

# Pharma- Verpackungskonferenz 2012

Compliance, Prozesse und Equipment

24. April 2012, Düsseldorf/Neuss



## Referenten

**Jürgen Focke**

*Bayer Technology Services*

**Rainer Frerich-Sagurna**

*Kellogg Manufacturing*

**Michael Jehle**

*F. Hoffmann-La Roche*

**Thomas Reiner**

*Berndt & Partner*

**Torsten Kneuß**

*Bayer Pharma*

**Dr. Thomas Rohn**

*Rottendorf Pharma*

**Roberto Rosito**

*Vet Pharma Friesoythe*

Diese Konferenz  
findet im Rahmen des  
Pharma-Kongress 2012  
statt

## Highlights

- Vermeidung von Glasbruch durch neue Technologien
- EU Direktive: Sicherheitsmerkmale für Arzneimittelpackungen
- Prozess-Effizienz in Validierungen berücksichtigen
- Implementierung einer neuen Verpackungslinie für Flaschen
- Neue Verpackungskonzepte
- Neue Einsatzgebiete für die RFID Technologie

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Zielsetzung

Ziel der Konferenz ist es, über den aktuellen Stand der Technik im Verpackungsbereich zu informieren und Möglichkeiten der Kosten- und Effizienzoptimierung in der Konfektionierung aufzuzeigen.

## Hintergrund

Die Verpackung stellt nicht nur den letzten Schritt in der pharmazeutischen Prozesskette dar, sondern zugleich auch einen der Sensibelsten. Inhaltliche Fehler beim Bedrucken oder der Zuordnung von Faltschachteln oder Etiketten können fatale Folgen haben. Produktfälschungen verursachen enorme wirtschaftliche Schäden und stellen ein gesundheitliches Risiko für den Patienten dar.

Zahlreiche Länder haben daher begonnen, Codierungs- und Nachverfolgungssysteme einzuführen. Zu nennen sind hier die Türkei, Belgien, Italien und Frankreich. Aber auch in den USA ist die Diskussion um e-pedigree neu entfacht. Sicher ist, dass durch die Änderung der EU Direktive 2001/83/EC Sicherheitsmerkmale auf verschreibungspflichtigen Medikamenten vorgeschrieben werden. Inwieweit Serialisierung und Rückverfolgbarkeit gefordert werden, wird über deligated acts geregelt, die mit Spannung erwartet werden.

Das alles stellt, vor dem Hintergrund eines steigenden Kostendrucks, eine wachsende Herausforderung für die Pharmaunternehmen dar.

Bei dieser Konferenz werden daher Lösungsmöglichkeiten vorgestellt, die sich hinsichtlich Compliance, Prozessführung und -technologie bewährt haben. Ein Blick zu verwandten Verpackungsindustrien rundet die Konferenz inhaltlich und sinnvoll ab.

## Zielgruppe

Zielgruppe des zweiten Konferenzteils sind Fach- und Führungskräfte aus Herstellung und Technik von Konfektionier-/Verpackungsbetrieben, sowie der Verpackungsmaschinenbau.

## Moderation

Dr. Thomas Rohn, *Rottendorf Pharma*

## Social Event

Das Social Event beim Pharma-Kongress hat Tradition. Es dient gleichermaßen der Entspannung und der Kontaktpflege. Am Abend des ersten Kongress-Tages, dem 24. April 2012, sind ab 18.00 Uhr alle Kongress-Teilnehmer und Referenten zu einem „Get together“ im Congress Centrum eingeladen. Tauschen Sie sich mit Kollegen aus und genießen Sie einen Abend in entspannter Atmosphäre. Aufgelockert wird der Abend durch ein unterhaltsames Programm.

## Programm

### Validierung und Effizienz von Verpackungsprozessen, ein Widerspruch?

Prozessentwicklung und Prozessvalidierung in der Verpackung am Beispiel einer Flaschenabfüll-Linie für Pulver und Granulate

Dr. Thomas Rohn, Rottendorf Pharma

- Materialfluss und Arbeitsplatzanordnung für ein optimales Zusammenspiel Mensch – Maschine
- Raumkonzept und Luftführung als Voraussetzungen für funktionierenden Mitarbeiterschutz, steuerbare Hygiene und Vermeidung von Kreuzkontaminationen
- Frühzeitige Parameterfindung für eine sichere, maschinelle Prozesssteuerung
- Definition der Parameterprotokollierung für eine mitarbeiterunabhängige Prozessdokumentation
- Prozessrisiken bei Beginn der Projektierung und in der Rückschau nach Realisierung

### Implementierung einer neuen Verpackungslinie für Flaschen

Roberto Rosito, Vet Pharma Friesoythe

Die neuen Anlagen wurden in Betrieb genommen, um künftig neue Produkte mit spezieller Flaschenform und zusätzlichen Komponenten in der Fertigpackung, wie z.B. Spritzen, etikettieren und verpacken zu können.

Flexibilität und Vielseitigkeit waren daher von großer Bedeutung bei der Auswahl der Anlage.

Die Maschinen bilden eine neue Verpackungslinie zusammen mit der Bedruckungs- und Kontrolleinheit für Data Matrix Codes, der Waage und der Volleinschlagmaschine die jeweils hintereinander nachgeschaltet sind. Von der nackten Flaschenzuführung bis zum endverpackten Produkt sind an kritischen Stellen Sensoren, Scanner und Kameras installiert, die eine 100 % Kontrolle der verpackten Einheiten durchführen.

- UFRS als Lastenheft für die Hersteller
- FS, HWDS, SWDS und Risikoanalyse als Designphase
- FAT, SAT, IQOQ und PQ als Qualifizierungsphase
- Besonderheiten der Maschinen, Verarbeitung einer Vielzahl von Flaschenformen Bildverarbeitungssysteme als 100 % IPC

## **Einsatz neuer Technologien in der Montage und Verpackung von Devices** **Vermeidung von Glas-Glas und Glas-Metall Kontakten** Michael Jehle, F. Hoffmann-La Roche

Devices wurden aus verschiedenen Gründen eingeführt. Vornehmlich sind hier Behördenanforderungen (Schutz vor Nadelstichverletzungen) und die Anwenderfreundlichkeit (bei eingeschränkter Feinmotorik oder Spritzenphobie) zu nennen.

Realisiert werden diese Prozesse sowohl offline mit getrennter Montage und Verpackung um auch Kleinstaufträge effizient verpacken zu können, wie auch als online Prozess um spezielle Produkthanforderungen gerecht zu werden. Schwerpunkte hierbei sind:

- Vermeidung von Glas-Glas und Glas-Metall Kontakt
- Visuelle- und Kraftüberwachung der relevanten Prozessschritte
- Kein Kontakt mit Rigid Needle Shield (RNS)

## **Umsetzung der EU-Richtlinie zu Arzneimittel-fälschungen**

Jürgen Focke, Bayer Technology Services

- Stand des ‚Delegated Acts‘ Prozesses
- Konsequenzen für die Umsetzung bei den Herstellern

## **Neue Einsatzgebiete für die RFID Technologie in der Pharma-Industrie - ein Praxisbericht**

Torsten Kneuß, Bayer Pharma AG

- Einsatzszenarien für RFID
- Praxisbeispiel: Unterstützung von Dokumentationsprozessen und der Arzneimittelsicherheit in Krankenhäusern
- Praxisbeispiel: Interaktion von Arzneimittelbehältnissen mit elektronischen Applikationsgeräten
- Prozesstechnische Umsetzung, Herausforderungen und Lösungsmöglichkeiten
- Identifizierung von möglichen Einsatzszenarien mittels Portfoliobewertung

### **Der Blick über den Teller-Rand:**

#### **Moderne Verpackungskonzepte – Mehr aus der Verpackung herausholen**

Thomas Reiner, Berndt & Partner

- Risiken potentiell begegnen
- Verborgene Potentiale erkennen
- Beispiele aus der Praxis der globalen Pharma-Welt
- Erfolgsfaktoren

#### **Verpackungsprozesse in der Lebensmittelindustrie: "Effizienzmanagement"**

Rainer Frerich-Sagurna, Kellogg Manufacturing

- Prozessführung
- Prozessintegrierte Leistungs- und Qualitätsprüfung
- Der kontinuierliche Verbesserungsprozess mit dem Lean-Ansatz

## **Referenten**

### **Jürgen Focke, Bayer Technology Services GmbH**

Herr Focke ist Informatiker und ist bei Bayer Technology Services als Projektleiter im Thema „Anti-Counterfeiting“ beschäftigt. Hier ist er im Core Team der Bayer Health Care an der Referenzlösung für 2D-Matrix basierte Serialisierung und Track & Trace, sowie in Projekten zur Kodierung von Produkten mit RFID tätig. Darüber hinaus ist er als Berater pharmazeutischer Unternehmen zum Thema 2D-Matrix basierte Serialisierung tätig.

### **Rainer Frerich-Sagurna, Kellogg Manufacturing GmbH & Co KG** Geschäftsführer der Kellogg Manufacturing GmbH & Co KG, Bremen.

### **Michael Jehle, F. Hoffmann-La Roche AG**

Leiter Projekte- und Prozessimplementierung Kaiseraugst, Schweiz

### **Thomas Reiner, Berndt & Partner**

Herr Reiner studierte Lebensmittel- und Verpackungstechnik und ist CEO der Firma Berndt&Partner GmbH – Packaging Consultants. In seiner Laufbahn war in zahlreichen Positionen im Bereich Verpackung tätig: Vorstandsvorsitzender des dt. Verpackungsinstituts, Vorstandsmitglied der World Packaging Organization und der European Packaging Federation und hat zahlreiche Pharmafirmen hinsichtlich Verpackung beraten. Zudem ist der Gastdozent an der TFH Berlin.

### **Torsten Kneuß, Bayer Pharma AG**

Herr Dipl.-Wirtsch.-Ing. (FH) Torsten Kneuß beschäftigt sich seit 1999 mit Packmitteln. Nach der Packmittelprüfung liegt sein Schwerpunkt seit 2007 in der Packmittelentwicklung. Ab 2007 war er in der Packmittelentwicklung tätig, zuletzt als wissenschaftlicher Mitarbeiter in der Funktion Application System Development. Seit 2010 arbeitet er als Projektkoordinator im Bereich Contract Manufacturing Biotech und ist als Operations Manager auch für Fertigspritzen verantwortlich.

### **Dr. Thomas Rohn, Rottendorf Pharma GmbH**

Studium der Pharmazie und seit 1988 in der Pharmazeutischen Industrie in verschiedenen leitenden Funktionen verantwortlich, u.a. für IPCs in der Formgebung und Verpackung, Wareneingangsprüfungen von Packmitteln, Konfektionierung, Auditierung von Packmittellieferanten. Seit 2006 Betriebsleiter Verpackung bei der Rottendorf Pharma GmbH.

### **Roberto Rosito, Vet Pharma Friesoythe GmbH**

Ingenieur, ehemals Höchst und LSMW, Leitung von Qualifizierungsprojekten und zuständig für Konzeption und Optimierung von Maschinen und Prozessen.

## **Fachausstellung**

Parallel zum Pharma-Kongress 2012 mit seinen acht Konferenzen findet am 24. und 25. April auch die **große Fachausstellung mit Pharma-Technologie-Forum** statt. Diese Ausstellung mit über 80 international orientierten Ausstellern bietet Ihnen die Gelegenheit, neue Technologien, Produkte und Dienstleistungen kennen zu lernen und zu diskutieren sowie Kontakte zu knüpfen und zu vertiefen. Die tagesaktuelle Ausstellerliste finden Sie auf der Pharma-Kongress Website unter [www.pharma-kongress.de](http://www.pharma-kongress.de).

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Pharma-Verpackungskonferenz 2012 –  
Compliance, Prozesse und Equipment  
im Rahmen des Pharma-Kongress Produktion & Technik 2012  
24. April 2012, Düsseldorf

Ja, ich möchte auch am Social Event am Abend teilnehmen.

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

#### **BITTE BEACHTEN**

Bitte buchen Sie Ihr **Zimmer direkt über das Reservierungsformular**, das Sie zusammen mit der Bestätigung Ihrer Anmeldung erhalten. Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg.

#### **Allgemeine Geschäftsbedingungen**

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

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 Teilnehmergebühr 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.

#### **Termin**

Dienstag, 24. April 2012, 08.45 bis ca. 18.15 Uhr  
(Registrierung Montag, 23 April, 19.00 – 20.30 Uhr und  
Dienstag, 24. April, 08.00 – 08.45 Uhr)

#### **Ort**

Swissôtel Düsseldorf / Neuss  
Rheinallee 1  
41460 Neuss  
Tel.: +49 (0) 2131 77 - 00  
Fax: +49 (0) 2131 77 - 1367  
Emailus@swissotel-duesseldorf.de

#### **Teilnehmergebühr**

€ 490,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen und Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen sowie das Social Event am Abend ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Mit Ihrer Teilnahme am 24. April ist Ihnen auch der Besuch der anderen Kongress-Konferenzen dieses Tages möglich. Sollten Sie auch an den Konferenzen am 25. April interessiert sein, buchen Sie Ihre Teilnahme bitte unter [www.pharma-kongress.de](http://www.pharma-kongress.de).

#### **BITTE BEACHTEN**

Bitte beachten Sie, dass zu den Konferenzen des Kongresses **keine gedruckten Unterlagen** ausgeteilt werden. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt. Alle Kongress-Teilnehmer erhalten außerdem vor Ort die Vorträge aller Konferenzen auf einem USB Stick (Besucher der Fachausstellung ausgenommen).

Bitte buchen Sie Ihr **Zimmer direkt über das Reservierungsformular**, das Sie zusammen mit der Bestätigung Ihrer Anmeldung erhalten. Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg.

#### **Anmeldung**

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

#### **Haben Sie noch Fragen?**

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221/ 84 44 12,

E-Mail: [eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de).

Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc:

Detlef Benesch (Organisationsleitung),  
Tel. 06221/84 44 45,

E-Mail: [benesch@concept-heidelberg.de](mailto:benesch@concept-heidelberg.de).

#### **Organisation**

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon 0 62 21/84 44-0

Telefax 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)