



# Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel

25./26. November 2019, Mannheim



## Referenten



**Torsten Kneuss**  
Bayer AG



**André Deister**  
Sanofi-Aventis Deutschland  
GmbH



**Karin Metzger**  
Rentschler Biopharma SE,



**Markus Finger**  
PACKSYS GmbH



**Peter Huonker**  
FRÜH Verpackungstechnik AG,  
Schweiz

## Lerninhalte

- Fehlerbewertungslisten und Festlegung von Prüfungsumfängen auf Basis von Risikoanalysen
- Umsetzung der Anforderungen des 21 CFR 211.84 „Vollanalyse“ im Rahmen der Packmittelprüfung in der Qualitätskontrolle
- Qualifizierung von Geräten in der Packmittelprüfung
- Lieferantenqualifizierung
- Packmittelprüfung – konkrete Beispiele mit Stichprobenplänen und AQL-Werten für:
  - Behältnisse aus Hütten- und Röhrglas
  - Spritzen und Kanülen
  - Etiketten und Faltschachteln
  - Aluminium- und Kunststofffolien
  - Flaschen und Verschlüsse
- Kontrollen für Beutel/Blister unter ISO7
- GMP-gerechte Dokumentation in der Packmittelprüfung

Buchen Sie „Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel (PM 1)“ zusammen mit „Entwicklung pharmazeutischer Packmittel (PM 2)“ und Sie sparen € 300,-!

## Zielsetzung

Dieses Seminar bietet Ihnen einen ausgezeichneten Überblick über die heutigen Anforderungen an eine GMP-/FDA-konforme Packmittelkontrolle in der pharmazeutischen Industrie. Es behandelt für viele, häufig verwendeten Packmittel den konkreten Prüfungsumfang in der Wareneingangskontrolle.

## Hintergrund

Die Wareneingangsprüfung pharmazeutischer Primär- und Sekundärpackmittel gehört zu den wesentlichen Aufgaben jeder Qualitätskontrollabteilung in der pharmazeutischen Industrie. Zunehmend verlagern hierbei die pharmazeutischen Firmen diese Prüfungen auf den Packmittellieferant. Voraussetzung hierfür ist ein gut etabliertes **Lieferantenqualifizierungsprogramm**.

Als Orientierungsmaßstab für den Umfang und die Akzeptanzkriterien bei der Prüfung von Packmitteln, dienen im deutschsprachigen Raum die **Fehlerbewertungslisten**. Hierbei stellt sich die Frage, wie man diese in der Praxis richtig anwendet und interpretiert:

- Welche Prüfungen sollte der Packmittellieferant durchführen und welche Prüfungen sollten bei der Wareneingangskontrolle erfolgen?
- Welche **Prüfparameter, Akzeptanzkriterien und Prüfmethoden** sind für die einzelnen Packmittel sinnvoll?
- Wie erfolgt die GMP-gerechte Dokumentation der Packmittelprüfung?

Bei bedruckten Packmitteln wird heute zumeist die automatisierte Textprüfung eingesetzt. Inzwischen ist eine Reihe von Systemen in der pharm. Industrie etabliert. Was können sie leisten?

Weitere wichtige Themen des Seminars sind die konkrete praktische Umsetzung der Anforderungen des 21 CFR 211.84 zur Vollanalyse bei der Packmittelprüfung in der Wareneingangskontrolle und die Festlegung von Prüfungsumfängen auf Basis von Risikoanalysen. Welche Möglichkeiten ergeben sich durch diese Instrumente zur Minimierung der Prüfungsumfänge?

Dieses Seminar bietet für den mit der Packmittelprüfung beauftragten Praktiker eine detaillierte Übersicht über gängige Prüfungen an pharmazeutischen Packmitteln.

## Zielgruppe

Dieses Packmittelseminar ist speziell konzipiert für Mitarbeiter in der pharmazeutischen Industrie, die im Bereich der Wareneingangsprüfung von Packmitteln tätig sind. Angesprochen sind auch Mitarbeiter aus der Qualitätssicherung oder der Packmittelentwicklung und Mitarbeiter von Packmittelherstellern/-lieferanten.

## Programm

### Möglichkeiten und Grenzen von Fehlerbewertungslisten in der Praxis

---

- Kurze Einführung
- Beispiel für eine Fehlerbewertungsliste
- Umgang mit der Fehlerbewertungsliste in der Praxis: Was tun bei Reklamationen?

### Konkrete Beispiele der Packmittelprüfung (Teil I)

---

- Grobe Übersicht über die Herstellung von Glasbehältnissen
- Beispiele für Kontrollen und Fehlermerkmale für:
  - Behältnisse aus Hüttenglas
  - Behältnisse aus Röhrenglas
- Was prüft:
  - die Glashütte?
  - ggf. der Lieferant?
  - der QK-Wareneingang?

### Packmittelprüfung in der Qualitätskontrolle - Wie können die Anforderungen des 21 CFR 211.84 „Verifizierung der Zertifikatsangaben – Vollanalyse“ praktisch umgesetzt werden?

---

- Konzept der Vollanalyse für Packmittel
- Voraussetzungen für die Durchführung von Vollanalysen
- Durchführung und Bewertung der Vollanalyse und Festlegung des Prüfungsumfanges für die weiteren Wareneingangsprüfungen
- Vorteile der Vollanalyse
- Bracketingkonzept für die Requalifizierung Vollanalyse
- Herausforderungen / Erfahrungen

### Konkrete Beispiele der Packmittelprüfung (Teil II)

---

- IPK bzw. Freigabekontrollen für Beutel/Blister unter ISO7
  - Grobe Übersicht über die Entwicklung/Herstellung von Beuteln/Blister
  - Kontrollen von Prozessparametern bzw. von finalen Produkten während der Herstellung
  - Kontrollen von finalen Produkten im Labor

### Festlegung von Prüfungsumfängen auf Basis von Risikoanalysen

---

- Unterscheidung zwischen obligatorischen und fakultativen Prüfungen
- Einführung in die Statistik von Stichprobenverfahren
- Risikoanalyse zur Festlegung von Prüfpunkten
- Verfahren zur Minimierung von Prüfungsumfängen
- „Shelf life“ für Packmittel: Spezifikationen und Prüfungen

## Qualifizierung analytischer Geräte für die Packmittelprüfung

---

- GC und Karl Fischer
- Funktionsweisen beider Geräte
- Wichtige Punkte bei der Qualifizierung

## Praxisorientierte Lieferantenqualifizierung – Vorgehensweise zur Anerkennung von Packmittel-Lieferanten

---

- Kontinuierliche Lieferantenbewertung
- Regulatorische Anforderungen
- Auswahl von Lieferanten
- Qualifizierung
- Vertragsgestaltung
- Lieferantenmanagement

## Konkrete Beispiele der Packmittelprüfung (Teil III)

---

- Prüfparameter, Akzeptanzkriterien und Prüfmethode für:
  - Flaschen und Verschlüsse aus Kunststoff
  - Aluminiumfolien
  - Kunststofffolien
  - Spritzen
  - Kanülen
 (als Packmittel und Medizinprodukte)

## Kontrolle bedruckter Packmittel

---

- Rechtliche Grundlagen
- GMP-Anforderungen
- Stichprobennahme
- Textprüfung visuell oder automatisiert
- Prüfungsinhalte und Verfahren
- Qualitätssicherungsvereinbarungen
- Anforderungen der FDA Draft Guideline zum Thema Labelling
- Prüfparameter, Akzeptanzkriterien und Prüfmethode für:
  - Etiketten
  - Faltschachteln
  - Packungsbeilagen

## Dokumentation in der Packmittelkontrolle

---

- Rechtliche Vorgaben
- Rohdaten
- Prüfprotokolle
- Einsatz von Labor-Informationsmanagementsystemen
- Dokumentenarchivierung



### André Deister, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt

Herr Deister war bei Sandoz Leiter der Packmittelkontrolle bevor er von 2003 bis 2011 bei der Firma Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG als Qualitätsmanager tätig war. Von 2012 bis 2015 leitete Herr Deister die Qualitätskontrolle der Firma SCHOTT Schweiz AG. Seit Januar 2015 ist er für die Site Frankfurt Insulin als Head of QC packaging material für Sanofi-Aventis Deutschland tätig.



### Dipl.-Wirtsch.-Ing. (FH) Torsten Kneuß, Bayer AG, Berlin

Torsten Kneuß beschäftigt sich seit 1999 in unterschiedlichen Positionen mit pharmazeutischen Verpackungen, Medizinprodukten und Kombinationsprodukten, davon mehrere Jahre mit Schwerpunkten im Bereich der Qualitätssicherung, Entwicklung, Produktion und Pharmakovigilanz. Seit November 2017 ist er als Quality Manager Combination Products bei der Bayer AG verantwortlich für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte.



### Karin Metzger, Rentschler Biopharma SE, Laupheim

Frau Karin Metzger begann ihre Tätigkeit bei Vetter in Ravensburg (u.a. Tätigkeiten im Bereich aseptische Produktion, QS und QK). Seit 2016 ist Frau Metzger bei Rentschler tätig. Zunächst bei der Rentschler Fill Solutions in Österreich für den Aufbau der Qualitätssysteme und nun bei der Rentschler Biopharma SE als Senior Director Manufacturing Compliance und LdH Manufacturing API.



### Markus Finger, PACKSYS GmbH

Markus Finger ist geschäftsführender Gesellschafter der Firma PACKSYS GmbH und hat über 25 Jahre Erfahrung im Bereich Primärverpackung für die Pharmazeutische Industrie. Heute fokussiert er sich auf die Entwicklung von Dosiersystemen und hat bereits einige Patente angemeldet. Er ist Mitglied im Normungsausschuss Medizin und engagiert sich hier speziell im Bereich Hüttenglas als Systemverpackung.



### Peter Huonker, FRÜH Verpackungstechnik AG, Schweiz

Herr Huonker war bei der Zimmer GmbH als Microbiology Lab Supervisor u.a. für Sterilisationsprozesse zuständig. Seit Anfang 2018 ist er Head of Quality Management bei der Früh Verpackungstechnik AG. Herr Huonker ist u.a. verantwortlich für Abweichungen, Reklamationen, CAPA, Change Control, Environmental Monitoring, interne und externe Audits bei Medizinprodukten und Verpackungsprozessen.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel (PM 1), 25./26. November 2019, Mannheim  
 Entwicklung pharmazeutischer Packmittel (PM 2), 26./27. November 2019, Mannheim

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
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

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)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**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 weitergegeben (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

Montag, 25. November 2019,  
12.45 bis ca. 18.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
12.15 bis 12.45 Uhr)  
Dienstag, 26. November 2019  
8.30 bis ca. 13.00 Uhr

## Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon +49(0)621 33 6 99 0  
Email H5410@accor.com

## Teilnehmergebühr

€ 1.150,- zzgl. MwSt. schließt ein Abend- und ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



## Sparen Sie € 300!

Buchen Sie „Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel (PM 1)“ zusammen mit „Entwicklung pharmazeutischer Packmittel (PM 2)“ dann zahlen Sie nur € 2.000,- anstatt € 2.300,- (zzgl. MwSt.)

## 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 möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 118,-.

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:  
Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),  
Tel. +49(0)6221/84 44 35,  
E-Mail: [kuehn@concept-heidelberg.de](mailto:kuehn@concept-heidelberg.de).

Fragen zu Organisation, Hotel, etc.:  
Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),  
Tel. +49(0)6221/84 44 16,  
E-Mail: [geppert@concept-heidelberg.de](mailto:geppert@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)



## GMP-Lehrgang „Der Packmittel-Experte“

Das vorliegende Seminar wird für den Lehrgang „Der Packmittel-Experte“ anerkannt. Details zu den weiteren Seminaren sowie Informationen zu diesem Lehrgang finden Sie im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Oder schicken Sie uns eine e-mail an [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de).



# Entwicklung pharmazeutischer Packmittel

Regulatorische Anforderungen und Stand der Technik in der Packmittel-Entwicklung

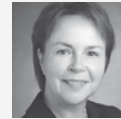
26.-27. November 2019, Mannheim



## Referenten



**Torsten Kneuss**  
Bayer AG, Berlin



**Dr. Cornelia Lipperheide**  
Bonn



**Dr. Jörg Zürcher**  
Chair der EDQM WP Glass,  
Bayer AG, Berlin



**Horst Koller**  
HK Packaging, Uznach,  
Schweiz

## Lerninhalte

- Regulatorische Anforderungen an die Primärverpackung von Arzneimitteln in europäischen Zulassungsverfahren
- Arzneiformgerechte Packmittelentwicklung nach dem Stand der Technik
- Combination Products – Design Control und regulatorische Anforderungen
- Festlegung von Spezifikationen
- Extractables & Leachables
- Materialänderungen bei Primärpackmitteln:
  - Vergleichbarkeit von Materialien
  - Praxisbeispiele
- Trends in der Verpackung von Parenteralia

Buchen Sie „Entwicklung pharmazeutischer Packmittel (PM 2)“ zusammen mit „Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel (PM 1)“ und Sie sparen € 300,-!

## Zielsetzung

Ziel dieses Seminars ist es die Teilnehmer über die regulatorischen Anforderungen an Primärpackmittel zu informieren, insbesondere auch aus dem Blickwinkel der Zulassungsbehörden in Europa (BfArM). Gleichzeitig geht es aber auch um die praktische Umsetzung dieser Anforderungen in der Packmittelentwicklung in der pharmazeutischen Industrie, von der Entwicklung von Packmittelsystemen und Combination Products nach dem Stand der Technik, über Spezifikationen und Prüfmethode bis hin zum Handling von Materialänderungen bei Primärpackmitteln und Trends in der Arzneimittelverpackung.

## Hintergrund

Packmittel nehmen mittlerweile bei vielen Arzneimitteln einen sehr hohen Stellenwert ein. Insbesondere die Anforderungen an Primärpackmittel haben sich in den letzten Jahren kontinuierlich erhöht. Diese Anforderungen werden zum einen durch moderne Wirkstoffe wie Proteine begründet, die häufig sehr sensitiv und daher nicht mit allen klassischen Primärpackmittelmateriale kompatibel sind.

Im Weiteren gibt es, insbesondere bei Kunststoffen, einen zunehmenden Informationsbedarf zu Roh- und Inhaltsstoffen von Packmittelmateriale und deren Migration und Wechselwirkung mit der Formulierung. Dies ist besonders wichtig bei parenteralen und inhalativen Zubereitungen und muss bereits in der Produktentwicklung berücksichtigt werden.

Neben klassischen Primärpackmittelsystemen gibt es immer mehr Kombinationen mit Applikationssystemen. Diese reichen von einfachen Dosiersystemen für orale Liquida über Dosierpumpen für Nasalia bis hin zu komplexen elektromechanischen Autoinjektoren für parenterale Zubereitungen. Für derartige Systeme werden Anforderungen zur Bewertung der Gebrauchstauglichkeit seitens der Zulassungsbehörden gefordert.

Die Entwicklung von Packmittelsystemen nach dem Stand der Technik und unter Berücksichtigung von regulatorischen Anforderungen ist die Voraussetzung für ein sicheres Produkt. Damit werden eine zügige Zulassung und geringe Marktreaktionen erreicht, sowie eine effiziente Umsetzung von Änderungen im Rahmen des Produktlebenszyklus ermöglicht. Darüber hinaus wird durch frühe Festlegung von geeigneten Spezifikationen und Prüfmethode die Grundlage für eine stabile Produktqualität und eine kostengünstige Packmittelprüfung gelegt.

## Zielgruppe

Dieses Seminar ist speziell konzipiert für Mitarbeiter in der pharmazeutischen Industrie, die im Bereich der Packmittelentwicklung (Primärpackmittel) tätig sind. Angesprochen sind auch Mitarbeiter aus den Bereichen Wareneingangsprüfung von Packmitteln, Konfektionierung sowie Qualitätssicherung und Regulatory Affairs. Das Seminar ist ebenfalls von großem Interesse für Mitarbeiter von Packmittelherstellern.

## Programm

### Regulatorische Anforderungen an die Primärverpackung von Arzneimitteln in europäischen Zulassungsverfahren

---

- Gesetzliche Grundlagen
- Qualität der Primärverpackung und seiner Materialien
- Eignungsnachweis
- Interaktionen
- Notwendige Angaben in der Arzneimitteldokumentation

### Entwicklung von Packmittelsystemen nach dem Stand der Technik

---

- Umsetzung regulatorischer Anforderungen
- Risikoanalyse als Basis für die Packmittelentwicklung
- Arzneiformgerechte Packmittelentwicklung

### Regulatorische Anforderungen an Combination Products

---

- Abgrenzung Arzneimittel zu Medizinprodukt
- Gesetzliche Anforderungen und wissenschaftliche Leitlinien
- Medizinprodukt mit Arzneimittelanteil
- Konformitätsbewertungsverfahren

### Festlegung von Spezifikationen und Auswahl von Prüfmethode

---

- Arten von Spezifikationen
- Festlegung von Spezifikationen unter Berücksichtigung der Herstellungs- und Anwendungsprozesse
- Biologische, chemische und physikalische Anforderungen an Packmittel
- Definition von Fehlermerkmalen und Festlegung von Grenzen
- Identifizierung und Auswahl von Prüfmethode

### Entwicklung von Combination Products

---

- Regulatorischer Hintergrund
- Design Control
- Gebrauchstauglichkeitsorientierte Entwicklung
- Risikomanagement

## Umgang mit Materialänderungen bei Primärpackmitteln

- Regulatorischer Hintergrund
- Prüfung auf Vergleichbarkeit von Materialien
- Praxisbeispiele

## Trends in der Verpackung von Parenteralia

- Vorfüllbare Systeme (Fertigspritzen, Fläschchen etc.)
- Maschinengängigkeit an bestehenden Füll- / Verpackungsanlagen
- Neue Anwendungen

## Extractables/Leachables

- Grundlagen und Definitionen
- Regulatorische Vorgaben
- Durchführung von Extractables / Leachables Studien
- Potentielle Extractable- und Leachable Komponenten im Primärpackmittel
- Case Studies (u.a. COC/COP)

## Barriereigenschaften von Pharmaverpackungen

- Definitionen
- Regulatorische Grundlagen (USP <671>)
- Messmethoden
- Bewertung von Komponenten und Systemen



Teilnehmerstimme (November 2017)

„Gut gemacht – sehr praxisnah (wichtig).“  
Günter Eßl, Sulzer Mixpac AG



### GMP-Lehrgang „Der Packmittel-Experte“

Das vorliegende Seminar wird für den Lehrgang „Der Packmittel-Experte“ anerkannt. Details zu den weiteren Seminaren sowie Informationen zu diesem Lehrgang finden Sie im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Oder schicken Sie uns eine e-mail an [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de).

## Referenten



Torsten Kneuß  
Bayer AG, Berlin

Torsten Kneuß ist Wirtschaftsingenieur und beschäftigt sich seit 1999 in unterschiedlichen Positionen mit pharmazeutischen Verpackungen, Medizinprodukten und Kombinationsprodukten, davon mehrere Jahre mit Schwerpunkten im Bereich der Qualitätssicherung, Entwicklung, Produktion und Pharmakovigilanz. Seit November 2017 ist er als Quality Manager Combination Products bei der Bayer AG verantwortlich für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte.



Dr. Cornelia Lipperheide, Bonn

Cornelia Lipperheide studierte Pharmazie in Bonn und promovierte im Bereich Pharmazeutische Chemie. Seit 2001 ist sie wissenschaftliche Mitarbeiterin des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. Als Mitarbeiterin des Fachgebietes „Pharmazeutische Biotechnologie“ gehört u.a. die Bewertung der Qualität von biotechnologisch gewonnenen Arzneimitteln in europäischen Zulassungsverfahren zu ihren Aufgaben. Darüber hinaus leitet sie ein Forschungsprojekt, das sich mit Untersuchungen zu Interaktionen zwischen Primärverpackung und Arzneimitteln befasst.



Dr. Jörg Zürcher,  
Chair der EDQM Working Party Glass,  
Bayer AG, Berlin

Dr. Zürcher ist seit 1990 bei Schering / Bayer AG für die Packmittelentwicklung verantwortlich. Seit 2002 ist er zuständig für die Entwicklung der Packmittel und Applikationssysteme für flüssige, parenterale und inhalative Darreichungsformen.



Horst Koller ,

HK Packaging Consulting GmbH, Uznach, Schweiz  
Horst Koller war für Abbott Diagnostic und SCHOTT Pharmaceutical Packaging tätig und verfügt über eine mehr als 20-jährige Industrieerfahrung. Heute arbeitet er als Consultant im Bereich Technischer-, Regulatorischer- und QM-Support für primäre und sekundäre Verpackungssysteme sowie Medizinprodukte. Er ist aktives Mitglied der technischen ISO Komitees TC76 und TC84 und häufiger Sprecher bei internationalen Konferenzen.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Entwicklung pharmazeutischer Packmittel (PM 2), 26./27. November 2019, Mannheim  
 Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel (PM 1), 25./26. November 2019, Mannheim

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
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

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)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**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 weitergegeben (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

Dienstag, den 26. November 2019,  
von 14.00 bis 17.30 Uhr  
(Registrierung und Mittagessen  
von 13.00 bis 14.00 Uhr)  
Mittwoch, den 27. November 2019,  
von 9.00 Uhr bis ca. 17.00 Uhr

## Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon 0621 33 6 99 0  
Email H5410@accor.com

## Teilnehmergebühr

€ 1.150,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



## Sparen Sie € 300!

Buchen Sie Entwicklung pharmazeutischer Packmittel (PM 2) zusammen mit Qualitätsprüfung pharmazeutischer Packmittel (PM 1), dann zahlen Sie nur € 2.000,- anstatt € 2.300,- (zzgl. MwSt.)

## 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 möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 118,-.

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:

Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),  
Tel. 06221/84 44 35,  
E-Mail: [kuehn@concept-heidelberg.de](mailto:kuehn@concept-heidelberg.de).

Fragen zu Organisation, Hotel, etc.:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),  
Tel. 06221/84 44 16,  
E-Mail: [geppert@concept-heidelberg.de](mailto:geppert@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)