

Umsetzung der neuen EU-Vorgaben: Fälschungssichere Pharma- Verpackungen

Termin: 08. März 2012, 14.00 – 15.30 Uhr

Referenten: Dr. Reinhard Hoferichter und Paul Rupp, Sanofi



Hintergrund

Mit der EU Direktive 2011/62/EU, die eine Ergänzung der Direktive 2001/83EC darstellt, ist 2011 ein umfangreiches Paket verabschiedet worden, das beginnend in 2012 in nationales Recht überführt werden muss. In Deutschland werden diese neuen Vorgaben in das Arzneimittelgesetz (AMG) aufgenommen. Eine wesentliche Neuerung ist die **verbindliche Einführung von Sicherheitsmerkmalen** (safety features) auf Arzneimittelverpackungen für verschreibungspflichtige Medikamente. Definitive Vorgabe ist es, ein System zu schaffen, mit dem zweifelsfrei die Echtheit eines Arzneimittels nachgewiesen werden kann. Über die **Codierung und Serialisierung** einzelner Verpackungen bedarf es also eines übergeordneten Systems, das die einzelnen Identifikationsnummern auf Faltschachtel-ebene verwaltet.

Die Spezifikationen für das neu zu schaffende System werden zur Zeit durch die EU Kommission erarbeitet und in sogenannten delegated acts veröffentlicht. Zahlreiche Interessensgruppen und Verbände erarbeiten hierzu Modelle für ein solches System, wie z.B. die EFPIA, das EDQM sowie die deutsche Gruppierung SecurPharm, bestehend aus den Verbänden BAH, BPI, vfa, Pro Generica, ABDA und Phagro.

SecurPharm ist hierbei eine end-to-end Lösung, bei der die Arzneimittelhersteller Ihre Verpackungen mittels 2D-Datamatrix Code eindeutig identifizierbar bedrucken und die ausgebenden Stellen wie Apotheken diese Nummern kontrollieren und aus dem System ausbuchen. Im Gegensatz zum EFPIA Modell ist hierfür aber keine zentrale Europäische Datenbank vorgesehen, sondern ein dezentrales Datenbanksystem, das durch die beteiligten Parteien betrieben wird.

Zielsetzung

Informieren Sie sich in Kürze über die neuen Anforderungen für Pharma Verpackungen und den aktuellen Stand der Entwicklungen in Europa sowie dem Fortschritt des SecurPharm Systems in Deutschland.

- Die EU Direktive und Änderungen im AMG
- Stand der Entwicklungen in Europa
- Zeitplan für Deutschland und Europa
- Sinnvolle Vorbereitungen für Unternehmen in Deutschland

Zielgruppe

Angesprochen sind Mitarbeiter und Führungskräfte der Pharma-Industrie, insbesondere die zuständigen Kräfte der Konfektionierung, wie z.B. Verpackungsleiter, Qualitätssicherung und QPs, IT und Packmaterialbeschaffung.

Ebenfalls angesprochen sind Mitarbeiter aus den Bereichen Verpackungsmaschinenbau, Packmittelherstellung und -bedruckung.

Referenten

Dr. Reinhard Hoferichter Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Apotheker, seit 1989 in verschiedenen Positionen in der pharmazeutischen Industrie bei der Hoechst AG und ihren Nachfolgeunternehmen tätig. Berufliche Schwerpunkte: Qualitäts- und Compliancemanagement und Gesundheitspolitik. Aktuelle Tätigkeit bei sanofi in Frankfurt im Geschäftsbereich Medical&Health Policy: Verbändekoordination und funktionsübergreifende Projekte. Mitinitiator von securPharm und Mitglied des Lenkungsausschusses.

Paul Rupp Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Studium der Feinwerktechnik; seit 1974 als Ingenieur in der Prozess-, Automatisierungs- und Kontrolltechnik tätig. Zuletzt Leiter der Elektro- und Automatisierungstechnik bei Sanofi-Aventis in der Arzneimittelfertigung Frankfurt. Mitarbeit in übergreifenden Arbeitskreisen der Pharmabranche zum Thema „Verifizierung von Arzneimitteln“. Herr Rupp ist Leiter der Arbeitsgruppe Codierung bei SecurPharm, der deutschen Initiative zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen.

DEMO

unter

www.gmp-navigator.com



GMP Webinar

Umsetzung der neuen EU-Vorgaben: Fälschungssichere Pharma-Verpackungen

Termin: 08. März 2012, 14.00 – 15.30 Uhr

Referenten: Dr. Reinhard Hoferichter und Paul Rupp, Sanofi

Kosten

199.- € zzgl. gesetzl. MwSt.

Kann auch eine Gruppe an dem GMP-Webinar teilnehmen?

Die Teilnahmegebühr berechtigt nur eine Einzelperson dazu, an dem Webinar teilzunehmen. Daher gibt es auch nur ein Teilnahmezertifikat je Anmeldung. Wurde die Teilnahmegebühr nur einmal bezahlt, so verstößt es gegen das Copyright von CONCEPT HEIDELBERG sowie das des Referenten, wenn die Übertragung von mehreren Personen verfolgt wird. Sofern Sie eine Gruppe anmelden möchten, senden Sie bitte eine Mail an info@concept-heidelberg.de oder rufen Sie uns an (+49 (0) 62 21 / 84 44-51 Herr Strohwald). Vor dem Webinartermin werden wir dann mit Ihnen den Onlinezugang einrichten und testen.

Systemanforderungen

Für die Teilnahme an dem Webinar ist ein PC mit schnellem Internetzugang (z.B. DSL) sowie Lautsprechern erforderlich.

Zur Verwendung des GMP Webinar-Systems muss Ihr Internet-Browser folgende Merkmale haben

1. Der Adobe Flash-Player muss installiert sein.
2. Javascript muss möglich sein
3. Der Port 1935 muss freigeschaltet sein

Anmeldung zum Webinar

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. Die Zugangsdaten zum Webinar erhalten Sie rechtzeitig vor der Veranstaltung per E-Mail.

Präsentation / Zertifikat

Die Präsentation wird Ihnen kurz vor dem Webinar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Sie erhalten außerdem automatisch ein Teilnehmerzertifikat zugesandt.

Haben Sie noch Fragen?

Dafür steht Ihnen Herr Dr. Robert Eicher, Telefon 0 62 21 - 84 44 22, Fax 06221 – 84 44 34, E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de, gerne zur Verfügung!

Anmeldung zum GMP-Webinar: Umsetzen der neuen EU-Vorgaben: Fälschungssichere Pharma-Verpackungen

Termin : 08. März 2012, 14.00 – 15.30 Uhr, Referenten: Dr.Reinhard Hoferichter und Paul Rupp, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Bitte per Fax an CONCEPT HEIDELBERG, 06221 / 84 44 34 oder online unter www.gmp-navigator.com.

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Fax

E-Mail (unbedingt angeben, da notwendig für Ihre Registrierung)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an dem Webinar berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.
 2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
 3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.
- 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 Teilnahmegebühr 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 Nichtteilnehmens an der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Gebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.