



Track & Trace, Serialisierung und Codierung von Pharma-Packmitteln

Die Umsetzung in der Praxis – Erfahrungen, Probleme, Lösungen!

24./25. April 2024, Heidelberg



Was sind die Anforderungen an die
Serialisierung von Medizinprodukten
/ UDI?

Vortragende



Volker Ditscher
WIPOTEC



Dr Ulrich Kissel
European QP Association



Isabella Kovacsik
FAREVA



Dieter Mößner
Verpackungsexperte,
Essingen



Wilfried Weigelt
REA Elektronik

Lerninhalte

- Gesetzliche und behördliche Anforderungen an Serialisierung, Kennzeichnung und Codierung
- Derzeitige Forderungen an 2D Codes in der EU, Deutschland und in anderen Ländern, sowie bei Tierarzneimitteln
- Der Umgang mit Fehlermeldungen und Complaints
- Barcodes und Vignetten aus dem Blickwinkel
 - des Faltschachtelherstellers
 - der Produktion
 - der Konfektionierung
- Serialisierung Medizinprodukte



**Kostenloser Download für
Seminarteilnehmer/innen:**

HILFESTELLUNG FÜR DIE
GMP-INSPEKTION VON HER-
STELLERN - EINHALTUNG DER DELEGIER-
TEN VERORDNUNG (EU) 2016/161
- SICHERHEITSMERKMALE
*Übersetzung des Aide Memoire der EU
Kommission vom 20.06.2019*

Zielsetzung

Im vorliegenden Seminar wird die Umsetzungsphase der europäischen Verordnung zur Einführung von Sicherheitsmerkmalen auf den Verpackungen von Humanarzneimitteln betrachtet. Welche Erfahrungen gibt es? Wo treten Probleme auf? Und: Wie geht man mit den unterschiedlichen *globalen* Anforderungen um? Aktuelle Beispiele zeigen die konkrete Umsetzung in die Praxis auf.

Hintergrund

Seit dem 9. Februar 2019 müssen gemäß der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 alle Vorgaben zur Serialisierung und Verifizierung der betreffenden Arzneimittel angewendet werden. Weiterführende Informationen gibt die EU Kommission in ihrem laufend aktualisierten „Fragen und Antworten“ Papier zu den Sicherheitsmerkmalen.

Zur Umsetzung der EU Fälschungsschutzrichtlinie („**Falsified Medicines Directive**“, **FMD**) wurde die deutsche Initiative securPharm gestartet. Dieser Initiative haben sich mehr als 350 Arzneimittelhersteller angeschlossen. Von Seiten der pharm. Industrie sind die Herstellerverbände BAH, BPI und vfa bei securPharm eingebunden. Darüber hinaus wurden schon vor einiger Zeit Vignetten auf den Außenverpackungen, u. a. in Italien, und Belgien, zum Produktschutz und zur elektronischen Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln vorgeschrieben. Zuvor musste bereits ein 2D Data Matrix für Frankreich, die USA (DSCSA) und für die Türkei aufgebracht werden.

Die Europäische Kommission hat kürzlich drei Aide-Memoires veröffentlicht, welche Herstellern (GMP), Großhändlern (GDP), Apotheken und Inspektoren gleichermaßen helfen soll, die Einhaltung der Fälschungsschutzrichtlinie zu verifizieren. Zusätzlich wurden von den italienischen und griechischen Behörden spezifische Leitlinien darüber veröffentlicht, wie zu prüfen ist, ob die eingehenden Waren aus diesen Ländern den Vorgaben entsprechen.

Eine weitere Herausforderung stellt aktuell die Anforderung gemäß der EU Medical Device Regulation (MDR) an die Serialisierung von Medizinprodukten dar. Die MDR und die IVDR (In Vitro Diagnostics Regulation) schreiben die Kennzeichnung von Medizinprodukten mit dem Unique Device Identifier vor (UDI). Weitere Märkte (wie die USA) fordern ebenfalls die UDI Kennzeichnung von Medizinprodukten. Daher behandelt dieses Seminar auch die Anforderungen für die Kennzeichnung und Serialisierung von Medizinprodukten – im Vergleich zur Kennzeichnung und Serialisierung von Arzneimitteln.

In Bezug auf das **Alert Handling** wurden kürzlich Verbesserungen seitens der EMVO bekanntgegeben: Das Alert Management System (AMS) und der EU Hub Release (1.10). Ziel des AMS ist es, eine effizientere Bearbeitung von Alerts durch die Möglichkeit des Austauschs von Informationen zu ermöglichen.

Zielgruppe

Dieses Seminar ist speziell konzipiert für Mitarbeitende in der pharmazeutischen Industrie aus den Bereichen Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Produktion und Logistik, die in ihren Firmen für die Aufrechterhaltung und Weiterentwicklung von Track & Trace Systemen / 2D Data Matrix Codes, sowie Alert Handling zuständig und verantwortlich sind. Ebenfalls angesprochen sind Mitarbeitende aus der zuliefernden Industrie von Packmittelherstellern und Systemanbietern.

Programm

Serialisierung, Kennzeichnung und Codierung – Überblick über die unterschiedlichen gesetzlichen und behördlichen Anforderungen – national, europäisch, international

- Internationale Anforderungen
- EU-Anforderungen
- Russland
- Sonderregelungen
 - Bollini (Italien)
 - Vignetten (Belgien)
 - Preisaufkleber (Frankreich)

Data Matrix Codes auf Pharma-Packungen / Medical Devices (inkl. Demonstration)

- Qualität - Prüfkriterien und praktische Beispiele
- Druck und Lesetechnik
- Anforderungen an die UDI-Kennzeichnung (Medical Devices)

Track & Trace: Aggregation mit Faltschachteln, Bündeln, Umkartons, Paletten

- Aktuelle Anforderungen
 - Türkei, EU-Richtlinie, Frankreich, Brasilien u.a.
- Track & Trace Aggregation: ein facettenreiches Instrument
- Praxisbeispiele: Installationen von Track & Trace Systemen (von der Faltschachtel zur Palette)

Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben in der Produktion

- Marktanforderungen
- Strategien zur Implementierung im eigenen Unternehmen
- Artwork Anpassungen
- Track & Trace in der Praxis
- Serialisierung, Originalitätsverschluss und Aggregation
- Qualifizierung und Wartung

Der Umgang mit Fehlermeldungen und Complaints

- Herausforderungen der Implementierungs- und Umsetzungsphase
 - Prozessvalidierung
 - Materialmanagement, Einfluss auf die Supply Chain
 - Handling von Fehlermeldungen, Abweichungen und Reklamationen

Etikettierung, Codierung und Serialisierung beim Faltschachtelhersteller / Barcodes in Artwork

- Prüfung von Barcodes im Offsetdruck
- Etikettierung von Faltschachteln
- Prüfung & Bilanzierung von etikettierten Faltschachteln
- Serialisierung von Pharmaverpackungen
- CFDA-Codierung Code 128 C für China
- (Datamatrix-)Codierung für Korea, Saudi-Arabien, USA, EU, Russland, Brasilien
- Inprozesskontrollen, Qualitätssicherungsaspekte, Qualifizierung



Workshop

Unterschiedliche globale Anforderungen an die Serialisierung – Wie geht man damit um?

- Welche Herausforderungen gibt es?
- Wie können praxisingerechte Lösungen aussehen?
- Ausblick

Fälschungssicherheit in der Produktion pharmazeutischer Packmittel - Konsequenzen für die Verpackung

- Welche Treiber spielen für Unternehmen bei den Maßnahmen gegen Fälschungen eine Rolle?
- Konzeption, Strategie, ganzheitlicher Ansatz aus Sicht eines Packmittelherstellers
- Definition von Strategie, Merkmalen, Umsetzung und Verfolgung beim Pharmazeuten
- Implementierung und Kontrolle beim Packmittelhersteller
- Fallstudien und Praxisbeispiele

UDI und MDR – Serialisierung von Medizinprodukten

- Überblick Serialisierung von Medizinprodukten
- Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR)
- UDI (Unique Device Identification) und Eudamed Datenbank
- Kennzeichnungstechniken für UDI auf Medizinprodukten
- Prüfung und Verifikation der Daten



Teilnehmerstimme der Präsenzveranstaltung von Mai 2023 in Mannheim

„Praxisnah, sehr hilfreich, informativ.“

Marek Bürkel, Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG

Teilnehmerstimme des Live Online Seminars von März 2020

„Sehr informativ und verständlich.“

Die Erklärungsbeispiele haben mir sehr gefallen.“

Gina Mauersberger, Früh Verpackungstechnik AG

Teilnehmerstimme der Präsenzveranstaltung von Juni 2019 in Mannheim

„Ein sehr interessanter Erfahrungsaustausch.“

Elke Kleinert, Bayer AG

Referentin/Referenten



Volker Ditschler, WIPOTEC

Seit 2007 ist Volker Ditschler für die WIPOTEC Gruppe tätig. Als Projektmanager leitete Herr Ditschler mehrere hundert Serialisierungs- und Aggregationsprojekte. Seit 2011 ist er als Business Unit Director und Director Global Sales Track & Trace für den entsprechenden Produktbereich bei WIPOTEC weltweit verantwortlich.



Dr. Ulrich Kissel, European QP Association

Herr Dr. Kissel ist Chairman des Board of Directors bei der European QP Association (EQPA). Er arbeitet als Berater und externe QP für die pharmazeutische Industrie. Bis vor kurzem war er Qualified Person in einem globalen Konzern.



Isabella Kovacsik, FAREVA, Österreich

Seit April 2021 ist Frau Kovacsik bei der FAREVA S.A., als Head Plant Engineering für den Standort Unterach/Österreich zuständig. Davor war sie bei SANDOZ Oncology Injectables u. a. als Head Plant Engineering & Maintenance Production, Head Deviation Team Manufacturing und Process Expert tätig.



Dieter Mößner, Verpackungsexperte, Essingen

Dieter Mößner arbeitet als Global Key Account Manager bei einem deutschen Hersteller von Verpackungsmaschinen. Davor war er lange Zeit Projektingenieur Pharma bei einem deutschen Hersteller für Sekundärpackmittel (Faltschachteln, Packungsbeilagen). Dieter Mößner leitete u.a. die Arbeitsgruppen zur Erstellung der Norm DIN EN ISO 17351 „Braille on packaging for medicinal products“ und zur Erarbeitung der Europäischen Norm DIN EN 16679:2015 „Tamper verification features for medicinal product packaging“.



Wilfried Weigelt (Dipl. Ing. FH), REA Elektronik GmbH

Seit 1996 arbeitet Herr Weigelt bei der Firma REA Elektronik GmbH als Bereichsleiter für die Unternehmenssparte „REA Verifier“. Wilfried Weigelt hat an den Regeln zur Codierung verifizierungspflichtiger Arzneimittel im deutschen Markt zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen (securPharm) mitgearbeitet. Er ist zudem ständiger Mitarbeiter im DIN- und ISO-Normenausschuss für automatische Identifikation und Datenerfassungsverfahren, im AIM Arbeitskreis ORM (Optical Readable Media) und in der GS1 Fachgruppe AutoID.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Track & Trace, Serialisierung und Codierung von Pharma-Packmitteln (PM 5),
24./25. April 2024, Heidelberg

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)

Allgemeine Geschäftsbedingungen
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 2 Wochen 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 Juli 2022)

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/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Mittwoch, 24. April 2024, 9.00 bis ca. 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 – 9.00 Uhr)
Donnerstag, 25. April 2024, 8.30 – ca. 13.30 Uhr

Veranstaltungsort

Hotel NH Collection Heidelberg
Bergheimer Straße 91
69115 Heidelberg
Telefon: +49(0)6221/1327 0
E-Mail: nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com

Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen und einen Imbiss, sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder **auf www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21090 suchen und buchen**. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Haben Sie noch Fragen?

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

Fragen zu Organisation, Hotel, etc.:
Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung),
Telefon: +49(0)6221/84 44 25,
E-Mail: bauer@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
info@concept-heidelberg.de | www.gmp-navigator.com



GMP-Lehrgang „Packmittel-Experte/Expertin“

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