. Validierung).



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

Dr. Pierre Guiswé ist seit 2005 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**

Herr Dr. Menges begann 1985 beim BfArM in Berlin, jetzt BfArM in Bonn. Seit 2012 ist er PharmNet.Bund- Beauftragter des

BfArM. Mit dem Projekt werden Informationen und Services zu Arzneimitteln im Bereich des BMG angeboten. Er ist Vertreter des BfArM EU-IT Change Management Board on Electronic Submission und als Experte in der entsprechenden Arbeitsgruppe bei ICH (M8) für die EU tätig.



**Dieter Mößner**  
**Carl Edelman GmbH, Heidenheim**

Dieter Mößner ist Teamleiter in der Druckvorstufe der Carl Edelman 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.



## Referenten



### **Werner Pelz**

#### **Carl Edlmann GmbH, 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. Edlmann in verschiedenen Positionen tätig, seit 2004 als Qualitätsbeauftragter der deutschen Werke der Edlmann-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 bzw. 2006 die Übertragung der weltweiten Verpackungsentwicklung / Primärpackmittelentwicklung bei Novartis Vaccines & Diagnostics, ehemals Chiron. Seit 2009 nun im Bereich Quality tätig. Seit August 2013 als Qualitätsleiter für die weltweiten Third Party Manufacturer seitens Vaccines und Diagnostics verantwortlich.



### **Ulrich Widmann**

#### **Merckle GmbH, Blaubeuren**

Herr Ulrich Widmann ist seit 1991 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.

## 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 ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Bedruckte Packmittel 2015

18./19. März 2015, Heidenheim an der Brenz

\_\_\_\_\_  
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 € 280,- zzgl. MwSt. und Versand

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen  
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:  
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.  
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.  
- 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)

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termin

1. Seminartag:

Mittwoch, 18. März 2015, 09.00 bis ca. 16.00 Uhr  
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30-09.00 Uhr)

16.00 bis 18.30 Uhr Betriebsbesichtigung bei  
Edelmann und Bustransfer vom Hotel und zurück.

19.30 Uhr gemeinsames Abendessen für alle  
Teilnehmer

2. Seminartag:

Donnerstag, 19. März 2015, 08.30 bis 16.00 Uhr

## Veranstaltungsort

NH Aquarena Heidenheim

Friedrich-Pfenning-Str. 30

89518 Heidenheim

Telefon +49(0)7321 980 0

Fax +49(0)7321 980 100

## Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittag- und ein  
Abendessen sowie Getränke während der Veran-  
staltung 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](http://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-Kon-  
tingentes (sowie Änderungen und Stornierungen)  
nur über CONCEPT möglich.  
Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 124,95

## 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](mailto: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](mailto: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](mailto:info@concept-heidelberg.de)

[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)