

6. Jahreskonferenz

PHARMA PACKAGING 2012

Tamper Evidence Technology | Regulatorische Anforderungen | Fälschungssicherheit |
QRD-Empfehlungen | Operational Excellence | Prozessoptimierung

13. – 15. Februar 2012 | Radisson BLU Hotel, Berlin

 Besuchen Sie unser Download Center für kostenfreie Whitepaper, Artikel und vieles mehr! www.packaging-pharma.de/MM

Profitieren Sie von den Erfahrungen folgender Unternehmen und Institutionen:

- **Abbott GmbH & Co. KG**
- **Baxter AG**
- **Bayer Weimar GmbH & Co. KG**
- **Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)**
- **Avans Hogeschool**
- **Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn**
- **WESCH & BUCHENROTH Partnerschaftsgesellschaft**
- **Technische Hochschule Wildau [FH]**
- **Paul-Ehrlich-Institut (PEI)**
- **Universität St. Gallen**
- **Deutsches Institut für Normung (DIN) e. V.**

- Nutzen Sie unsere **Praxisberichte** zur Umsetzung des **Fälschungsschutzes**, um bis 2015 optimal aufgestellt zu sein
- Informieren Sie sich rechtzeitig über die verschiedenen **Möglichkeiten** des **Originalitätsverschlusses**, um Einfluss auf eine potentielle Standardisierung bei der **Tamper Evidence Technology** zu nehmen
- Erlangen Sie einen **Überblick** über die neuen **QRD-Empfehlungen**, um Packaging-Prozesse anzupassen
- Erweitern Sie Ihr **Netzwerk** zum Thema **Nachhaltigkeit** in der Verpackung, um bei **Zukunftsthemen** nicht den Anschluss zu verlieren
- Lernen Sie von Experten die **Wettbewerbsvorteile** von **patientenfreundlichen Verpackungen** zu schätzen, um eine ganzheitliche Strategie verfolgen zu können

Hören Sie u.a. diese Experten



Volker-Alexander Scherl,
MBA, Manager Finishing Operations,
Baxter AG



Prof. Dr. Thomas Friedli,
Lehrstuhl für Produktionsmanagement ITEM-HSG,
Institut für Technologiemanagement, Universität St. Gallen



Thomas Brückner,
GF-Leiter Pharmazie/Vorsitzender AG
Arzneimittelfälschungen,
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)

Der schnelle Link per Smartphone!



Recherchiert und
produziert von

Pharma IQ
a division of IQPC

INTERAKTIVER WORKSHOPTAG | MONTAG, 13. FEBRUAR 2012

- A** Tamper Evidence Technology: Welcher Originalitätsverschluss ist sinnvoll?
- B** Arzneimittelsicherheit und Fälschungsschutz: Stand der aktuellen Debatte
- C** Einhaltung der GMP-Compliance durch Packmittelhersteller
- D** Steigerung der Produktivität im Verpackungsprozess

SPAREN
Sie bis zu € 300,- bei
Buchung bis zum
2. Dezember 2011!

PHARMA PACKAGING 2012

13. – 15. Februar 2012 | Radisson BLU Hotel, Berlin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nachhaltigkeit, regulatorische Anforderungen, Tamper Evidence Technology: Ständig ist der **Verpackungsbetrieb** in der pharmazeutischen Industrie mit vielfältigen **Anforderungen** konfrontiert. Gleichzeitig zwingt ein steigender **Kostendruck** die Unternehmen, ihre Prozesse kontinuierlich zu verbessern. Absolute **Priorität** hat hierbei die Gewährung von **Produktsicherheit** und **Produktqualität**.

Neben dieser Gewährleistung von Qualität und Sicherheit durch Prozessoptimierung kommt **Packmitteln** auch eine Bedeutung als **Informationsträger** zu.

Die Pharmaunternehmen müssen jetzt die **Weichen** für die **Zukunft** stellen und **Antworten** auf die **zentralen verpackungstechnischen Fragen** finden.

Informieren Sie sich auf unserer „**6. Jahreskonferenz Pharma Packaging**“:

- über die Umsetzung eines Originalitätsverschlusses für Arzneimittelverpackungen (Tamper Evidence Technology)
- über Strategien zur Fälschungssicherheit von Arzneimitteln und die technische Umsetzung des 2D-Datamatrix Codes
- über patientenfreundliche Verpackungsmöglichkeiten

Ich freue mich, Sie in Berlin willkommen zu heißen!

Mit besten Grüßen,



Anne Klüver
Project Manager

Sponsorship

Wir haben eine Vielzahl von Sponsorship- und Ausstellungsmöglichkeiten, um Ihren Ansprüchen gerecht zu werden. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Kordo Ameen unter
Tel.: **+49 (0)30 20 91 32 75** oder
Email: **kordo.ameen@iqpc.de**

Für weitere Informationen

besuchen Sie unsere Website **www.packaging-pharma.de/MM** oder kontaktieren Sie uns bitte unter
Telefon **+49 (0)30 20 91 32 74** oder
Email **eq@iqpc.de**.

Diese Konferenz richtet sich an folgende Verantwortliche aus der pharmazeutischen Industrie:

- Leiter Packaging/Verpackung/
Packmittel/Labeling
- Leiter Produktion
- Leiter Qualitätssicherung
- Leiter Regulatory Affairs/
Zulassung
- Leiter Einkauf/Procurement

TEAMBUCHUNG

Wir bieten Ihnen interessante Teamdiscounts, bitte kontaktieren Sie uns!

Medienpartner



pharminde® ist seit 72 Jahren die Fachzeitschrift für Entscheidungsträger und Multiplikatoren der Pharma-Szene. Vor dem Hintergrund nationaler und internationaler Regularien (insbesondere der EU und der FDA) werden alle Aspekte von der Entwicklung über die Herstellung bis hin zum Vertrieb pharmazeutischer Erzeugnisse grundlegend beleuchtet. Weitere Informationen unter **www.ecv.de**



Pharmalink.de - Der Webkatalog für Pharmazie und Apotheke. Hier sind alle wichtigen Informationen für Apotheker, Mediziner und andere pharmazeutisch-medizinisch interessierte Fachkreise zusammengefasst. Zu finden sind Allgemeines über Apotheken, Wissenswertes über Ausbildung und Job, Aktuelles über Arzneimittel, Datenbanken und Medizinisches aus Wissenschaft und Forschung. **www.pharmalink.de**



EUWID Verpackung informiert umfassend über Trends und Tendenzen auf dem Verpackungssektor. Aktuelle Firmennachrichten gehören ebenso zum Inhalt wie Analysen, Preisentwicklungen und Kapazitätsveränderungen. Regelmäßig erscheinende Marktberichte über Papier und Pappe, Standardkunststoffe, Paletten, Weißblechverpackungen, Glasverpackungen und Aluminiumverpackungen ergänzen die Publikation. **www.euwid-verpackung.de**

PHARMA PACKAGING 2012

Interaktiver Workshoptag | Montag, 13. Februar 2012

08:30 Empfang mit Kaffee und Tee

Workshop A | 09:00 – 12:00 Tamper Evidence Technology: Welcher Originalitätsverschluss ist sinnvoll?

Gerade bei pharmazeutischen Verpackungen gewinnen **Originalitätsverschlüsse** immer mehr an Bedeutung. Tamper Evident Technology ist **integraler Bestandteil** zur Abwehr von Arzneimittel-fälschungen und bietet zahlreiche **Möglichkeiten** zur Fälschungssicherheit von Arzneimitteln mit variierenden Ergebnissen (bspw. Sigel, Kompletverschluss). **Umpackaktionen** und **Manipulationen** werden also erschwert.

Der Workshop analysiert **Nutzen, Auswahl** und **Kosten** der **Tamper Evident Technology**.

09:00 Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik
10:30 Kaffeepause mit Networking-Gelegenheit
11:00 Erarbeitung der Kernthemen des Workshops in Kleingruppen

Für weitere Informationen besuchen Sie unsere Website:
www.packaging-pharma.de/MM

Workshop B | 09:00 – 12:00 Arzneimittelsicherheit und Fälschungsschutz: Stand der aktuellen Debatte

Beim Fälschungsschutz ist die Bandbreite von **organisatorischen** und **technologischen** Möglichkeiten sehr vielfältig. Als Entscheidungskriterien für den Einsatz spezifischer **Konzepte** spielen **Kosten, Umsetzbarkeit** und **Sicherheit** eine wesentliche Rolle. Wie lässt sich das erforderliche Maß an Sicherheit definieren? Wie lässt sich der Nutzen ableiten, um die Wirtschaftlichkeit berechnen zu können?

Auf Basis von **Angriffsszenarien** sollen im Workshop **Bewertungsansätze** von **Lösungen** erarbeitet werden.

09:00 Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik
10:30 Kaffeepause mit Networking-Gelegenheit
11:00 Erarbeitung der Kernthemen des Workshops in Kleingruppen

Für weitere Informationen besuchen Sie unsere Website:
www.packaging-pharma.de/MM

12:00 Mittagessen mit Networking-Gelegenheit

Workshop C | 13:00 – 16:00 Einhaltung der GMP-Compliance durch Packmittelhersteller

Lieferanten-Management ist Teil der **Guten Herstellungspraxis**. Die Gute Herstellungspraxis beim **Packmittelhersteller** erleichtert die Wareneingangskontrolle beim Pharmazeuten. Teilweise, bei Tätigkeiten im Auftrag (gem. § 9 AMWHV), ist die **Einhaltung** der Guten Herstellungspraxis durch den **Lohnhersteller** sogar rechtlich vorgeschrieben. Einzelheiten müssen in technischen Vereinbarungen enthalten sein.

Inhalt und Umfang solcher **Vereinbarungen** sowie die **Überprüfung** der **Packmittelhersteller** durch eigene **Audits** oder aufgrund geeigneter Kenntnisse Dritter werden im Workshop diskutiert und erarbeitet.

13:00 Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik
14:30 Kaffeepause mit Networking-Gelegenheit
15:00 Erarbeitung der Kernthemen des Workshops in Kleingruppen

Dr. Martin Wesch, Rechtsanwalt,
WESCH & BUCHENROTH Partnerschaftsgesellschaft

Workshop D | 13:00 – 16:00 Steigerung der Produktivität im Verpackungsprozess

Die **Produktivität** der Verpackungslinie ist maßgeblicher Faktor für den **Erfolg** im Verpackungsbetrieb. **Grundlage** hierfür ist eine effektive **Strategie** zur Steigerung der Produktivität: Optimierung der Arbeitsprozesse, Analyse von Fehlerquellen und Anwendung geeigneter Kennzahlen.

Der Workshop erarbeitet **Methoden** zur nachhaltigen **Steigerung** der Produktivität.

13:00 Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik
14:30 Kaffeepause mit Networking-Gelegenheit
15:00 Erarbeitung der Kernthemen des Workshops in Kleingruppen

Für weitere Informationen besuchen Sie unsere Website:
www.packaging-pharma.de/MM

PHARMA PACKAGING 2012

Erster Konferenztage | Dienstag, 14. Februar 2012

08:30 Empfang mit Kaffee und Tee und
Ausgabe der Kongressunterlagen

08:55 Eröffnung des ersten Konferenztages
durch den Vorsitzenden
Thomas Brückner,
GF-Leiter Pharmazie/ Vorsitzender AG
Arzneimittelfälschungen,
**Bundesverband der Pharmazeutischen
Industrie e.V. (BPI)**

Standardisieren von regulatorischen Vorschriften: Fälschungssicherheit, Readability, QRD-Empfehlungen

09:00 **Arzneimittelverpackungen: Spagat zwischen
Wirtschaftlichkeit und Qualitätssicherung
anhand des Beispiels Erstellung einer
CEN-Norm zu Tamper Evident Features**

- Regulatorische Grundlagen Arzneimittelfälschungen
- Technische Möglichkeiten
- Arzneimittelsicherheit und Qualität:
Globale Entwicklungen

Thomas Brückner,
GF-Leiter Pharmazie/ Vorsitzender AG
Arzneimittelfälschungen,
**Bundesverband der Pharmazeutischen
Industrie e.V. (BPI)**

Highlight

09:45 **Blindenschrift auf Arzneimittelverpackungen**

- Gesetzliche Grundlagen
- Technische Umsetzung / Technische
Möglichkeiten
- Europ. Norm DIN EN 15823 Blindenschrift auf
Arzneimittelverpackungen
- ISO-Norm ISO 17351 Blindenschrift auf
Arzneimittelverpackungen
- Ausblick

Dieter Mößner,
2. Vorsitzender des Normenausschusses
Verpackungswesen (NAVp) im Deutschen
Institut für Normung (DIN) e. V.,
Convenor CEN /TC 261 / SC 5 /WG 12 Marking,
Deutsches Institut für Normung (DIN) e. V.

10:30 Kaffeepause mit Networking-Gelegenheit

11:00 Round Tables mit Experten:



Vertiefung der Inhalte der Konferenz in interaktiven Kleingruppen

- Auswirkungen der „Readability Guideline“
auf den Verpackungsprozess
- Der 2D Datamatrix Code: Integration in den
bestehenden Verpackungsprozess
- Anforderungen an den modernen Verpackungs-
betrieb

11:45 **Readability Guideline und Blindenschrift:
Aktuelle Anforderungen an die Pharma-
Verpackung**

- Produktschutz gegen Arzneimittelfälschungen
 - Readability
 - Blindenschrift
- Dr. Martin Wesch,
-
- Rechtsanwalt,
-
- WESCH & BUCHENROTH Partnerschafts-
gesellschaft**

12:30 Mittagessen mit Networking-Gelegenheit

14:00 **Readability Guideline und Packungsbeilage bei
der Abbott GmbH & Co. KG**

- Überblick: Wandel der Packungsbeilage
 - Bestimmungen der Guideline
(Text, Layout, Schrift, Abstände)
 - Zukünftige Entwicklungen und Herausforderungen
- Gregor Barth M.A.,
-
- Head of Packaging Development,
-
- Abbott GmbH & Co. KG**

14:45 **Die neuen QRD-Templates für die Produkt-
informationen**

- Änderungen durch die 2011 verabschiedeten
QRD-Templates
 - Einfluss und Konsequenzen für Packmittel und
Packungsbeilagen
 - Tipps und Tricks der praktischen Umsetzung
- Dr. Jörg Fuchs,
-
- Wissenschaftlicher Mitarbeiter,
-
- Lehrstuhl für Drug Regulatory Affairs,
-
- Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn**

15:30 Kaffeepause mit Networking-Gelegenheit

16:00 **QRD-Empfehlungen für Verpackungsdesign
und Labelling für OTC Produkte**

- Europäische Empfehlungen, Entwicklung und
Stand
 - Überblick über den Inhalt und Auswirkungen auf
Packungsdesign und Labelling
 - Erläuterung an Hand von Beispielen
- Dominique Westphal,
-
- Paul-Ehrlich-Institut (PEI)**

16:45 Abschließende Worte des Vorsitzenden und
Ende des ersten Konferenztages

Nutzen Sie unser Download Center

Unser Download Center unter **www.packaging-pharma.de/MM**
bietet Ihnen themenrelevante Informationen zu den neuesten Trends
und Entwicklungen in Ihrer Branche. Jeder Inhalt ist 100% gratis, einfach
herunterzuladen und aktuell. Wir freuen uns über Ihre Anregungen –
für alle Fragen und Ihr Feedback stehen wir Ihnen gern unter Telefon
+49 (0)30 20 91 32 74 oder per Email eq@iqpc.de gerne zur Verfügung.

PHARMA PACKAGING 2012

Zweiter Konferenztag | Mittwoch, 15. Februar 2012

08:30 Empfang mit Kaffee und Tee

08:55 Eröffnung des zweiten Konferenztages durch den Vorsitzenden
Volker-Alexander Scherl,
MBA, Manager Finishing Operations,
Baxter AG

Technische Umsetzung von Fälschungssicherheit

09:00 **Kennzeichnung und erweiterte Serialisierungsnummer – Konsequenzen für die Verpackung**

- Europäischer Kontext zur Erweiterung
- Sicherheitsaspekte als Pflicht?
- Wirtschaftlichkeit und Zusatznutzen als Kür?

Dipl.-Ing. Götz Frhr. von Arnim,
COIDA Competence Center for Object-ID and Authentication,
Technische Hochschule Wildau [FH]

09:45 **Track & Trace und Serialisierung: Implikationen für Verpackungen am Praxisbeispiel**

- Kurze Vorstellung von Finishing Operations, Baxter Wien
- Prozessanpassung im Verpackungsbetrieb; Anforderungen an die Prozesspartner
- Technische Details der Integration von Track & Trace in den Verpackungsbetrieb
- Konsequenzen für Umverpackung und weitere Herausforderungen

Volker-Alexander Scherl,
MBA, Manager Finishing Operations,
Baxter AG

10:30 Kaffeepause mit Networking-Gelegenheit

11:00 Roundtables mit Experten:



Vertiefung der Inhalte der Konferenz in interaktiven Kleingruppen

- Kombi-Produkte als Alternative: Technische Umsetzung
- Nachhaltigkeit als Qualitätsmerkmal: Zukünftige Verpackungstechnologien
- Schöne neue Verpackungswelt: Design und Funktionalität der Pharmaverpackung

Sponsorship

Wir haben eine Vielzahl von Sponsorship- und Ausstellungsmöglichkeiten, um Ihren Ansprüchen gerecht zu werden. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Kordo Ameen +49 (0)30 20 91 32 75 oder Email kordo.ameen@iqpc.de.

Prozessoptimierung

11:45 **Der Einfluss von Komplexität auf die Leistung und Konsequenzen für OPEX-Programme**

- Ein ganzheitlicher Index zur Abbildung von Komplexität
- Auswirkungen der Komplexität auf die Performance
- Konsequenzen

Prof. Dr. Thomas Friedli,
Lehrstuhl für Produktionsmanagement
ITEM-HSG,
Institut für Technologiemanagement,
Universität St. Gallen

Highlight

12:30 Mittagessen mit Networking-Gelegenheit

14:00 **Verbesserung der Packmittel innerhalb des Verpackungsbetriebes**

- Six Sigma-Prozesse
- Maßnahmen zur Produkt- und Fälschungssicherheit: Effiziente Integration in bestehende Prozesse
- Spezifikationsentwicklung und Packmittelprüfung

Stefan Krupa,
Leiter Verpackungswesen,
Bayer Weimar GmbH & Co. KG

Die Verpackung der Zukunft: Fokus Patient

14:45 **Designing information for patients: combining legal-, financial- and health-criteria?**

- Observing the process? How to fit writing, designing and testing into a registration procedure.
- Using templates and guidelines at the same time?
- Developing visual alternatives: is it legally possible?
- Evaluation criteria: how do we really know if information enables users to act appropriately?

Karel van der Waarde,
Professor,
Avans Hogeschool

Vortrag in
englischer
Sprache

15:30 Abschließende Worte des Vorsitzenden

Ende des zweiten Konferenztages und anschließende Kaffeepause mit Networking-Gelegenheit

Abonnieren Sie unsere kostenlosen Email Updates!

Wir informieren Sie über aktuelle Entwicklungen und Trends in der Branche, für Sie relevante IQPC Konferenzen, Downloadmöglichkeiten und Frühbucherrabatte! Registrieren Sie sich einfach unter www.packaging-pharma.de/MM