

# Etikettierung und Bedruckung von Packmitteln: Vignetten, Bollini & Barcodes / 2D-Data Matrix Codes

8. Dezember 2011, Heidelberg

Schwerpunktthema:  
2D Data Matrix Code in  
Track & Trace Systemen



## Lerninhalte

- Gesetzliche und behördliche Anforderungen an Bollini (Italien), Vignetten (Belgien), Preisaukleber (Frankreich), etc.
- Forderung nach Sicherheitsmerkmalen durch neue EU-Richtlinie gegen Arzneimittelfälschungen
- Deutsche Initiative securPharm: aktuelle Entwicklungen 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
- Barcodes und Vignetten aus dem Blickwinkel
  - des Faltschachtelherstellers
  - der Wareneingangskontrolle
  - der Produktion / Konfektionierung
  - des Schutzes vor Arzneimittelfälschungen durch Track und Trace Systeme

## Referenten

Dr. Hans-Joachim Bigalke,  
EDQM, Frankreich

Dirk Dickfeld  
PCE Pharmacontrol Electronic

Nils Dickfeld  
PCE Pharmacontrol Electronic

Bernhard Lenk  
Datalogic Automation

Dieter Mößner  
Carl Edelman

Dietmar Weppler  
Boehringer Ingelheim Pharma

CONCEPT  
HEIDELBERG

## Zielsetzung

In diesem Seminar lernen Sie die derzeitigen Anforderungen an Vignetten für Belgien, Frankreich, Italien (Bollini), etc. kennen und wie man diese in der Praxis umsetzen kann. Daneben wird auch der 2D Data Matrix Code vorgestellt, auf den sich die europäischen Pharmafirmen in einer gemeinsamen EFPIA-Richtlinie geeinigt haben und der zukünftig eine immer größere Bedeutung – gerade im Kampf gegen Arzneimittelfälschungen – haben wird.

## Hintergrund

Vignetten auf den Außenverpackungen wurden vor einiger Zeit u.a. in Italien, Belgien und Frankreich zum Produktschutz und zur elektronischen Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln vorgeschrieben. Hierdurch ist es möglich, Arzneimittel auf den einzelnen Stufen des Handelsweges lückenlos zu verfolgen. In absehbarer Zeit werden diese nationale Vignetten auf europäischer Ebene durch den 2D Data Matrix Code abgelöst werden, auf den sich die pharmazeutische Industrie in Europa in einer gemeinsamen EFPIA-Richtlinie geeinigt hat.

Aktuell besteht bereits Umsetzungsbedarf in Bezug auf die Aufbringung des 2D Data Matrix Codes zur Einzelnummerierung, Kennzeichnung und Maschinenlesbarkeit für alle Firmen, die nach Frankreich und in die Türkei liefern. Für den Bereich Animal Health ist eine Umsetzung der variablen Daten mit Einzelnummerierung und ggf. Verschlüsselung für die Faltschachteln - in Form des Data Matrix Codes – bereits seit Beginn des Jahres 2008 empfohlen.

Gerade auch 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.

Ganz 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. **Und am 31. August 2011 ist die deutsche Initiative securPharm gestartet.**

## Zielgruppe

Dieses Seminar ist speziell konzipiert für Mitarbeiter in der pharmazeutischen Industrie aus den Bereichen Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Produktion und Logistik, die für den Einsatz und die Verwendung von Vignetten, Bollini und Barcodes, auch für den neuen 2D Data Matrix Code, zuständig und verantwortlich sind. Ebenfalls angesprochen sind Mitarbeiter aus der Zuliefernden Industrie von Packmittelherstellern und Systemanbietern.

## Programm

### Gesetzliche und behördliche Anforderungen

Dietmar Weppler

- Gesetzlich
  - Bollini (Italien)
  - Vignetten (Belgien)
  - Preisaufkleber (Frankreich)
  - RSS-Barcodes auf Primärpackmitteln (USA)
  - EFPIA Initiative (Europa)
  - **Neu:** Deutsche Initiative securPharm mit 2D Matrix Code
- Behördlich
  - GMP: 100 % Kontrolle in der Verpackung
  - Fälschungssicherheit
- Logistische Herausforderung Barcodesteuerung

### EDQM Anti-Fälschungs Rückverfolgbarkeitservice für Medikamente (eTACT)

Dr. Hans-Joachim Bigalke

- Interoperabilität durch Verwendung nicht-proprietärer Standards
- Ein flexibler Ansatz mit zentralen und dezentralen Datenbanken
- Public Governance gewährleistet durch EDQM als zwischenstaatliche Organisation
- Das Projekt: Live-Demo und die nächsten Schritte

### Vorstellung 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, GS1 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

## Komplettkontrolle von inline gedruckten Etiketten

Nils Dickfeld

---

- 100% Etiketteninspektion - notwendig und wirtschaftlich ?
- Technische Voraussetzungen für die Kameragroßflächenkontrolle
- Text, Artwork, Barcode, OCR-OCV und 2D-Code auf einmal verifizieren
- Praxisbeispiel: Thermotransferdruck 100% Inlinekontrolle am Etikettierer
- Kontrolle von ständig verändertem 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

Dietmar Wepler

---

- 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 beim Faltschachtelhersteller / Barcodes in Artwork

Dieter Mößner

---

- Spezifikationen zwischen Kunde und Lieferant
- Prüfung von Barcodes im Offestdruck
- Etikettierung von Faltschachteln
- Ink-Jet-Bedruckung und -Codierung von Faltschachteln
- Bilanzierung und Vernichtung
- Warenausgangsprüfung

## Referenten

### *Dr. Hans-Joachim Bigalke,* **EDQM, Straßburg, Frankreich**

Dr. Hans-Joachim Bigalke studierte Pharmazie an der Universität Würzburg und promovierte an der Universität Würzburg in pharmazeutischer Analytik. 1990 wechselte er zum Springer-Verlag in Heidelberg, wo er die organisatorischen Arbeiten an 'Hagers Handbuch der Pharmazeutischen Praxis' weiterführte, die er schon vorher als freier Mitarbeiter begonnen hatte. Seit 1993 ist er im „European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare“ tätig: zuerst als Sekretär von Expertengruppen (organische Chemie) und aktuell als stellvertretender Abteilungsleiter des „Publications and Multimedia Department“.

### *Dirk Dickfeld, PCE Pharmacontrol Electronic GmbH, Zwingenberg*

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 sind seine Tätigkeitsschwerpunkte: Entwicklung von Codelesern, intelligenten Kameras, Entwürfe von Kamera- und Code-Systemen zur pharmazeutischen Verpackungssicherheit.

### *Nils Dickfeld, PCE Pharmacontrol Electronic GmbH, Zwingenberg*

Nach dem Spezial-Studium der Optotechnik und Bildverarbeitung an der Hochschule Darmstadt ist Nils Dickfeld seit 2000 bei Fa. PCE Entwicklungsingenieur. Er leitet die Abteilung Megapixel-Kameratechnik. Seine Tätigkeitsschwerpunkte sind: 100% Druckkontrolle von Etiketten und Blisterfolien, Track & Trace Bündel- und Umkarton Kontrolle, allgemeine Kamera Vermessungs- und Farberkennungsaufgaben.

**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 Wepler, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim*

Herr Wepler ist seit März 2009 bei Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG als Techn. Betriebsleiter Pharma Herstellung Solids zuständig für Verpackung und Herstellung Solids. Nach dem Studium war er für Procter&Gamble Pharmaceuticals in Weiterstadt tätig, von 1997 bis 2004 bei Schwarz Pharma, Monheim, und von 2004 - 2009 war Herr Wepler bei SANDOZ in Gerlingen (Regionales Verpackungszentrum, heute Salutas Pharma) als Techn. Leiter für den gesamten Standort zuständig.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Etikettierung und Bedruckung von Packmitteln**

8. Dezember 2011, Heidelberg

Bitte ankreuzen, wenn Sie auch an dem Seminar **Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel** am **6./7. Dezember 2011 in Heidelberg** teilnehmen wollen

Titel, Name, V

Orname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ Anreise am \_\_\_\_\_

Abreise am \_\_\_\_\_

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

**Termin**

Donnerstag, 8. Dezember 2011, von 09.00 bis 17.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 von bis 09.00 Uhr)

**Veranstaltungsort**

nh Hotel Heidelberg  
Bergheimer Str. 91  
69115 Heidelberg  
Telefon 06221 / 1327 0  
Fax 06221 / 1327 100

**Teilnehmergebühr**

€ 890,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**Kombibuchung: Sparen Sie € 300.-!**

**Seminar Etikettierung und Bedruckung von Packmitteln UND Seminar Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel**  
€ 1.580,- zzgl. MwSt. schließt ein Abendessen und zwei 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](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-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 122,-.

**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 Seminaregebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.

**Haben Sie noch Fragen?**

**Fragen bezüglich Inhalt:**

Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),

Tel. 06221/84 44 40,

E-Mail: [brendelberger@concept-heidelberg.de](mailto:brendelberger@concept-heidelberg.de).

**Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc.:**

Nicole Bach (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 22,

E-Mail: [bach@concept-heidelberg.de](mailto: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](mailto:info@concept-heidelberg.de)

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