

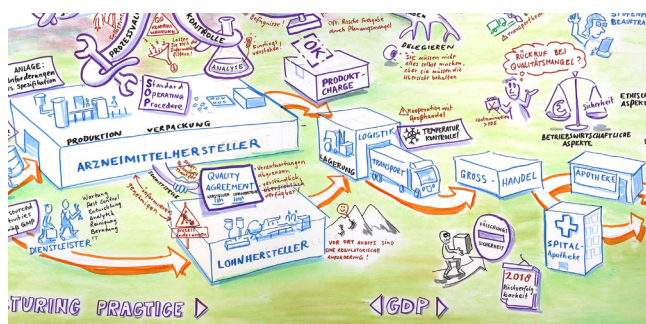
300€

Frühbucherrabatt bis zum
27. Februar 2023

Jahrestagung

Pharma Packaging

www.chem-academy.com



Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Regulatorische Rahmenbedingungen bei Primär- und Sekundärpackmitteln
- Intelligente Verpackungen
- Ansätze zur Prozessoptimierung
- Haftungsfragen an der Schnittstelle Hersteller/Lieferant
- Rechtskonforme Umsetzung von Textänderungen nach Variations

Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Thomas Brückner, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V.
- Tobias Könnecke, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
- Xenia Dimont, Regierung von Oberbayern
- Klaus Egner, Merck Healthcare KGaA
- Dieter Mößner, Verpackungsexperte
- Harri Epp, Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
- Prof. Dr. iur. Martin W. Wesch, Wesch & Buchenroth Partnerschaftsgesellschaft mbB
- Dr. Bettine Boltres, West Pharmaceutical Services
- Prof. Dr. Thomas Friedli, University of St. Gallen (HSG)
- André Deister, Sanofi
- Prof. Dr. Martin Angerhöfer, Hochschule München
- Torsten Kneuss, Bayer AG
- Markus Ambrosius, Sträter Rechtsanwälte PartmbB
- Jannik Jäger, European Medicines Verification Organisation (EMVO)

24. und 25. April 2023

Bonn und online

Eine Veranstaltung der



www.chem-academy.com/pac

Montag, 24. April 2023

8.20 Empfang mit Kaffee und Tee

8.55

Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden

Thomas Brückner, Leiter Geschäftsfeld Pharmazie/Medizinprodukte/
Arzneimittelfälschungen/Arzneibücher/Normung, Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V., Mitglied des Geschäftsführenden
Vorstands, securPharm e.V.

9.00

Pharma Packaging – Compliance und Wirtschaftlichkeit in bewegten Zeiten

- Aktuelle Rahmenbedingungen für die Pharma-Industrie
- Geopolitische Einflüsse: Beschaffung, Logistik, Versorgungssicherheit
- Relevante Entwicklungen im Kontext von GxP-Compliance in und außerhalb der EU
- Fälschungssicherheit als Herausforderung
- Gebrauchsinformation 4.0 (GI 4.0): Sachstand zu elektronischen Packungsbeilage

Thomas Brückner, s.o.

9.45

Arzneimittelinformation und Kennzeichnung: Rechtsrahmen und aktuelle Fragestellungen

- Rechtliche Grundlagen der Arzneimittelinformation und Abgrenzungen
 - Patienteninformation
 - Fachinformation
 - Werbung
- Informations- und Kennzeichnungspflichten des PU
- Mängel und Verstöße: Welche Sanktionen drohen?
- Rechtskonforme Umsetzung von Textänderungen nach Variations in der Produktion

Markus Ambrosius, Partner, Sträter Rechtsanwälte PartmbB

10.30 Kaffeepause

11.00

Anforderungen an Primär- und Sekundärpackmittel im Arzneimittelbereich

- Risiken bei Lagerung und Transport
- Materialeinflüsse auf die Stabilität der Produkte, Produktschutz
- Originalitätsverschlüsse und Sicherung von Packmitteln im Pharmabereich
- Stabilitätsuntersuchungen und diesbezügliche Anforderungen an die Packmittel und Lagerbedingungen
- Kennzeichnungsfehler und weitere häufige Mängel / packmittelbedingte Rückrufe

Tobias Könnecke, GMP- und GDP-Inspektor,
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege

11.45

Herausforderungen bei Verpackungen von Kombinationsprodukten

- Kombinationsprodukte und Trends zu mehr Selbstversorgung
- Regulatorische Grundlagen: FDA vs. EU
- Globales Handeln ohne globale Harmonisierung: Was sind die Stolpersteine?
- Medical Device Regulation-Anforderungen an Verpackungen
- Risikomanagement: Was ist bei der Verpackung von Kombinationsprodukten zu beachten?
- Kriterien für die Usability
- Bausteine für effizientes und wirtschaftliches Prozessmanagement

Torsten Kneuss, QA Manager Combination Products, Bayer AG

12.30 Mittagspause

14.00

Glas als Primärpackmittel - bekanntes Material, neue Herausforderungen

- Glas für pharmazeutische Anwendungen im Wandel
- Technische Möglichkeiten und Grenzen am Beispiel temperatursensibler Vakzine
- Updates zu den regulatorischen Anforderungen
- Welche Flexibilität in Bezug auf Change Management hat uns die Pandemie mitgegeben?

Dr. Bettine Boltres, Director Scientific Affairs & Technical Solutions,
Glass Systems, West Pharmaceutical Services

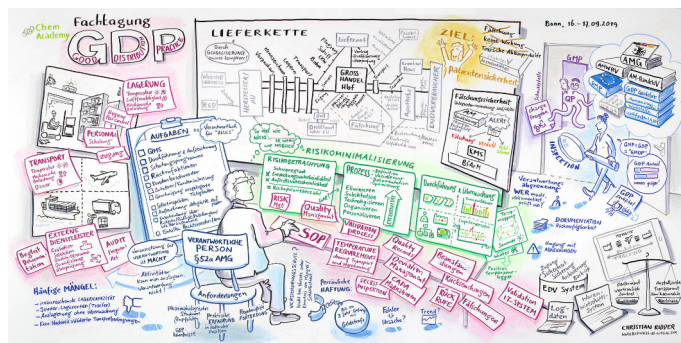
14.45

Möglichkeiten zur Optimierung von Verpackungen in der Pharma-Industrie

- State of the Art am Beispiel faserbasierter Verpackungen
- Ein Überblick zu neuen Verpackungskonzepten
- Verpackungen wirtschaftlicher und effizienter gestalten
 - Materialien und ihre Leistungsmerkmale
 - Prozesseffizienz
- Plattformkonzepte zur Reduktion von Komplexität
- Lagerung: Was ist zu beachten?

Prof. Dr. Martin Angerhöfer, Hochschule München,
Fakultät 05 - Verpackungstechnik

15.30 Kaffeepause



16.00

Intelligente Verpackungen im regulierten Umfeld

- Definition: Was versteht man unter einer intelligenten Verpackung?
- Regulatorische Anforderungen und Kriterien zur Umsetzung
- Design-Spezifikationen am Beispiel von Faltschachteln
- Der Einsatz neuer Medien
- Und wie geht das alles wirtschaftlich?

Dieter Mößner, Verpackungsexperte

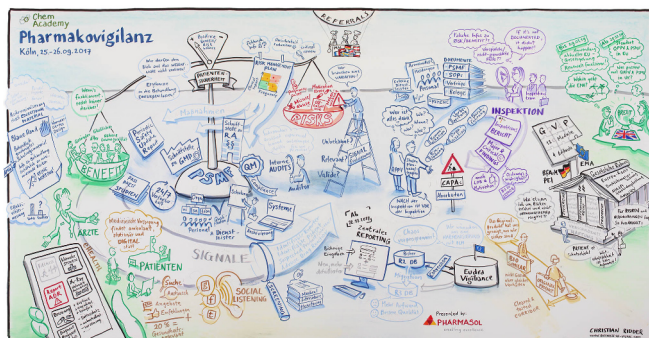
16.45 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.00 Ende des ersten Veranstaltungstages

18.00 Abendveranstaltung



Im Anschluss an das offizielle Programm lädt die Chem-Academy alle Referenten und Teilnehmenden zu einem gemeinsamen Imbiss mit Getränken ein. Lassen Sie die Eindrücke des Tages gemütlich ausklingen. Nutzen Sie die ungezwungene Atmosphäre, um wertvolle Kontakte zu vertiefen.



Dienstag, 25. April 2023

8.40

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Thomas Brückner, Leiter Geschäftsfeld Pharmazie/Medizinprodukte/Arzneimittelfälschungen/Arzneibücher/Normung, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., Mitglied des Geschäftsführenden Vorstands, securPharm e.V.

8.45

OpEx: Die Zukunft der Qualität in der Pharmaproduktion gestalten

- Stand der Forschung im Bereich der operativen Exzellenz in der Pharmaproduktion
- Grundlagen des St.Galler Operativen Exzellenz-Modells: die Entwicklung der Industrie anhand von Daten
- Ergebnisse aus der Zusammenarbeit mit der US FDA im Bereich Qualitätsmetriken und -risiken
- Anwendungsszenarien im Umfeld von Produktion und Verpackung
- Qualitätsmanagementreife und „Performance Based Regulations“

Prof. Dr. Thomas Friedli, Production Management, University of St. Gallen (HSG)

9.30

4 Jahre EMVS: Erfahrungen mit der Falsified Medicines Directive & Lessons (To Be) Learned

- Bereitschaft der Akteure der europäischen Lieferkette
- Entwicklung von (Fehl-)Alarmen
- Stabilisierungsperioden in der EU und Durchsetzung durch Behörden
- Lessons learned, Erfolge und weitere Herausforderungen
- Status und Ausblick: European Alert Management System (EAMS) und EU-HUB

Jannik Jäger, Head of Finance and Accounting, European Medicines Verification Organisation (EMVO)

10.15 Kaffeepause

10.45

Die FMD: Herausforderungen in der Umsetzung

- Stand der Umsetzung(en) in der EU
- Länderspezifische Besonderheiten
- Bestehende Herausforderungen beim Bearbeiten von Alerts
- Fälschungssicherheit und Serialisierung außerhalb der EU
- Optimierung, Standards und neue Herausforderungen

Klaus Egner, Senior Engineer Global Track & Trace, Global Healthcare Operations | Global Engineering & Technology, Merck Healthcare KGaA

11.30

Verpackungen im Spiegel behördlicher Inspektionen

- Behördliche Erwartungen
- Möglichkeiten und Grenzen bei Distant Assessments
- Schlüsseldokumente und Findings
- Typische Mängel bei Packmitteln: Beobachtungen in Inspektionen

Xenia Dimont, Pharmazieoberrätin, GDP-/GMP-Inspektorin, Regierung von Oberbayern

12.15 Mittagspause

13.30

Qualitätskontrolle bei Packmitteln: aktuelle Entwicklungen

- Regulatorische Anforderungen in der Praxis
- Dos and Don'ts in einer effektiven Qualitätskontrolle
- Internes Schnittstellenmanagement
- Erfolgsfaktoren durch Digitalisierung
- Packmittel als Fehlerquelle und wie man ihr begegnen kann

André Deister, ICF Quality – Quality Control M&E, Sanofi

14.15

Qualität und Effizienz im Verpackungsmanagement

- Stellschrauben in der Wareneingangsprüfung
- Wie können Effizienz, Qualität und Zeitdruck in Einklang gebracht werden?
- Fehlerquellen in der Packmitteltechnik identifizieren und verringern
- Prüfpläne im Austausch mit Qualitätskontrolle gestalten
- Umgang mit Reklamationen
- Herausforderungen im Change-Management

Harri Epp, Packaging Expert, Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

15.00 Kaffeepause

15.30

Rechtssicherheit für Hersteller und Lieferanten bei defekten Produkten

- Arzneimittelrechtliche Vorgaben für den PU und Lieferanten
- Wer kann sich auf welche Weise absichern?
 - Anforderungen an Rückstell- und Referenzmuster
 - Dokumentation
- Relevante Fragen der Arzneimittelhaftung
- Fragen der vertraglichen Haftung zwischen Hersteller und Lieferanten
- Was ist zu tun, um rechtliche Auseinandersetzungen zu vermeiden?

Prof. Dr. iur. Martin W. Wesch, Rechtsanwalt und Partner,
Wesch & Buchenroth Partnerschaftsgesellschaft mbB

16.15 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

16.30 Ende der Fachtagung

Veranstaltungshinweise

8. Jahrestagung Prozessvalidierung

20. und 21. März 2023, Bonn und online

10. Jahrestagung Qualified Person

22. und 23. Mai 2023, Bonn und online

10. Jahrestagung Pharma IT Compliance

19. und 20. Juni 2023, Bonn und online

Gruppenrabatt

In Ihrem Unternehmen gibt es mehrere Interessenten für unsere Veranstaltung? Melden Sie gleichzeitig zwei oder mehr Personen für mindestens zwei Tage an und sparen Sie jeweils 400€ ab dem zweiten Teilnehmer.



Sponsoring

Nutzen Sie unsere Veranstaltung, um Ihr Unternehmen, Ihre Lösungen und Dienstleistungen zu präsentieren und neue Kontakte zu knüpfen. Wir bieten Ihnen eine Vielzahl von Möglichkeiten, sich als Aussteller, Sponsor oder mit einem inhaltlichen Beitrag einzubringen.

Wir freuen uns auf Ihre Kontaktaufnahme!

Dr. Björn Nehls

Managing Director

+49 (0) 33 38 75 15 711

bjoern.nehls@chem-academy.com



Chem-Academy: Know-how zu Chemie und Pharma

Wir über uns



Ihre Netzwerkplattform für die chemische und pharmazeutische Industrie. Die Chem-Academy recherchiert, konzipiert und organisiert seit über 15 Jahren Fachkonferenzen und Seminare für Fach- und Führungskräfte zu aktuellen Themen der chemischen und pharmazeutischen Industrie und bietet einen hohen Praxisbezug sowie erfahrene Dozenten aus Praxis, Behörden und Wissenschaft. Nutzen Sie diese Plattform zum Networking mit Experten! Übernehmen Sie Ideen als auch strategische Ansätze für Ihre betriebliche Praxis!

Pharma Packaging

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

☐	Fachtagung 24. und 25. April 2023	Early Bird 1.695 €	Normalpreis 1.995 €
--------------------------	---	-----------------------	------------------------

☐	Fachtagung Online 24. und 25. April 2023	Early Bird 1.595 €	Normalpreis 1.895 €
--------------------------	--	-----------------------	------------------------

☐	Leider kann ich die Veranstaltung nicht besuchen. Bitte senden Sie mir per E-Mail Informationen zum aktuellen Angebot.		
--------------------------	--	--	--

E-Mail

Der Frühbucherrabatt gilt bis zum 27.02.2023. Danach gelten die Normalpreise. **Alle Preise zzgl. MwSt.**

1. Person

Anrede, Titel

Name, Vorname

Position, Abteilung

Telefon

E-Mail

2. Person

Anrede, Titel

Name, Vorname

Position, Abteilung

Telefon

E-Mail

Firma

Straße, Nr.

Postfach

PLZ, Ort

Land

Rechnungsdetails

Bestellreferenz

MwSt.-Nr.

Firma

Abteilung

Straße, Nr.

PLZ, Ort

Datum, Unterschrift

Kontaktieren Sie uns

Web chem-academy.com
E-Mail info@chem-academy.com
Post Chem-Academy
Part of b2b-events.net
Bahnhofplatz 2, D-16321 Bernau bei Berlin

Veranstaltungsort

Dorint · Hotel · Bonn | Essential by Dorint · Bonn

Berliner Freiheit 2

53111 Bonn, Deutschland

Tel.: +49 228 7269-0

Web: reservierung.bonn@dorint.com

www.dorint.com/bonn

Übernachtung und Anreise sind nicht in der Teilnahmegebühr enthalten. Bitte nehmen Sie Ihre entsprechenden Buchungen eigenständig vor.

Technische Voraussetzungen

Für unsere Online-Fachtagungen nutzen wir Cisco WebEx (www.webex.com), eine der führenden Anbieter für Online-Meetings.

Alle hilfreichen Informationen zur Installation und Durchführung sowie notwendige Zugangsdaten erhalten Sie etwa eine Woche vor der Veranstaltung via E-Mail von uns.

Teilnahmebedingungen

1. Geltungsbereich
Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen regeln das Vertrauensverhältnis zwischen dem Teilnehmer einer Veranstaltung von b2b-events.net und b2b-events.net als Veranstalter. Abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Teilnehmers haben keine Gültigkeit.

2. Anmeldung
Jegliche Form der Anmeldung wird schriftlich durch b2b-events.net bestätigt und erlangt hierdurch Rechtsverbindlichkeit. Der Teilnehmer erkennt mit seiner Anmeldung die Teilnahmebedingungen an. Die Veranstaltungsteilnahme setzt die vollständige Bezahlung der Teilnahmegebühr voraus. Diese ist unmittelbar nach Erhalt der Rechnung fällig. Die Teilnahmegebühr versteht sich pro Person und Veranstaltungstermin zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer. Inbegriffen sind Mittagessen, Getränke im Veranstaltungsraum sowie Tagungsunterlagen.

3. Programmänderung
b2b-events.net behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt. Muss eine Veranstaltung aus wichtigem Grund oder aufgrund höherer Gewalt abgesagt oder verschoben werden, so ist b2b-events.net verpflichtet, die zu diesem Zeitpunkt angemeldeten Teilnehmer umgehend zu benachrichtigen. Der Teilnehmer kann in diesem Fall die Rückerstattung der Veranstaltungsgebühr verlangen. Weitere Kosten (z.B. Reise- und Übernachtungskosten) sind von der Erstattung ausgeschlossen, sofern es sich nicht um grob fahrlässiges Verhalten seitens b2b-events.net handelt.

4. Rücktritt
Sollte der Teilnehmer an der Teilnahme verhindert sein, so ist er berechtigt ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer zu benennen. Darüber hinaus ist eine vollständige Stornierung bis dreißig Tage vor Beginn der Veranstaltung kostenlos möglich. Die Stornierung bedarf der Schriftform. Bei späterem Rücktritt oder Nichterscheinen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

5. Urheberrecht
Alle im Rahmen der Veranstaltungen ausgegebenen Unterlagen sind urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigungen und anderweitige Nutzung sind schriftlich durch b2b-events.net zu genehmigen. Sie dürfen Aufnahmegeräte ausschließlich für private Zwecke nutzen. Professionelle Fotografier- und sonstige Aufnahmetechnik ist nicht gestattet. Durch Ihre Teilnahme stimmen Sie zu, dass Sie fotografiert, gefilmt und aufgenommen werden können. Falls nicht anderweitig mit b2b-events.net vereinbart, stimmen Sie zu, dass b2b-events.net und Dritte Bild- und weitere Aufnahmen von Ihnen zur weiteren Verwendung und Veröffentlichung ohne Vergütung verwenden dürfen.

6. Haftung
Alle Veranstaltungen werden sorgfältig recherchiert, aufbereitet und durchgeführt. Sollte es dennoch zu Schadensfällen kommen, so übernimmt der Veranstalter keine Haftung für die Vollständigkeit und inhaltliche Richtigkeit in Bezug auf die Vortragsinhalte und die ausgegebenen Unterlagen. In Fällen unvorhersehbarer Ereignisse oder höherer Gewalt, welche eine Durchführung der Veranstaltung ganz oder teilweise beeinflussen oder verhindern, ist eine Haftung ausgeschlossen.

7. Datenschutz
Überlassene persönliche Daten behandelt der Veranstalter in Übereinstimmung mit den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Sie werden zum Zwecke der Leistungserbringung elektronisch gespeichert. Einblick und Löschung der gespeicherten Daten kann jederzeit gefordert werden. Anfragen bitte per E-Mail an: info@chem-academy.com.

8. Schlussbestimmungen
Der Vertrag unterliegt dem deutschen Recht. Gerichtsstand ist Bernau bei Berlin (Deutschland).