



Bedruckte Packmittel

Wie setzt man die GMP-Anforderungen an Sekundärpackmittel in der Praxis um?



Live Online Seminar am 18. April 2024



Foto: Carl Edelmann GmbH

Referenten



Matthias Domanetzki
Van Genechten Packaging,
Turnhout, Belgien



Harri Epp
Merz Pharma,
Reinheim



Dieter Mößner
Verpackungsexperte,
Essingen



Wilfried Weigelt
REA Verifier, Muehlthal

Lerninhalte

- Qualitätsanforderungen an bedruckte Packmittel
- Praktischer Umgang mit der Fehlerbewertungsliste für Sekundärpackmittel
- Sicherstellung der korrekten Druckdaten / Datenübertragung zum Lieferanten
- 100 % Kontrolle beim Lieferanten
- Wareneingangskontrolle beim Abnehmer
- Kennzeichnung von Packmitteln mit variablen Daten



Kostenloser PDF-Download - exklusiv für Seminarteilnehmer/innen:

Fehlerbewertungsliste für Sekundärpackmittel

- Checklisten und Arbeitsanleitung für die Prüfung von Sekundärpackmitteln

Zielsetzung

In diesem Live Online Seminar lernen Sie die aktuellen GMP-Anforderungen bei bedruckten Sekundär-Packmitteln kennen. Wie Sie diese in Ihrem Unternehmen umsetzen können, wird im Live Online Seminar praxisnah vorgestellt. Themenschwerpunkte sind u. a. die Wareneingangskontrolle, die 100% Kontrolle beim Lieferanten und der Umgang mit der Fehlerbewertungsliste für bedruckte Packmittel. Weitere wichtige Informationen erhalten Sie zur Sicherstellung der korrekten Druckdaten und zur Umsetzung der Anforderungen der EU-Fälschungsrichtlinie an die Serialisierung und die Originalitätssicherung.

Hintergrund

Bedruckte Packmittel sind wichtige Informationsträger für das Arzneimittel. Fehlerhafte oder falsche Angaben auf Faltschachteln, Etiketten oder Packungsbeilagen sind der häufigste Grund für Rückrufe bei Fertigarzneimitteln.

Gemäß Kapitel 5 „Produktion“ des EU GMP Leitfadens sollten „gedruckte und geprägte Informationen auf Verpackungsmaterialien deutlich, lichteht und abriebfest sein“.

Die Erstellung, Überprüfung und Einhaltung der Packmittelspezifikation und der **Druckdaten** im Zusammenspiel mit dem Lieferanten spielt daher bei bedruckten Packmitteln eine große Rolle.

Zudem müssen die Anforderungen an die **Serialisierung und Verifizierung** der betreffenden Arzneimittel umgesetzt sein. Eine weitere Forderung der EU Fälschungsrichtlinie betrifft die **Originalitätssicherung**, die potentielle Manipulationen an der Verpackung sichtbar machen soll.

Häufig stellen sich daher die folgenden Fragen:

- Wie kann die Sicherstellung der korrekten Druckdaten bzw. der Datenübertragung zum Lieferanten erfolgen?
- Wie erfolgt die 100% Kontrolle beim Lieferanten?
- Was ist zu tun im Wareneingang?
- Welche GMP-Vorgaben gibt es für bedruckte Sekundärpackmittel?
- Kann Verpackungsmaterial mit Sicherheitsmerkmalen von einem externen Packmittel-Lieferanten bezogen werden?

Dieses Live Online Seminar gibt die Antworten auf diese und weitere Fragen.

Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar richtet sich an alle Mitarbeitenden in der pharmazeutischen Industrie aus den Bereichen **Entwicklung, Zulassung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Produktion**, die für bedruckte Packmittel verantwortlich sind. Angesprochen sind auch Führungskräfte und Mitarbeitende von Packmittel-Lieferanten.

Programm

Allgemeine Qualitätsanforderungen an bedruckte Packmittel

- Grundlagen für die Qualitätssicherung und Prüfung bedruckter Sekundärpackmittel
- Packmittelproduktion & packmittelspezifische Qualitätsanforderungen
- Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV)

Aufbau und Anwendung der Fehlerbewertungsliste für bedruckte Packmittel

- Fehlerklassifizierungen, Stichprobentabellen, Prüfungsmethoden, statistische Methoden zur Qualitätssicherung
- AQL-fokussierte Stichprobenpläne, Null-Fehler-Strategie, Nachweis der Prozessfähigkeit
- AQL-Prüfungen und Qualitätsbewertung beim Packmittelhersteller

100 % Kontrolle beim Lieferanten

- Statistische Prüfung vs. 100% Prüfung im Zeitalter der Digitalisierung
- Prozessbegleitende Prüfungen in der Packmittelherstellung entlang der Produktionskette



Sicherstellung der korrekten Druckdaten / Datenübertragung zum Lieferanten

- Technische und grafische Anforderungen
- Artworkerstellung und Datenübertragung
- Serialisierung und Fälschungsschutz
- Checklisten, Prozesse und Hinweise für die Praxis

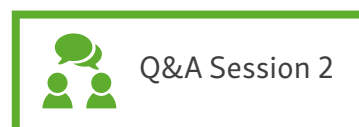
Wareneingangskontrolle beim Abnehmer

- Warenannahme
- Musterzug (Lieferantenstichprobe)
- Durchführung der Prüfung
- Bewertung

Kennzeichnung von Packmitteln mit variablen Daten

Qualifizierung der Packmittel bezüglich der Bedruckbarkeit mit variablen Daten

- Kurze Vorstellung der Kennzeichnungs-/Druckverfahren
- Vorstellung der Methode/Vorgehensweise zur Prüfung der Packmittel
- Künstliche Alterung mit Hilfe der PTS Methode



Teilnahmekommentare zu PM 6

März 2023 – Live Online Seminar:

„Sehr gute Präsentationsbeispiele und Fragen wurden alle ausführlich beantwortet.“

Filippina Marota, Amryt GmbH

„Gute Auswahl der Themen, gute Referenten, es wurde gut und umfangreich und mit dem nötigen Praxiswissen auf Fragen eingegangen.“

Dr. Marie-Luise Lubos, Rottendorf Pharma GmbH

April 2022 – Live Online Seminar:

„Viele Beispiele aus der Praxis, theoretische Hintergründe.“

Rainer Lutz, FRIKE PHARMA AG

Ihre Vorteile

Das anerkannte Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut



Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „... Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“

Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Live Online Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.



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.

Das könnte Sie auch interessieren

Warum nicht auch Online?

GMP/GDP Seminare, Webinare und E-Learning

Nutzen Sie das große Angebot an „on demand“ Weiterbildungsmöglichkeiten von CONCEPT HEIDELBERG. Jederzeit können Sie ohne Softwareinstallation diverse Online Angebote nutzen. Es steht eine umfangreiche Auswahl an Kursen zur Verfügung. Ganz einfach online buchen – natürlich mit Abschlusszertifikat. Informieren Sie sich unter <https://www.gmp-elearning.de> und <https://www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen>.

Referenten



Matthias Domanetzki, Van Genechten Packaging, Turnhout, Belgien

Seit April 2021 ist Matthias Domanetzki Direktor Prozesse und Performance bei Van Genechten Packaging. Davor war er Bereichsleiter Integrierte Managementsysteme bei der AR Packaging Service GmbH. Er war dort u.a. verantwortlich für die Steuerung von komplexen Entwicklungs- und Produktionsabläufen im Sicherheitsdruck- und Verpackungsmarkt.



Harri Epp, Merz Pharma GmbH & Co KGaA, Reinheim

Harri Epp hat eine Ausbildung zum Chemielaboranten absolviert. Es erfolgte ein Quereinstieg in die Wareneingangsprüfung der Packmittel mit Weiterbildung zum Packmittel-Experten. Seit 2013 ist er bei der Firma Merz in der Abteilung Packmitteltechnik tätig und verantwortlich für die Erstellung der Prüfpläne zur Durchführung der Wareneingangskontrolle sowie für die Etablierung neuer Messmethoden und -Systeme.



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, Packungsbelegen). 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, REA Verifier, Muehlthal

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



Live Online Seminare

- Bedruckte Packmittel (PM 6), 18. April 2024
- GMP Basiskurs Packmittel / Verpackung (PM 7), 17. April 2024

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG
 Postfach 10 17 64
 Fax +49(0)6221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen
 Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:
 - Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.
 - Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
 - Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
 - Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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 Live Online Seminar

Donnerstag, 18. April 2024, 09.00 – ca. 17.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex. Unter www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Dateien zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

Teilnahmegebühr

€ 1090,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.



Buchen Sie „GMP Basiskurs Packmittel / Verpackung (PM 7)“ zusammen mit „Bedruckte Packmittel (PM 6)“ und sparen Sie 400,- Euro!

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder [auf www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) **direkt unter der Nummer 21004 suchen und buchen**. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

Sie können nicht an der Live Veranstaltung teilnehmen?

Viele unserer Seminare und Konferenzen bieten wir auch als Aufzeichnungen an. Das heißt, Sie können „on demand“ – wenn es für Sie zeitlich passt – die Videos der Veranstaltung auf unserem Webserver anschauen. Ganz unkompliziert, ohne Software, einfach im Browser. Alle aufgezeichneten Veranstaltungen finden Sie unter www.gmp-navigator.com/aufzeichnungen.

Haben Sie noch Fragen?

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

Fragen zur Organisation:
 Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),
 Tel. +49(0)6221/84 44 49,
 E-Mail: helm@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
 E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com