

Arzneimittel-Kennzeichnung, Verpackung, Fälschungsschutz & Serialisierung

Kennzeichnung

19. Oktober 2015

- Blue Box
- Artwork
- Haftung
- Fehler

Fälschungsschutz

20. Oktober 2015

- Originalitäts-
sicherung
- Verschlusstechnik
- Umverpackung

Serialisierung

21. Oktober 2015

- Weltweit
- IT-Heraus-
forderung
- Track & Trace

Ihre Referenten

Dr. Kerstin Brixius
Kanzlei am Ärztehaus
Frehse Mack Vogelsang

Horst Kastrup
MEDA Pharma
GmbH & Co. KG

Daniel Sanwald
Robert Bosch GmbH
Packaging Technology

Dr. Jutta Hohenhörst
Schlafender Hase GmbH

Peter Koop
arvato Systems GmbH

Sebastian Telgmann
Bayer Technology
Services GmbH

Dieter Mößner
Carl Edelmann GmbH

Rita Offermann
Senior Expert Regulatory
Affairs

19. Oktober: Ihr Programm von 9.00 - 17.30 Uhr

Regulatorische Anforderungen an die Arzneimittelkennzeichnung

Rita Offermann

- EU-Vorgaben und AMG-Anforderungen an das Labelling
- Braille; Blue Box-Konzepte; Multilingual Packungen
- Mock-ups und Specimens
- Neues aus der QRD-Group

Artwork Design und Artwork Management

Dieter Mößner

- Farben, Schriftarten... und ihre Aussagekraft
- Piktogramme, Symbole – Nutzen und Risiken
- Typesetting und Artwork Management
- Verpackungs Sonderfälle: Etiketten, kleine Verpackungen etc.
- Spezialfall OTC Produkte: Spagat zwischen Werbung und regulatorischen/Sicherheits-Essentials auf der Verpackung

Verpackungsinformationen aus rechtlicher Sicht

Dr. Kerstin Brixius

- Pflichtangaben versus „Kann“-Angaben aus rechtlicher Sicht
- Problemfelder der Verpackung (Fokus AMG und HWG)
- Co-Marketing, Mitvertrieb... Kennzeichnung auf der Verpackung?
- Rechtsprechungsübersicht zu Deklarationsmodellen

Best Practice aus Layout-Sicht

Dieter Mößner

- Entwicklung von Pharmaverpackungen – Convenience und Compliance
- Gestaltung der Verpackung: Textanordnung, Layout etc.
- Praxisbeispiel: Fallstudie Optimierung der Lesbarkeit

Fehler im Labelling – rechtliche Folgen

Dr. Kerstin Brixius

- Haftung bei Fehlern
- Produktrückruf wegen Rechtschreibfehlern?

Fehlervermeidung in Kennzeichnung und Verpackung

Dr. Jutta Hohenhörst

- Produktrückrufe aufgrund von Labellingfehlern – Ursachen und Beispiele aus der Praxis
- Fehlervermeidung im Manuskript und im Artwork
- Datenintegrität

20. Oktober: Ihr Programm von 9.00 - 17.00 Uhr

Arzneimittelfälschungen

Horst Kastrup

- Nationale und weltweite Bedrohungslage
- Strategieempfehlungen von WHO/IMPACT

Richtlinie 2011/62/EU und Implementierungsvorgaben

Horst Kastrup, Dieter Mößner

- Kontrolle der Ausgangsmaterialien, der Herstellung und der Lieferkette
- Maschinenlesbare Seriennummern und Codierung
- Originalitätssicherung des Inhalts durch fälschungssichere Verschlusstechnik
- Modellprojekte ESM (EFPIA)/ securPharm (DE)
- Haftungs- und Schadensrisiken des Originalherstellers bei Fälschungen
- OTC-Produkte:
Was kann freiwillig getan werden?

DIN EN 16679:2015 – Tamper verification features for medicinal product packaging

Dieter Mößner

- Welche Normen sind vorhanden und anwendbar?
- Warum eine europäische Norm? Ziel der Normung
- Struktur und Inhalt der CEN-Norm DIN EN 16679:2015
- Empfehlungen für die Praxis?

Workshop:

Welche Verschlusstechnik bietet sich für meine Produkte an?

Originalitätssicherung auf Verpackungen – Empfehlungen für die Umsetzung

Dieter Mößner

- Mehrstufiger Ansatz zur Sicherung von Arzneimittel und Verpackung
- Kombination von Originalitätsverschlüssen mit Sicherheitsmerkmalen
- Erweiterung der Serialisierung (Tracking) zu Aggregation und Track and Trace
- Praxisleitfaden Originalitätskennzeichen für Pharmaverpackungen

Sicherheitsmerkmale in der Praxis

Dieter Mößner

- Die Rolle der Verpackungsindustrie
- Konzeption, Strategie, ganzheitlicher Ansatz
- Implementierung und Kontrolle beim Packmittelhersteller

Regulatorische Herausforderungen

Horst Kastrup

- Originalitätskennzeichen in/auf dem Arzneimittel und der Verpackung
- Erforderliche pharm. Dokumentation

Workshop: Wie kann ich Apothekern und Patienten helfen, Fälschungen zu erkennen?

Umverpackung – Herausforderung Parallelimport

Horst Kastrup

- Voraussichtliche Vorgaben
- Neue Packmittel vs. möglichst minimaler Eingriff in Design und Markenrecht
- Häufige Mängel der Umetkettierung

21. Oktober: Ihr Programm von 9.00 - 17.00 Uhr

Regulatorisches Update zur weltweiten Serialisierung

Daniel Sanwald

- Globale Situation
- Aktuelle Anforderungen in verschiedenen Ländern, z. B. Türkei, Saudi Arabien, Südkorea, China, Indien, Argentinien, Brasilien, USA

Richtlinien in Kombination mit Technologie weisen den Weg

Daniel Sanwald

- Was macht den Unterschied?
- Einflüsse von
 - Verpackungsmaterial
 - Druck und Kontrollsystemen mit IT-Systemen
 - Marktanforderungen

Serialisierung international: Herausforderung für die IT

Peter Koop

- Anforderungen an eine T&T-Infrastruktur
- Datenmanagement und -austausch mit anderen Marktteilnehmern
- Lessons Learned aus Track & Trace-Projekten für den chinesischen Markt
- Lessons Learned aus dem securPharm-Projekt mit 25 teilnehmenden Unternehmen

Erfahrungsbericht zur Umsetzung der Massenserialisierung

Sebastian Telgmann

- Lösungsoptionen in der Praxis
- Rahmenbedingungen im Unternehmen
- Systemkomponenten und Prozessparameter
- Verifizierung und Validierung
- Rollout und Best Practice

Workshop Track & Trace

alle Referenten

- Erstellen eines Projektplans
- Ausarbeiten einer Checkliste

Ziel des Lehrgangs

Die Arzneimittelkennzeichnung ist vielen regulatorischen Anforderungen unterworfen. Fehler an dieser sensiblen Stelle führen zu Haftungsproblemen und können schlimmstenfalls im Rückruf enden.

Dieser Lehrgang macht Sie fit für alle regulatorischen Anforderungen, die eine Arzneimittelverpackung erfüllen muss. Neben Themen des Artworks wird hierbei ein besonderer Fokus auf die Fälschungsschutzanforderungen gelegt.

Nach dem Lehrgang kennen Sie Tools zur Fehlervermeidung in der Verpackung und haben Ideen zur Umsetzung der Fälschungsschutzvorgaben für Ihre Produkte. Dabei erhalten Sie sowohl ein EU- als auch ein internationales Update zu den Serialisierungsanforderungen.

Teilnehmerkreis

Dieser Lehrgang richtet sich an alle Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie und der Verpackungsindustrie, die im Bereich der Arzneimittelkennzeichnung und der Originalitätssicherung Verantwortung tragen. Insbesondere Mitarbeiter der folgenden Abteilungen werden von dem Lehrgang profitieren:

- Regulatory Affairs und Labelling
- Verpackung
- Produktion und Qualitätssicherung
- Logistik/IT
- Produktmanagement

Ihre Referenten



Dr. Kerstin Brixius
Kanzlei am Ärztehaus Frehse
Mack Vogelsang, Büro Köln
Fachanwältin für Medizinrecht



Dr. Jutta Hohenhörst
Schlafender Hase GmbH,
Frankfurt
International Account Manager



Horst Kastrup
MEDA Pharma GmbH & Co. KG,
Bad Homburg
Senior Regulatory Advisor



Peter Koop
arvato Systems GmbH,
Gütersloh
Director Finance & Pharma
Solutions



Dieter Mößner
Carl Edelmann GmbH,
Heidenheim
Technical Services

Rita Offermann

Senior Expert Regulatory Affairs mit
großer Expertise hinsichtlich Labelling/
QRD, Bonn



Daniel Sanwald
Robert Bosch GmbH Packaging
Technology, Waiblingen
Product Manager



Sebastian Telgmann
Bayer Technology Services
GmbH, Leverkusen
Berater

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil:

1. Tag: 19. Oktober 2015
Tagungs-Nr. 15 10 232
2. Tag: 20. Oktober 2015
Tagungs-Nr. 15 10 922
3. Tag: 21. Oktober 2015
Tagungs-Nr. 15 10 922
- Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500

Termin/Veranstaltungsort:

19. - 21. Oktober 2015 in Frankfurt
NH Frankfurt City
Vilbeler Straße 2 · 60313 Frankfurt
Tel. +49 69 928859-0 · Fax +49 69 928859-100

Zeitplan:

1. Tag: 9.00 - 17.30 Uhr
2./3. Tag: 9.00 - 17.00 Uhr

Gebühr:

Pro Einzeltag: € 990,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Buchung von 2 Tagen: € 1.690,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Buchung aller Tage € 2.390,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Logistik:

Exklusiver Logistikpartner
www.deutschepost.de

Deutsche Post 

Zimmerreservierung:

Für FORUM-Teilnehmer steht bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Lehrgang und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

Dr. Henriette Wolf-Klein
Bereichsleiterin Pharma & Healthcare
Tel. +49 6221 500-680
h.wolf-klein@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.