



# GMP Basiskurs Packmittel / Verpackung



Live Online Seminar am 17. April 2024



## Referenten



**Pascal Brendelberger**  
BioNTech



**Dr. Carsten Coors**  
Vetter Development Services  
Austria



**Dr. Rainer Kahlich**  
Regierungspräsidium  
Tübingen



**Dr. Ulrich Kies**  
Boehringer Ingelheim



**Dieter Mößner**  
Verpackungsexperte,  
Essingen



**Dr. Harald Scheidecker**  
Boehringer Ingelheim

## Lerninhalte

- Erwartungen der Behörden an qualifizierte Packmittellieferanten
- Data Integrity in der Verpackung
- Qualifizierung von Anlagen zur Herstellung von Packmitteln
- Optimierung von Verpackungsabläufen
- Technical Agreements
- Praktischer Umgang mit Fehlerbewertungslisten
- Auditierung und Qualifizierung von Packmittelherstellern für die Pharmaindustrie



Grundlagen für die Fehlerbewertungslisten von Packmitteln - kostenloser Download für Seminarteilnehmer/innen!

## Zielsetzung

GMP (Good Manufacturing Practice) in der Herstellung von Primär- und Sekundärpackmitteln ist von entscheidender Bedeutung für die Sicherstellung eines einwandfreien Packmittels. Dies ist ein Baustein zur Gewährleistung von gleichbleibender Qualität, Sicherheit und Funktionalität der Packmittel beim späteren Einsatz zur Verpackung von pharmazeutischen oder kosmetischen Produkten und Lebensmitteln. Dabei stellen sich häufig folgende Fragen:

- Welche GMP-Anforderungen gelten hier?
- Wie setze ich die Anforderungen in den verschiedenen Packmittelbereichen in der Praxis um?
- Was lege ich im Technical Agreement fest?
- Wie sind Produktionsanlagen zu qualifizieren?
- Was sind Fehlerbewertungslisten?
- Was mache ich bei Reklamationen?
- Was bedeutet Datenintegrität?
- Wie bereite ich mich auf ein Audit der Pharmaindustrie vor?

Diese und weitere Fragen sollen in diesem Basis-Seminar diskutiert und anschaulich erläutert werden.

## Hintergrund

Die **ISO 15378 – „Primärpackmittel für Arzneimittel“** von Oktober 2015 identifiziert GMP-Grundsätze bei der Entwicklung, Produktion und Qualitätskontrolle von Primärpackmitteln für Arzneimittel und legt Anforderungen für ein Qualitätsmanagementsystem des Primärpackmittelherstellers fest. Sie kombiniert die ISO Norm 9001:2008 mit GMP für pharmazeutische Packmittel. Gedacht ist sie in erster Linie für Lieferanten von Primärpackmitteln, allerdings sind die GMP-Anforderungen für eine große Vielfalt (pharmazeutischer) Packmittel geeignet. Die Norm beinhaltet zudem relevante GMP-Anforderungen für den Vertrieb von Primärpackmitteln für Arzneimittel.

Weitere verfügbare Standards sind:

- Der in UK von der PQG (Pharmaceutical Quality Group) in Zusammenarbeit mit der Pharmaindustrie und ihren Lieferanten entwickelte **PS 9000:2016** Standard (Good Manufacturing Practice relating to the manufacture of packaging materials for medicinal products). Er basiert auf der ISO 9001:2015 und ist von der britischen Arzneimittelbehörde (MHRA) als Standard anerkannt. Dieser Standard legt GMP-Anforderungen und Hinweise für ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) fest, das für Lieferanten von Packmitteln und **bedruckten Packmitteln** für die Pharmaindustrie gedacht ist.
- **Sterile Packmittel: Die EMA Guideline für sterile Packmittel** (gültig seit 1. Oktober 2019) enthält u.a. GMP Anforderungen für die Auswahl und Validierung von Sterilisationsverfahren für Primärpackmittel, die für aseptisch hergestellte Arzneimittel verwendet werden. Sterile Primärpackmittel sind auch Gegenstand des aktuellen Entwurfs zum Annex 1 des EU GMP Leitfadens „Manufacture of Sterile Products“.

- **Fehlerbewertungslisten** – sie spielen bei der Bewertung der Freigabeentscheidung für die Charge und bei Reklamationenbearbeitungen eine entscheidende Rolle. Sie enthalten auch Vorlagen für Lieferantenzertifikate und Technical Agreements.

Der Lieferantenqualifizierung sollte sowohl auf der Seite des Packmittelherstellers (in Bezug auf die Lieferanten der eingesetzten Materialien zur Herstellung des Packmittels) als auch auf der Seite des Packmittelverwenders (in Bezug auf den Packmittellieferanten) eine entscheidende Rolle zukommen. Für die Verwendung zur Herstellung von Arzneimitteln fordert der EU-GMP-Leitfaden im Kapitel 5, Produktion:



*„Der Auswahl, Qualifizierung, Genehmigung und Beibehaltung von Lieferanten des **primären und bedruckten Verpackungsmaterials** sollte eben soviel Aufmerksamkeit gewidmet werden, wie die der Lieferanten von Ausgangsstoffen.“*

Hier sind risikobasierte Ansätze zur Lieferantenqualifizierung und Technical Agreements wünschenswert.

## Zielgruppe

Dieses Live Online Seminar richtet sich insbesondere an Mitarbeitende aus Produktion und Technik, sowie Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung von Zulieferern, die Primär- und Sekundärpackmittel für die Pharma-, Kosmetik- und Lebensmittelindustrie herstellen. Angesprochen sind auch Mitarbeitende der pharmazeutischen Industrie aus den Bereichen Qualitäts- und Wareneingangskontrolle von Packmitteln, Qualitätssicherung, Produktion und Konfektionierung sowie Mitarbeitende, die Audits bei Packmittellieferanten durchführen bzw. Personen, die für die Lieferantenqualifizierung verantwortlich sind.

## Programm

### Erwartungen der Behörden an qualifizierte Packmittellieferanten

- Rechtliche Grundlagen
- GMP-konforme Dokumentation
- Auditierung der Lieferanten durch den Arzneimittelhersteller
- Anforderungen an Prüfungen und Zertifikate

### Data Integrity in der Verpackung

- Informationen, Zahlen & Fakten - Was ist der Hintergrund zur Datenintegrität?
- Wie müssen die regulatorischen Vorgaben in der Konfektionierung praktisch umgesetzt werden?
- Worauf ist zu achten, damit die Datenintegrität sichergestellt wird?



#### Teilnehmerstimme des Live Online Seminars von März 2023

*„Sehr interessante Themen, sehr viele Inhalte und lebendig gestaltet durch die Vorträge.“*

Filippina Marota, Amryt GmbH

## Qualifizierung von Anlagen zur Herstellung von Packmitteln

- Grundsätzliche Anforderungen & Grundlagen:
  - Master validation plan
  - QM-System
  - Fehlerbewertungslisten
- Fallbeispiel-Qualifizierung von Anlagen
- Produktionsüberwachung, Wartung und Requalifizierung



### Q&A Session 1

## Technical Agreements

- Kommerzielle Verträge versus Technical Agreements
- Wie könnte ein Technical Agreement strukturiert sein?
- Wer ist involviert in die Vertragserstellung?
- Was muss der Lieferant leisten?
- Was muss vom Abnehmer erfüllt werden?
- Nützliche Vertragsbestandteile und Implementierung von Vertragsinhalten in das Firmen GMP-System
- Produkt Life Cycle und Technical Agreements
- „To Dos“ und „Don'ts“ für Technical Agreements

## Optimierung von Verpackungsabläufen

- Erheben und Verwenden der richtigen Kennzahlen
- Reduzieren von ungeplanten Maschinenstillständen
- Reduzieren von Maschinenrüstzeiten
- Kontinuierliche Verbesserung als ganzheitliches System

## Auditierung und Qualifizierung von Packmittelherstellern für die Pharmaindustrie

- Ablauf einer Qualifizierung
- Themen im Audit
- Technisches Know-how (Anlagen)
- Prozessbeherrschung (Qualifizierung / Validierung)
- Prozesskontrolle (IPC / Dokumentation)
- Umgebungseinflüsse (Risikokontrolle)
- Managementsysteme (Wirksamkeit der Maßnahmen)
- Chargenfreigabe (Produktkonformität)
- Akzeptanzkriterien der Lieferantenqualifizierung



### Q&A Session 2



### 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](http://www.gmp-navigator.com). Oder schicken Sie uns eine e-mail an [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de).

## Referenten



### Pascal Brendelberger, BioNTech SE, Mainz

Pascal Brendelberger ist Experte für Operational Excellence in der pharmazeutischen Industrie, u.a. mit Schwerpunkt auf Verpackungsprozessen. Über mehrere Jahre hat er Unternehmen als Berater bei Ernst & Young zu diesen Themen begleitet und dabei unterstützt, Prozesse zur kontinuierlichen und nachhaltigen Effizienzsteigerung zu etablieren. Des Weiteren hat er bei STADA am Standort Bad Vilbel den Verpackungsbereich geleitet. Aktuell arbeitet Hr. Brendelberger bei BioNTech als Operational Excellence- und Prozessexperte im Bereich Supply Chain für Clinical Trials.



### Dr. Carsten Coors, Vetter Development Services Austria

Dr. Coors ist in der Qualitätssicherung bei Vetter Development Services Austria. Davor war er bei der Vetter Pharmafertigung GmbH in Ravensburg (aseptische Fertigung) als Qualified Person in verschiedenen Verantwortungsbereichen tätig.



### Dr. Rainer Kahlich, Regierungspräsidium Tübingen

Herr Dr. Rainer Kahlich ist Apotheker und GMP/GDP Inspektor beim Regierungspräsidium Tübingen. Er führt weltweit GMP- und GDP-Inspektionen durch, u.a. auch für die EMA.



### Dr. Ulrich Kies, Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim

Dr. Kies hat in Braunschweig Maschinenbau studiert und in Biologischer Verfahrenstechnik promoviert. Seit 1998 ist er bei Boehringer Ingelheim tätig. Dort hat er in verschiedenen Betrieben als technischer Betriebsleiter gearbeitet bevor er 2006 als pharmazeutischer Betriebsleiter den Inhalettenbetrieb übernommen hat. Seit 2009 ist er im Bereich Lohnherstellermanagement 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, 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“.



### Dr. Harald Scheidecker, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Herr Dr. Scheidecker hat langjährige Erfahrungen in der pharmazeutischen Arzneimittel- und Wirkstoffherstellung. Zu seinen Aufgaben gehörte die Leitung der Qualitätssicherung, der Lieferantenqualifizierung und der Organisation und Durchführung von Audits und Inspektionen. Nach Beendigung seiner aktiven Berufszeit im Januar 2022 arbeitet er als Referent und Trainer.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



Live Online Seminare

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

Mittwoch, 17. April 2024, 09.00 – ca. 17.30 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](http://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 21002 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](http://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](mailto:kuehn@concept-heidelberg.de)

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