

Kennzeichnung, Verpackung & Fälschungsschutz von Arzneimitteln

1. Tag: Kennzeichnung & Verpackung

- Artwork Design und Artwork Management
- Spagat zwischen Information und Werbung
- Layout – Best Practice
- Regulatorische Anforderungen – Lesbarkeit u.v.m.

2. Tag: Fälschungsschutz

- Sicherheitsmerkmale: EU-Richtlinie und Normungsvorhaben
- Integration von Originalitätskennzeichen
- Massenserialisierung in der Praxis
- Umverpackung & Paralleltransport

**Seminartage auch
einzeln buchbar!**

Ihre Referenten

Dr. Kerstin Brixius

Kanzlei am Ärztehaus Frehse
Mack Vogelsang, Büro Köln

Horst Kastrup

MEDA Pharma Gruppe,
Solna/Bad Homburg

Dieter Mößner

Carl Edelman GmbH,
Heidenheim

Rita Offermann

Senior Expert Regulatory
Affairs, Bonn

Dr. Beate Schaper

aniMedica GmbH,
Senden-Börsensell

Stephan Tabaschuf

Bayer Technology Services
GmbH, Leverkusen

Ziel des Seminars

Wie schafft man den Spagat zwischen einem ansprechenden Verpackungsdesign und der Erfüllung aller regulatorischer und Sicherheits-Essentials? Diese Frage stellt sich Herstellern von OTC- aber auch Rx-Arzneimitteln in zunehmendem Maß.

Seitens Regulatory Affairs gibt es viele Anforderungen an die Verpackungstexte, aber auch weiterer Items wie Braille. Durch das Pharma Paket und die 16. AMG-Novelle kommen Sicherheitsmerkmale zum Schutz vor Arzneimittelfälschungen auf der Verpackung hinzu.

Dieses Seminar thematisiert alle aktuellen und kommenden Vorgaben und berücksichtigt dabei auch die gestalterischen Optionen im Artwork Design.

Nutzen Sie den Austausch mit Experten aus der Praxis für Ihr Kompakt-Update!

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen Industrie. Insbesondere Mitarbeiter der folgenden Abteilungen sind zum Austausch mit den Experten eingeladen:

- Packmittelentwicklung/Verpackung
- Regulatory Affairs/Labelling
- Medical Affairs
- Marketing
- Qualitätssicherung/Produktion

Teilnehmerkreis

Die Begrenzung auf 25 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information.

Chairman



Dieter Mößner

Carl Edelmann GmbH,
Heidenheim

Teamleiter Customer Service, Edelmann Graphic Services

Ihre Referenten



Dr. Kerstin Brixius

Kanzlei am Ärztehaus Frehse Mack
Vogelsang, Büro Köln

Fachanwältin für Medizinrecht



Horst Kastrup

MEDA Pharma Gruppe,
Solna/Bad Homburg

Senior Regulatory Advisor



Dr. Beate Schaper

aniMedica GmbH,
Senden-Bösensell

Informationsbeauftragte



Stephan Tabaschuf

Bayer Technology Services GmbH,
Leverkusen

Projektmanager/Projektingenieur
Product Tracking & Authentication

Rita Offermann

Senior Expert Regulatory Affairs mit großer Expertise
hinsichtlich Labelling/QRD

Kennzeichnung und -verpackung

1. Oktober 2013 von 9.00 – 17.00 Uhr

Regulatorische Anforderungen an die Arzneimittelkennzeichnung

Rita Offermann

- EU-Vorgaben und AMG-Anforderungen an das Labelling
- Braille; Blue Box-Konzepte
- Mock-ups und Specimens
- Vigilanzaufgabe: Black Symbol
- 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
- Verpackungssonderfälle: Etiketten, kleine Verpackungen etc.
- Spezialfall OTC Produkte: Spagat zwischen Werbung und regulatorischen/Sicherheits-Essentials auf der Verpackung

Verpackungen – Spagat zwischen Information und Werbung

Dr. Kerstin Brixius

- Pflichtangaben versus „Kann“-Angaben aus rechtlicher Sicht
- Problemfelder der Verpackung (Fokus AMG & HWG)
- Co-Marketing, Mitvertrieb... Kennzeichnung auf der Verpackung?
- Aktuell: Vermeidung irreführender Arzneimittelbezeichnungen gemäß der neuen Leitlinie

Best Practice aus Layout-Sicht

Dieter Mößner

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

Umsetzung der regulatorischen und sonstigen Vorgaben in der Praxis

Dr. Beate Schaper

- Umsetzung der Lesbarkeitsanforderungen an die Verpackungstexte
- Was muss über die regulatorischen Anforderungen hinaus noch beachtet werden?
- Multilingual Packungen und Blue Box-Strategien!
- Koordination regulatorischer Vorgaben versch. Länder

Arzneimittelfälschungsrichtlinie/AMG – die To-dos für die Verpackung

Dr. Kerstin Brixius

- Sachstand: 2D Matrixcode, ab wann und für wen?
- Sachstand: securPharm
- Unternehmerische Haftung für Fälschungen?
- Anforderung an die Überwachung der Vertriebswege

Fälschungsschutz

2. Oktober 2013 von 9.00 – 17.00 Uhr

Europäische Norm „Tamper verification features for medicinal product packaging“

Dieter Mößner

- Welche Sicherheitsmerkmale fordert die EU-Richtlinie?
- Ergebnisse der EU-Konsultationspapiere
- Ziel des Normungsvorhabens
- Ergebnisse und aktueller Stand des Verfahrens
- Struktur und Inhalt des europäischen Normentwurfs

Sicherheitsmerkmale auf Pharma-verpackungen in der Praxis

Dieter Mößner

- Die Rolle der Verpackungsindustrie: Normungsaktivitäten und Aktionsbündnisse gegen Produktpiraterie
- Konzeption, Strategie, ganzheitlicher Ansatz
- Implementierung und Kontrolle beim Packmittelhersteller

Erfahrungsbericht zur Umsetzung der Massenserialisierung

Stephan Tabaschuf

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

Integration von Originalitätskennzeichen – regulatorische Herausforderungen

Horst Kastrup

- Originalitätskennzeichen: in/auf dem Arzneimittel; in/auf Primär- und Sekundärverpackung
- Erforderliche pharmazeutische Dokumentation
- Informationen über Sicherheitsmerkmale

Umverpackung – Herausforderung Parallelimport

Horst Kastrup

- Vorgaben für das Umverpacken/serielle Nummer und Originalitätsverschluss
- Neue Packmittel vs. möglichst minimaler Eingriff in Design und Warenzeichenrecht
- Häufige Mängel der Umetikettierung

Das Pharmakovigilanzpaket – Auswirkungen auf die Kennzeichnung

Horst Kastrup

- Kennzeichnungspflichten: Standardhinweise und Schwarzes Dreieck
- Umsetzung von PRAC-Entscheidungen
- Mögliche Auswirkungen der neuen ISO-Normen
- EU-Kommissionsbericht zu den Produktinformationstexten

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

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

☐ **Kennzeichnung & Verpackung**

1. Oktober 2013

Tg.-Nr. 13 10 237

☐ **Fälschungsschutz**

2. Oktober 2013

Tg.-Nr. 13 10 283

☐ 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-Information:

FORUM · Institut für Management GmbH
Postfach 10 50 60 · D-69040 Heidelberg

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-501

Internet:

www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:

1. – 2. Oktober 2013

Dorint am Heumarkt

Pipinstr. 1 · 50667 Köln

Tel. +49 221 2806-0 · Fax +49 221 2806-1111

Zeitplan:

1. Tag: 8.30 Uhr Registrierung; 9.00 – 17.00 Uhr Seminar

2. Tag: 8.30 Uhr Registrierung; 9.00 – 17.00 Uhr Seminar

Gebühr:

€ 950,- (+ gesetzl. MwSt.) pro Einzeltag

€ 1.690,- (+ gesetzl. MwSt.) für beide Tage

inklusive umfangreicher Dokumentation, Arbeitsessen,
Erfrischungen und Kaffeepausen.

Anreise:

Sonderpreise unter: www.forum-institut.de/bahn



Zimmerreservierung:

Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmerkontingent zu Vorzugskonditionen im Tagungshotel zur Verfügung. Bitte beachten Sie, dass das Abrufkontingent für Veranstaltungsteilnehmer automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte nehmen Sie die Zimmerreservierung direkt im Hotel vor unter Berufung auf das Forum-Kontingent und die Tagungsnummer.

Rückfragen und Informationen



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

Dr. Henriette Wolf-Klein

Bereichsleiterin Pharma

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.