



PM 5

Track & Trace, Serialisierung und Codierung von Pharma-Packmitteln

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

13./14. Mai 2025, Mannheim

REFERIERENDE



Volker Ditscher
WIPOTEC



Wolfgang Fränzel
Fareva Unterach



Dr. Ulrich Kissel
European QP Association



Dieter Mößner
Verpackungsexperte



Wilfried Weigelt
REA Elektronik



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ 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
- ✓ Fehlermeldungen und Complaints
- ✓ Umgang mit Barcodes und Vignetten
- ✓ Serialisierung von Medizinprodukten

NEU:
WAS SIND DIE ANFORDERUNGEN AN DIE
SERIALISIERUNG VON MEDIZINPRODUKTEN /
UDI?

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Dieses Seminar behandelt die Umsetzungsphase der europäischen Verordnung zur Einführung von **Sicherheitsmerkmalen auf Verpackungen von Humanarzneimitteln**. Sie erfahren

- Welche Erfahrungen es damit bereits gibt
- Wo Probleme auftreten und welche Lösungsansätze existieren
- Wie man mit den unterschiedlichen globalen Anforderungen umgehen kann
- Wie ein effizientes Alert Handling durchgeführt werden kann

Des Weiteren werden in diesem Seminar auch die Anforderungen für die **Kennzeichnung und Serialisierung von Medizinprodukten** behandelt.

Aktuelle Beispiele zeigen die konkrete Umsetzung in der Praxis auf.

Seit dem 9. Februar 2019 sind nach der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 alle Vorgaben zur Serialisierung und Verifizierung von Arzneimittel zu erfüllen.

Zur Umsetzung der EU Fälschungsschutzrichtlinie („**Falsified Medicines Directive**“, FMD) wurde die deutsche Initiative securPharm gestartet, der sich mehr als 350 Arzneimittelhersteller sowie die Verbände Pharma Deutschland, BPI und VFA angeschlossen haben.

ZIELGRUPPE

Angesprochen sind Mitarbeitende der pharmazeutischen Industrie aus den Bereichen Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Produktion und Logistik, die für Track & Trace Systeme / 2D Data Matrix Codes und Alert Handling verantwortlich sind, sowie Mitarbeitende aus der zuliefernden Industrie von Packmittelherstellern und Systemanbietern.

KOSTENLOSER DOWNLOAD FÜR SEMINARTEILNEHMER/INNEN



HILFESTELLUNG FÜR DIE GMP-INSPEKTION VON HERSTELLERN - EINHALTUNG DER DELEGierten VERORDNUNG (EU) 2016/161 - SICHERHEITSMERKMALE
Übersetzung des Aide Memoire der EU Kommission vom 20.06.2019

PROGRAMM

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

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

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

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)

Der Umgang mit Fehlermeldungen und Complaints

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

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
- Prüfung und Verifikation der Daten

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

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

WORKSHOP



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

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

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)

REFERIERENDE

Volker Ditscher

WIPOTEC

Herr Ditscher ist als Business Unit Director und Director Global Sales Track & Trace für den entsprechenden Produktbereich verantwortlich.



Wolfgang Fränzel

Fareva Unterach GmbH

Seit 2013 am Standort Unterach als Head Project Management & Technical Services tätig. Er hat am Standort auch die Einführung der Serialisierung umgesetzt.



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.



Dieter Mößner

Verpackungsexperte, Essingen

Herr Mößner war langjährig bei einem Sekundärpackmittelhersteller tätig und arbeitet nun bei einem Hersteller von Verpackungsmaschinen.



Wilfried Weigelt

REA Elektronik GmbH

Herr Weigelt arbeitet bei der REA Elektronik GmbH als Bereichsleiter für die Unternehmenssparte „REA Verifier“.



STIMMEN VON TEILNEHMER/INNEN



„Praxisnah, sehr hilfreich, informativ.“

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

„Sehr informativ und verständlich. Die Erklärungsbeispiele haben mir sehr gefallen.“

Gina Mauersberger, Früh Verpackungstechnik AG

„Der Workshop war sehr informativ und erfrischend.“

Claus Dobelmann, Harro Höfliger

„Ein sehr interessanter Erfahrungsaustausch“

Elke Kleinert, Bayer AG



JETZT BUCHEN

Termin
13./14. Mai 2025

Dienstag, 13. Mai 2025, 9.00 bis ca. 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 – 9.00 Uhr)
Mittwoch, 14. Mai 2025, 8.30 – ca. 13.30 Uhr

Veranstaltungsort
Dorint Kongress-Hotel Mannheim

Friedrichsring 6
68161 Mannheim
Telefon +49 (0)621 1251 - 0
info.mannheim@dorint.com

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. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

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

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Frau Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49 6221 8444-35
kuehn@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Herr Maximilian Bauer (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221 8444-25
bauer@concept-heidelberg.de



Präsentation / 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.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21856

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21856 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

