

Bedruckte Packmittel 2010

Mit Besichtigung des Logipack Centers bei
Boehringer Ingelheim

9./10. März 2010, Bingen am Rhein



Mit Referenten aus
Industrie und Behörde

Dr. Hansjörg Hagels
*Boehringer Ingelheim
Pharma*

Dr. Daniel Keesman
August Faller

Dr. Ulrich Kies
Boehringer Ingelheim Pharma

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

Werner Pelz
Carl Edlmann

Dietmar Weitzel
*Novartis Vaccines &
Diagnostics*

Ulrich Widmann
Merckle

Highlights

- Packmitteldaten – Termine und Fristen
- Readability Guideline
- Management von Druckdaten
- GMP-gerechte Herstellung bedruckter Packmittel
- Supply Chain
 - Effiziente Integration
 - „Just-in-time“-Anlieferung
- Prüfung bedruckter Packmittel
 - Beim Packmittel-Lieferanten
 - In der Wareneingangskontrolle
 - Möglichkeiten der Automatisierung
- Bedruckte Packmittel in Lager und Konfektionierung
- Strategien gegen Arzneimittelfälschungen

**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 Logipack Centers bei Boehringer Ingelheim.

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, ebenso wie 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? All 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

Dietmar Weitzel

- 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

Ulrich Widmann

- 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 und praktische Umsetzungsmöglichkeiten

Dr. Klaus Menges

- Gesetzliche Anforderungen in Deutschland und in Europa
- Wie wird die Packungsbeilage geprüft?
- Welche Konsequenzen ergeben sich für den Geschäftsprozess?
- Welche Lesbarkeitsforderungen gibt es für andere Packmittel?
- Stand der europäischen Normung der Lesbarkeit von Packmitteln für Blinde und Sehbehinderte

GMP-Compliance in der Herstellung bedruckter Packmittel

Werner Pelz

- Herstellung bedruckter Packmittel bei Fa. Edelmann
- 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

Neue Konzepte zur Supply Chain bedruckter Packmittel

Dr. Daniel Keesman

- Effiziente Integration des Lieferanten in die Versorgungskette
- Pharmazeutische Konfektionierung zur Verbesserung des „Time to Market“
- Fallbeispiele für:
 - Supply Chain Consulting
 - „Vendor Managed Inventory“
 - „KIT Kommissionierung“ mit zeitnaher „Just-in-time“ Anlieferung direkt an die Produktionslinie

Von der Anlieferung zum Zertifikat – Freigabeproofung bedruckter Packmittel

Dr. Hansjörg Hagels

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

Automatisierte Textprüfung

Dr. Hansjörg Hagels

- Allgemeine Anforderungen an die Bedruckungsprüfung
- Prüfungsrelevante Schritte der Artworkentstehung
- Textprüfung versus Objektvergleich
- Überblick über den aktuellen Markt

Handling bedruckter Packmittel in Lager und Verpackung in einem Pharmabetrieb

Dr. Ulrich Kies

- 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?

Dietmar Weitzel

- Status-quo der Bedrohung
- Möglichkeiten versus Kosten
- Covert Lösungen
- Overt Lösungen
- Beispiele aus der Praxis
- Ausblick

Termin- und Fristenmanagement beim Umgang mit Packmitteldaten

Ulrich Widmann

- 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

Betriebsbesichtigung

Die Firma Boehringer Ingelheim in Ingelheim hat sich freundlicherweise bereit erklärt, den Teilnehmern dieses Seminars am Nachmittag des zweiten Veranstaltungstages das Logipack Center, den neuen Betrieb für die Konfektionierung von Arzneimitteln in Ingelheim, zu zeigen.



Foto: Boehringer Ingelheim

Die Betriebsbesichtigung dauert ca. zwei Stunden. Der Bustransfer von Bingen nach Ingelheim und zurück nach Bingen Hauptbahnhof (Busankunft ca. 16.30 Uhr) und zum nh-Hotel in Bingen wird organisiert.

Referenten

Dr. Hansjörg Hagels, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim



Dr. Hagels begann 1999 bei der Firma Schaper & Brümmer. 2002 übernahm er die Leitung des Packmittelenwicklungslabors bei der Schering AG. Von 2004-2006 leitete er die Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung bei Lichtwer Pharma. Seit 2006 ist er Leiter der Qualitätskontrolle in der Gruppe Starting Materials bei Boehringer Ingelheim und verantwortlich für die Freigabe von Packmitteln und Medizinprodukten. Seit Ende 2008 leitet er dort die Arzneipflanzenbeschaffung.

Dr. Daniel Keesman, August Faller KG, Waldkirch



Dr. Keesman arbeitet seit über 15 Jahren für die Pharma-Zulieferer-Industrie und besitzt Erfahrungen im Aufbau und der Leitung von Business-to-Business-Projekten und den damit zusammenhängenden strategischen Aktivitäten. Seit 1.1.2009 ist Dr. Daniel Keesman geschäftsführender Gesellschafter der August Faller KG.

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.

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



Nach Medizinstudium und Promotion an der Universität Kiel begann Herr Dr. Menges 1985 beim BfArM in Berlin, jetzt BfArM in Bonn. Seit 2005 leitet er das Referat „Wissenschaftliche Qualitätssicherung“ in der Stabstelle „Strategie und Planung“. Er ist Vertreter des BfArM in der Telematic Implementation Group Electronic Submission (TIGes), im PIM Core Team und der Reviewer Group für das European Review System (EURS).

Werner Pelz, Carl Edelman GmbH & Co. KG, 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. Edelman in verschiedenen Positionen tätig, seit 2004 als Qualitätsbeauftragter der deutschen

Werke der Edelman-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 die Übertragung der weltweiten Verpackungsentwicklung. Seit August 2006 ist Herr Weitzel weltweit verantwortlich für die Primärpackmittelentwicklung bei Novartis Vaccines & Diagnostics, ehemals Chiron.

Ulrich Widmann, Merckle GmbH, Blaubeuren



Seit 1991 ist Herr Ulrich Widmann bei der Firma Merckle/ratiopharm in verschiedenen Positionen tätig. Heute führt er das Packmittelmanagement der ratiopharm-Gruppe. Er ist verantwortlich für die ordnungsgemäße Abwicklung von digitalen Packmitteldaten für alle nationalen und internationalen Produkte der Firmengruppe, die über die Zentrale in Deutschland beschafft werden.

Termine

Dienstag, 9. März 2010
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30-09.00 Uhr)
09.00 bis ca. 17.30 Uhr (1. Seminartag)

Mittwoch, 10. März 2010,
08.30 bis 12.45 Uhr (2. Seminartag)
13.45 bis 16.00 Uhr Betriebsbesichtigung
Busrückfahrt zum Hauptbahnhof Bingen (Ankunft ca.
16.30 Uhr) und zum nh Hotel Bingen.

Veranstaltungsort

nh Hotel Bingen
Am Rhein-Nahe-Eck/
Museumsstr.
55411 Bingen
Telefon 06721 / 796 - 0
Fax 06721 / 796 - 500



Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittag- und ein Abendessen 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 möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 91,-

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.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt: Dr. Günter Brendelberger
(Fachbereichsleiter), Telefon 0 62 21 / 84 44 40,
E-Mail: brendelberger@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Fr. Marion Weidemaier (Organisationsleitung),
Telefon 06221 / 84 44 46,
E-Mail: weidemaier@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
www.gmp-navigator.com



Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen?

Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + 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 kurz vor dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre Funktion: (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Pharma | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) – Wirkstoffe | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen |
| | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige |
| | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
| | <input type="checkbox"/> Sonstige _____ |

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Bedruckte Packmittel 2010

Mit Besichtigung des Logipack Centers bei Boehringer Ingelheim
9./10. März 2010, Bingen am Rhein

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

Absender

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34
D-69007 Heidelberg