

Praxiskurs GMP in der Verpackung

17.-19. April 2013,
Ludwigsburg (bei Stuttgart)

Mit praktischer, ganztägiger
Stationsausbildung bei
BOSCH



Foto: BOSCH

Lerninhalte

- GMP-Regeln und Regularien in der Verpackung
- Anforderungen an die Räumlichkeiten
- Reinigung und Hygiene im Verpackungsbetrieb
- Grundlagen pharmagerechter Verpackungsmaterialien
- Bedruckung, Kennzeichnung und Kontrolle von Pharmaverpackungen
- Spezifische QS-Systeme im Verpackungsbetrieb
- GMP-gerechtes Design von Verpackungsanlagen
- Qualifizierung und Validierung von Anlagen und Prozessen

Referenten

Dirk Dickfeld
Melibokus Start up Scout

Dr. Manfred Franck
Regierungspräsidium Tübingen

Dr. Eva Lindemann
Boehringer Ingelheim

Dr. Christian Maurer
AbbVie

Norbert Opaczek
Bosch

Dr. Thomas Rohn
Rottendorf Pharma

Wolfgang Rudloff
gmp-experts

Daniel Sanwald
Bosch

Zielsetzung

Motivation und Sachkenntnis: Ziel dieses Kurses ist es einerseits, Mitarbeitern im Verpackungsbetrieb die Bedeutung von GMP im Verpackungsprozess praxisnah zu veranschaulichen. Auf der anderen Seite werden die erforderlichen Sachkenntnisse vermittelt, um zur Reduktion von Risiken und Fehlern beizutragen.

Hintergrund

Die Verpackung von Arzneimitteln in z.B. Blister oder auch Faltschachteln als Sekundärverpackung spielt eine wesentliche Rolle für die Qualität und Sicherheit von Medikamenten. Mängel bei Primärpackmitteln können Stabilitätsprobleme verursachen, Fehler in der Konfektionierung können durch Falschangaben auf Arzneimittelverpackungen noch weit schwerwiegendere Folgen haben. Die Verpackung ist auch der letzte pharmazeutische und damit kritischste Herstellungsschritt. So ist es nicht verwunderlich, dass ca. 90 % aller Rückrufe von Arzneimitteln auf Fehler in der Verpackung zurückzuführen sind. Fehlerquelle Nummer eins bei Compliance-Fehlern wie Verwechslungen, Fehlerkettierungen oder Untermischung ist der Mensch.

Erschwerend kommt hinzu, dass die Verpackungsbetriebe immer wirtschaftlicher betrieben werden und Steigerung der Effizienz und Senkung der Kosten erwartet werden.

Neue Herausforderungen für den Verpackungsbetrieb kommen von der EU, durch die Forderung nach Safety Features auf jeder einzelnen Verpackung verschreibungspflichtiger Medikamente.

Eine Schulungsmaßnahme in der Verpackung sollte also mehr als eine Sensibilisierung für die GMP-Relevanz der eigenen Arbeit sein, als vielmehr praxisnah aufzeigen, wie sich Prozesse GMP-gerecht gestalten und steuern lassen. Das hierzu nötige Grundwissen wird in Vorträgen und praktischen Übungen bei der Stationsausbildung anschaulich vermittelt.

Zielgruppe

Zielgruppe dieses praktisch ausgelegten Kurses sind Mitarbeiter aus dem Verpackungsbetrieb sowie Hersteller von technischen Systemen, die in der pharmazeutischen Verpackung eingesetzt werden.

Wettbewerber der Firma Bosch können im Einzelfall vom Praxistag am 19. April bei Bosch ausgeschlossen sein. Wir bitten um Ihr Verständnis.

Moderation

Wolfgang Rudloff

Programm

GMP Regeln und Regularien in der Verpackung

- Regulatorische Anforderungen
 - an die Verpackung
 - an Verpackungsprozess und Ausrüstung
- Erfahrungen aus Inspektionen
- Rückrufe und ihre Gründe

Räumlichkeiten und Zonenkonzepte in der Verpackung

- Umsetzung der Anforderungen GMP-Leitfaden für Zonenkonzepte
- Hygiene in der Verpackung
- Materialfluss Packmittel, Bulk, Fertigware
- Bereitstellungszonen – Anforderungen / Materialfluss
- Verpackung hochaktiver Substanzen
- Einsatz von Robotertechnik im Hygienebereich

Hygiene und Reinigung im Verpackungsbetrieb

- Personal- und Betriebshygiene
- Gesetzliche Anforderungen
- Reinigung der Ausrüstung und Umgebung
- Typische Fehler aus der Praxis

Praxisbeispiel: Verpackungsbetrieb Rottendorf Pharma

- Grundaspekte Räumlichkeiten und Ausrüstung
- Prozessüberlegungen: Ausrüstung, Material, Information, Personal (fortlaufende Validierung)
- Risikoaspekte: Ausrüstung, Material, Information, Personal (fortlaufende Validierung)
- Partnerschaft Maschinenlieferant – Nutzer: Robuste Prozesse, minimale Nebenzeiten, maschinenintegrierte Kontrollen auf Basis anwendungsoptimierter technischer Konzepte

Codierung, Bedruckung, Lesen & Sicherheitsmerkmale

- Arten der Kennzeichnung und Codes
- Codierung und Informationen in den diversen Codes
- Online Druckverfahren, Technologien: -Vor- und Nachteile
- Codequalitätskontrollen
- Sicherheitsmerkmale gemäß geänderter EU Direktive

GMP der Verpackungsmaterialien

- Regulatorische, technische und qualitative Anforderungen an Primär- und Sekundärpackmittel
- Lagerung von kleinen und großen Packmittelbeständen
- Anforderungen an und Funktion von Packungsbeilagen

Dokumentationsverhalten im Verpackungsprozess

- Checklisten
- Linienkontrolle – und freigabe,
- Inlineprozesskontrolle
- Dokumentation,
- Bilanzierung

Grundlagen und Besonderheiten bei der Verblisterung von Arzneimitteln

- Besonderheiten bei der Verblisterung von Arzneimitteln
- Abweichungen durch Packmittel
- Maschinelle Einflussfaktoren
- IPC's und Funktionskontrollen

GMP orientiertes Design in der Sekundärverpackung

Die Qualität eines Medikaments kann nicht durch Kontrollen gesichert werden, sondern muss vom ersten Herstellungsschritt an aktiv erzeugt werden. An einem Ausschnitt aus dem Verpackungsprozess lernen Sie, worauf es beim GMP gerechten Maschinendesign ankommt

Qualifizierung / Validierung Verpackungsanlagen & Prozess

- Qualifizierungsvorgaben für Verpackungslinien
- Identifikation von Akzeptanzkriterien
- Aufbau von Qualifizierungsplänen
- Integration FAT / SAT in die Qualifizierung
- Zeitoptimierung in der Qualifizierung

Präventive Wartung für Maschinen und Anlagen im Bereich Pharmaverpackung

- Typische Verschleißteile
- Wartungszyklen
- Verschleißprävention
- Fehlerbehebung
- Troubleshooting
- Was bedeutet GMP bei der Wartung von Verpackungsanlagen

Referenten

Dirk Dickfeld, zuletzt: PCE Pharmacontrol Electronic GmbH
Gründer der Firma Laetus, 1989 Gründung der Firma PCE. Schwerpunkte: Entwicklung von Codelesern, intelligenten Kameras, Entwürfe von Code-Systemen zur pharmazeutischen Verpackungssicherheit. 2012 gründete er die Firma Melibokus Start up Scout.

Dr. Manfred Franck, Regierungspräsidium Tübingen
Dr. Franck ist Apotheker in der Leitstelle Arzneimittelüberwachung BW beim Regierungspräsidium Tübingen. Wesentlicher Teil seines Aufgabenbereichs ist die Inspektion von Arzneimittelherstellern.

Dr. Eva Lindemann, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Studium der Pharmazie.. Sie war als Leiter der Herstellung für einen Solida-Bereich für Dosieraerosole tätig. Seit 2011 ist sie als Leiter der Herstellung für den Bereich Dosieraerosole / Dry Powder Inhaler zuständig.

Dr. Christian Maurer, AbbVie GmbH & Co. KG

Dr. Maurer studierte Pharmazie und begann seine Laufbahn bei Abbott (Produktmanager QA, Gruppenleiter TechCenter, Manufacturing Science & Technology). Heute ist er stellv. Betriebsleiter Konfektionierung bei AbbVie in Ludwigshafen.

Praxistag am 19. April mit Stationsausbildung

Der dritte Tag der Veranstaltung findet bei Bosch Packaging Technology in Waiblingen statt.

Hier lernen die Teilnehmer in der Praxis das GMP gerechte Design der Verpackungsmaschinen kennen und verfolgen den Herstellungs- und Verpackungsprozess fester Arzneimittel mit dem Fokus auf Formatwechsel, Reinigung und Dokumentation.

- Beispiel einer Produktionsanlage
 - a. Erläuterung Kapselfüllprozess
 - b. Designkonzept für Pulver
 - c. Reinigung und Formatwechsel
- Anlagenkunde Sekundärmaschinen
 - a. Etikettieren von Flaschen und Vials
 - b. Anlagen-Designkonzept
 - c. Formatwechsel
- Training Sekundärmaschinen
 - a. Designkonzept Kartoniermaschinen
 - b. Bedienerdokumentation
 - c. Reinigung und Formatwechsel
- Kontrolle in der Sekundärverpackung
 - a. Druck und Kontrolle im Verpackungsprozess
 - b. Inspektion von Packgut
 - c. Rückverfolgbarkeit des Produktes

Norbert Opaczek, Robert Bosch GmbH, Packaging Technology
Seit 1999 bei Packaging Technology, Pharma Liquid als Produktmanager. Ab 2008 bei der Bosch Packaging Services AG, im Euro Hub Pharma Gruppenleiter für Marketing und Sales Support verantwortlich.

Dr. Thomas Rohn, Rottendorf Pharma GmbH

Studium der Pharmazie und seit 1988 in der Pharmaindustrie in verschiedenen leitenden Funktionen verantwortlich, u.a. Wareneingangsprüfungen von Packmitteln, Konfektionierung, Auditierung von Packmittellieferanten. Seit 2006 Betriebsleiter Verpackung bei der Rottendorf Pharma GmbH.

Wolfgang Rudloff, gmp-experts GmbH

Herr Rudloff ist Dipl. Ing. Maschinenbau und arbeitet seit vielen Jahren in der pharmazeutischen Industrie. Seine Qualifikation umfasst: Sachverständiger für Reinraumtechnik und GMP-Management, Lead Auditor. Er war u.a tätig als Technischer Leiter der Produktion der Gödecke AG, Geschäftsführer der LSMW/Schweiz. Er ist heute als selbständiger Berater und Sachverständiger tätig.

Daniel Sanwald, Robert Bosch GmbH

Produktmanager für Kartoniermaschinen und Track & Trace Lösungen.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Praxiskurs GMP in der Verpackung
17-19. April 2013, Ludwigsburg (bei Stuttgart)

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

D-69007 Heidelberg

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.

Termin

Mittwoch, 17. April 2013, von 13.00 bis 18.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 12.30 bis 13.00 Uhr)
Donnerstag, 18. April 2013, von 08.30 bis ca. 18.30 Uhr
Freitag, 19. April 2013, von 08.30 bis ca. 15.30 Uhr

Praxistag mit Stationsausbildung am 19. April

Der Praxistag findet am 19. April bei der Firma Bosch in Waiblingen statt. Ein Bustransfer vom Hotel zu Bosch und zurück ist organisiert. Ende der Veranstaltung bei Bosch ca. 15.00 Uhr. Der Bus fährt anschließend zurück zum Hotel, Ankunft ca. 15.30 Uhr. Alternativ ist der Bahnhof in Waiblingen von der Firma Bosch aus in 5 Minuten zu Fuß zu erreichen. Das Gepäck kann während des Praxistags im Bus gelagert werden.

Veranstaltungsort

Nestor Hotel Ludwigsburg
Stuttgarter Straße 35/2
71638 Ludwigsburg
Telefon 07141 - 967 0
Fax 07141 - 967 113

Teilnehmergebühr

€ 1.590,- zzgl. MwSt. schließt 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. 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 € 92,- (Stand 2012).

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 12, E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Jessica Stürmer (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 43, E-Mail: stuermer@concept-heidelberg.de.

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)

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