



Informationsworkshop
25. November 2009
Frankfurt/Main

VERPACKUNG UND LABELLING IN DER PHARMAINDUSTRIE

Trends, Fälschungssicherheit und europäisches Zulassungsverfahren

■ **Dr. Cornelia Lipperheide**

Pharmazeutische Biotechnologie
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM), Bonn

■ **Diethard Schäfer**

Senior Global Key Account Manager
Schreiner MediPharm, Oberschleißheim

■ **Thomas Völcker**

Marketing- und Vertriebsleiter
Schreiner ProSecure, Oberschleißheim

Aus der Praxis:

**Die aktuellen Entwicklungen auf dem
Verpackungsmarkt**

- *Regulatorische und rechtliche Rahmenbedingungen*
- *Packmittelspezifische Anforderungen im Rahmen der Zulassung*
- *Die Fälschungsproblematik und Strategien zur Fälschungsbekämpfung*
- *Der Einsatz von Sicherheitstechnologien in der pharmazeutischen Verpackung*
- *Sonderverpackungen und Trends in der Verpackung*
- *Sicherheitsmanagement für Verpackungslieferanten der pharmazeutischen Industrie*



A K A D E M I E
FÜR FORTBILDUNG
H E I D E L B E R G



Was kann eine Verpackung leisten? Ziele und Herausforderungen im Sicherheits- und Fälschungsschutz

REFERENTEN

Dr. Cornelia Lipperheide

Pharmazeutische Biotechnologie
Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte (BfArM), Bonn

Cornelia Lipperheide studierte Pharmazie und hat nach ihrer Promotion im Bereich der Pharmazeutischen Chemie an der Universität in Bonn, in der pharmazeutischen Industrie und in einem Tiermedizinischen Labor geforscht. 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, welches sich mit Untersuchungen zu Interaktionen zwischen Primärverpackung und Arzneimitteln befasst.



Dipl.-Kfm. Diethard Schäfer

Senior Global Key Account Manager
Schreiner MediPharm, Oberschleißheim

Diethard Schäfer ist seit 2003 als Senior Global Key Account Manager und Teamleiter bei der Schreiner Group, einem führenden Entwicklungspartner und Systemlieferant für die pharmazeutische Industrie, tätig. Neben der Betreuung von Pharma-Großkunden in Europa liegt sein Schwerpunkt in der Entwicklung intelligenter Produktkennzeichnungs- und Sicherheitssysteme.

Nach seinem BWL-Studium entwickelte er Marketing und Vertrieb bei der GSI - Gesellschaft für Systemintegration mbH, München, weiter. Anschließend verantwortete er als Prokurist der Shopping Box GmbH & Co. KG und später als Vorstand der NewLogix AG in München die Entwicklung und Realisierung innovativer Distributionskonzepte.



Dipl.-Kfm. Thomas Völcker

Marketing- und Vertriebsleiter
Schreiner ProSecure, Oberschleißheim

Nach Abschluss seines BWL-Studiums und anschließender beruflicher Tätigkeit im Produktmanagement der Kraft General Foods AG in Bremen und der Jackstädt GmbH in Wuppertal wechselte er als Produkt- und später Marketingmanager in die Fasson Roll Division der Avery Dennison AG. Hier verantwortete er die Produkt- und Marktentwicklung selbstklebender Materialien für Spezialanwendungen und den variablen Datendruck.

Seit Juli 2001 ist Herr Völcker bei der Schreiner Group GmbH & Co. KG tätig. Als Marketing- und Vertriebsleiter des Geschäftsbereichs Schreiner ProSecure steuert er die weltweite Entwicklung und Vermarktung von selbstklebenden Lösungen für den Originalitäts- und Wertschutz sowie Track & Trace Lösungen für die pharmazeutische Industrie.



ZIEL DES INTENSIVSEMINARS

Arzneimittelverpackungen als Informationsträger und Arzneimittelschutz stehen zwar am Ende des pharmazeutischen Herstellungsverlaufes, müssen sich aber einer nicht zu unterschätzenden Vielzahl von packmittelspezifischen Anforderungen stellen. Regulatorische und rechtliche Anforderungen im Zulassungsverfahren stehen einer sicheren Produktkennzeichnung und Handhabung gegenüber. Um Produktfälschungen zu vermeiden ist eine lückenlose Rückverfolgbarkeit und ein Einsatz neuer Sicherheitstechnologien gefordert. Sonderverpackungslösungen für z.B. Temperaturüberwachung oder Kindersicherheit stellen auch aufgrund des Kostendrucks für die Pharmaindustrie eine stete Herausforderung dar.

Sie kommen aus der pharmazeutischen Industrie und wollen Ihr Produkt nach aktuellen gesetzlichen Anforderungen verpacken und schützen? Sie sind in der Verpackungsindustrie tätig und beschäftigen sich mit Manipulation- und Fälschungsschutz? Möchten Sie den Funktionsumfang Ihrer Verpackung erweitern?

Dieser Informationsworkshop zur Verpackung und Labelling in der Pharmaindustrie vermittelt Ihnen wesentliche Grundlagen und Kenntnisse zur aktuellen Entwicklung auf dem Verpackungsmarkt, die Sie für ein sicheres Inverkehrbringen von Arzneimitteln benötigen!

- Welche packmittelspezifischen Anforderungen sind für Zulassungsanträge relevant?
- Welche Risiken verbergen sich hinter Parallelimport und Internethandel?
- Welche Sicherheitstechnologien spielen im Fälschungsschutz eine Rolle?
- Welche aktuellen richtungsweisenden Trends gibt es auf dem Verpackungsmarkt?
- Wie ist Sicherheit in Produktion, Lagerung und Versand zu gewährleisten?

Profitieren Sie von den langjährigen Erfahrungen der Experten und klären Sie Ihre Fragen während intensiver Gespräche mit den Referenten aus Behörde und Industrie.

TEILNEHMERKREIS Fach- und Führungskräfte sowie Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie und Packmittelentwicklung, die von der Entwicklung bis zur Qualitätssicherung verantwortlich sind, besonders in den folgenden Bereichen:

- Forschung & Entwicklung
- Manufaktur und Produktion
- QA und Qualitätskontrolle
- Verpackung
- Packmitteleinkauf
- Packmittelherstellung

- Konfektionierung
- Logistik
- Recht
- Zulassung

BEGRENZTE TEILNEHMERZAHL Das Seminar ist auf 25 Teilnehmer begrenzt, um eine intensive und praxisorientierte Atmosphäre zu gewährleisten. Hierzu dient auch die von den Referenten erstellte Dokumentation, die Ihnen – zurück an Ihrem Arbeitsplatz – noch lange als hilfreiches Nachschlagewerk dienen wird.



Bei weiteren Fragen zum Seminar und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!
Dr. Alexandra Reininger-Mack, Telefon: 06221/65033-18,
per eMail a.reininger-mack@akademie-heidelberg.de

PROGRAMM

Begrüßung und Einführung

Regulatorische und rechtliche Rahmenbedingungen

- Regulatorische Anforderungen an die Primärverpackung im europäischen Zulassungsverfahren:
 - Richtlinien
 - Verordnungen
 - EMEA Guidelines
 - Europäisches Arzneibuch
- Angaben im Common Technical Document Format (CTD)
- Packmittelspezifische Anforderungen (Glas, Kunststoffe, Elastomere)
- Interaktionen zwischen Verpackung und Arzneimittel
- Studien zu Extractables und Leachables
- Kindergesicherte Verpackungen – Anforderungen in der EU
- Aktuelle Beispiele und deren Diskussion

Dr. Cornelia Lipperheide, BfArM

Die Fälschungsproblematik und Strategien zur Fälschungsbekämpfung

- Exemplarischer Überblick zu Fälschungen in der pharmazeutischen Industrie
- Risiken Parallelimporte und Internethandel
- Rechtliche, organisatorische und technischen Schutzstrategien und Maßnahmenpakete:
 - Schutzrechtsmanagement
 - Betriebswirtschaftliche und organisatorische Maßnahmen
 - Implementierung eines Sicherheitsmanagements
- Initiativen der deutschen und europäischen Wirtschaftsverbände

Thomas Völcker, Schreiner Group

Gemeinsames Mittagessen

Der Einsatz von Sicherheitstechnologien in der pharmazeutischen Verpackung

- Ziele und Herausforderungen des Einsatzes von Sicherheitstechnologien
- Manipulations- und Erstöffnungsschutz
 - Aufgaben, Anforderungen und Rahmenbedingungen
 - Auswahlkriterien
 - Beispiele
- Fälschungsschutz
 - Auswahlkriterien und Bewertungssysteme
 - Sicherheitsstufen der Produktkennzeichnung
 - Offene, verborgene und forensische Sicherheitsmerkmale
 - Die Rolle des Großhandels, des Zolls und der Apotheker
 - Fallbeispiele
- Track & Trace und e-pedigree
 - Übersicht der Tracking und Barcode-Systeme in Europa
 - e-pedigree-Gesetzgebung in USA
 - efpia-Barcode-Initiative in Europa
 - Online-Authentifizierungssysteme (Lösungen und Trends)
 - Incentive-Systeme für die Authentifizierung

Diethard Schäfer, Schreiner Group

Sonderverpackungen und Trends in der Verpackung

- Temperaturüberwachung in der Cold Chain
- Braille-, Booklet-, Bügel- und Dokumentationsetiketten
- Schutz vor Nadelstichverletzungen
- Kindersicherheit und Seniorenfreundlichkeit
- Printed Electronics

Diethard Schäfer, Schreiner Group

Sicherheitsmanagement für Verpackungslieferanten der pharmazeutischen Industrie

- Sicherheit in Produktion, Lagerung und Versand
- IT - Sicherheit und Datenschutz
- Zutrittsregelung und Werkschutz
- Dokumentation und Zertifizierung

Thomas Völcker, Schreiner Group

Ende des Seminars

SEMINARHINWEISE

■ **Kosmetik – Aktuell: Abgrenzung · Kosmetikrichtlinie in EU, USA & Asien · Werbung & Marketing**

7. Oktober 2009 in Mannheim
Seminar-Nummer: 09 10 PM550

■ **Grundlagen-Seminar: Monitoring von Klinischen Prüfungen**

7./8. Oktober 2009 in Heidelberg
Seminar-Nummer: 09 03 PK150

■ **Grundlagenseminar zum Pharmarecht**

Oktober 2009 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 09 10 PR102

■ **Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht**

8./9. September 2009 in Bonn
Seminar-Nummer: 09 09 PR511

■ **Medizinprodukt & Pharmazeutikum – Anforderungen und Abgrenzung bei Kombinationsprodukten**

10. November 2009 in Frankfurt/Main
Seminar-Nummer: 09 11 PM500

Weitere Veranstaltungen finden Sie stets aktuell unter www.akademie-heidelberg.de

VERPACKUNG UND LABELLING IN DER PHARMAINDUSTRIE **ANMELDE-FAX: 06221/65033-29**

ANMELDEFORMULAR

NAME _____

VORNAME _____

POSITION _____

FIRMA _____

STRASSE _____

PLZ/ORT _____

TEL./FAX _____

E-MAIL _____

NAME DER SEKRETÄRIN _____

DATUM UNTERSCHRIFT _____

TERMIN UND SEMINARZEIT

25. November 2009, 9.00 – 17.00 Uhr
Registrierung ab 8.30 Uhr

VERANSTALTUNGSORT

Sheraton Congress Hotel Frankfurt
Lyoner Str. 44-48 · D-60528 Frankfurt
Tel.: 069/6633-0 · Fax: 069/6633-667
sheraton.congress.frankfurt@arabellastarwood.com

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abruflkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

SEMINAR-NR. 09 11 PV500 W

TEILNAHMEBETRAG

€ 690,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet ein gemeinsames Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn

Die Bahn 

AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 22
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221 / 65033-0
Telefax 06221 / 65033-29
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de