

300€
Frühbucherrabatt bis zum
22. Februar 2024

Jahrestagung Pharma Packaging

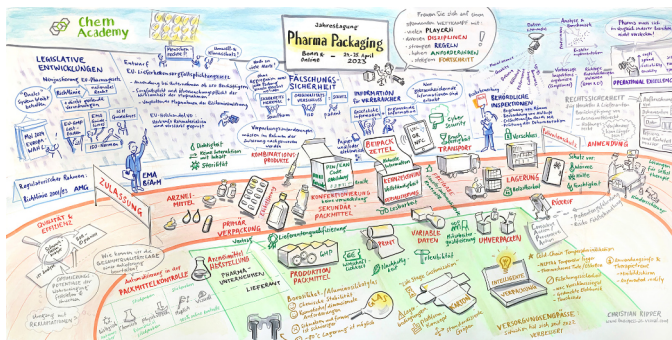
www.chem-academy.com

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Behördliche Erwartungen und Findings
- Nachhaltigkeit und effizienter Einsatz von Ressourcen
- Fehlerhaftes Labelling und Haftung
- Prozessoptimierung
- Trends im Pharma Packaging

Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Thomas Brückner,
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.
- Tobias Könnecke,
Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege
- Alexander Kammerlocher,
Regierungspräsidium Tübingen
- Dieter Mößner, Verpackungsexperte
- Pascal Brendelberger, BioNTech SE
- Philipp Ludihuser, SCHOTT Pharma AG & Co. KGaA
- Prof. Dr. iur. Martin W. Wesch,
Wesch & Buchenroth Partnerschaftsgesellschaft mbB
- Harri Epp, Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
- Dr. Christoph Strubl,
STRUBL GmbH & Co. KG Kunststoffverpackungen
- Klaus Egner, Merck Healthcare KGaA
- Prof. Dr. Kirsten Brixius,
KANZLEI AM ÄRZTEHAUS FREHSE MACK VOGELSANG
- Dr. Florian Siedenburg, EcoCool GmbH
- Roland Heller, Blister Center Aschaffenburg GmbH
- Prof. Dr. Martin Angerhöfer, Hochschule München
- Martin Gabler, Körber Pharma Packaging
- André Deister, ilytics



22. und 23. April 2024
Bonn und online

Eine Veranstaltung der
 **Chem
Academy**

www.chem-academy.com/pac

Montag, 22. April 2024

8.50

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

- Ein Update zu den Rahmenbedingungen für die Pharma-Industrie: nationale und internationale Einflussfaktoren für den Wirtschaftszweig
- Beschaffung, Logistik, Versorgungssicherheit in anhaltend bewegten Zeiten
- Pharma Packaging: regulatorische Entwicklungen
- Stand der Diskussionen zur elektronischen Packungsbeilage

Thomas Brückner, s.o

9.45

Regulatorische Neuerungen rund um Pharma-Verpackungen, GMP und GDP

- Was bewegt zur Zeit die Behörden?
- Was waren die wichtigsten regulatorischen Neuerungen?
- Was erwartet uns in naher Zukunft?
- Welche langfristigen Trends sind erkennbar?

Alexander Kammerlocher, Regierungspräsidium Tübingen, Leitstelle
Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg

10.30 Kaffeepause

11.00

Rechtliche Fragestellungen rund um die Arzneimittelverpackung

- Der regulatorische Rahmen und aktuelle Rechtsfragen
- Zuständigkeiten von Herstellern, Lieferanten und den jeweils Verantwortlichen im GxP-regulierten Umfeld
- Was muss zur rechtlichen Absicherung durch den PU unternommen werden?
 - Rückstell- und Referenzmuster
 - Dokumentation
 - Informationspflichten
- Aktuelle rechtliche Streitpunkte in der Diskussion
- Was ist an der Schnittstelle zu GDP zu beachten?

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

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.

11.45

Pharma-Verpackungen zwischen Qualität, Compliance und Wirtschaftlichkeit: die Perspektive der KMU

- Erwartungen der Arzneimittelhersteller an die Hersteller von Verpackungen
- Besonderheiten bei Kunststoffverpackungen
- Nachhaltigkeitsanforderungen und Compliance
- Möglichkeiten zum Einsatz von Recyclingmaterialien
- Wie können Kunststoffhersteller mit den verschiedenen weiteren Regulierungen von Material Compliance umgehen?

Dr. Christoph Strubl, Geschäftsführer, STRUBL GmbH & Co. KG
Kunststoffverpackungen

12.30 Gemeinsames Mittagessen

14.00

Nachhaltigkeit und Umsetzungsmöglichkeiten im Bereich faserbasierter Verpackungen

- Faltschachteln und Versandkartons: ökologische und ökonomische Aspekte
- Eckpunkte der Packaging and Packaging Waste Regulation (PPWR)
- Recycling und Qualitätsanforderungen im GxP-regulierten Umfeld
- Dimensionen von Nachhaltigkeit und Pharma Packaging
- Nachhaltigkeit in einer Gesamtbetrachtung der Lieferkette

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

14.45

Nachhaltigkeit in Pharma Packaging: Ziele und Maßnahmen

- Gesellschaftliche und Kundenerwartung an Nachhaltigkeit im Bereich Pharma Packaging
- Nachhaltigkeit, Klimaziele und Dekarbonisierung im GxP-regulierten Umfeld
- Alliance to Zero: Plattform und Treiber entlang der Wertschöpfungskette
- Beispiel Autoinjektor: Barrieren und Lösungsansätze für ein recyclingfähiges Produkt

Philipp Ludihuser, Sustainability Manager,
SCHOTT Pharma AG & Co. KGaA

15.30 Kaffeepause

16.00

Verpackungsmanagement in der Cool Chain

- Compliance-Anforderungen an die Verpackung in der Cool Chain: typische Elemente und Materialien
- Materialtrends in einem regulierten Bereich
- Was ist für GDP-Compliance nötig?
- Erforderliche Qualifizierungsprozesse: one size doesn't fit all!
- Die Auswahl der geeigneten Verpackung
- Nachhaltigkeit: Mehrweg vs. Einweg bei Cool Chain-Packmitteln

Dr. Florian Siedenbarg, Geschäftsführer, EcoCool GmbH



16.45

Aktuelle Trends im Bereich Pharma Packaging

- Pharma Packaging in der Wertschöpfungskette: Kostenfaktoren und Gestaltungsmöglichkeiten
- Features intelligenter Verpackungen
- Anforderungen an die Qualifizierung von Lieferanten in dynamischen Zeiten
- Herausforderungen in der Materialqualität von bedruckten Sekundärpackmitteln
- Folgen für ein verlässliches und wirtschaftliches Sourcing
- Die Schnittstelle GDP

Dieter Mößner, Verpackungsexperte

17.30 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.40 Ende des ersten Tages

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, 23. April 2024

8.25

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.

8.30

Optimierung von Verpackungsprozessen

- Regulatorische Rahmenbedingungen für GxP-relevante Verpackungsprozesse
- Verbrauch: der richtige Einsatz der Materialien
- Prozessoptimierung: welche Prozesse, welche Schritte?
- Ansätze für die Messbarkeit von optimierten Prozessen
- Case Study Primärverpackung: Welche Informationen benötigt Process Excellence?

Pascal Brendelberger, Director CTSM Process & Operations Excellence, BioNTech SE

9.15

Effizienz im Pharma Packaging: Potenziale für eine Optimierung

- Qualität und Effizienz – ein Spannungsfeld mit Gemeinsamkeiten
- Optimierung der Wareneingangskontrolle
 - Bedruckte Sekundärpackmittel
 - Primärpackmittel
- Ansätze zur Verbesserung: Prozesse und Technik
- Die Zusammenarbeit mit der Qualitätskontrolle

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

10.00 Kaffeepause

10.30

Erfahrungen mit der Serialisierung in der EU: Happy End in Sicht?

- Aktueller Überblick: die Umsetzung der FMD (Falsified Medicines Directive)
- Nachzügler und erneute Infragestellung
- Neue Wege der Bearbeitung von Alerts
- Weitere Entwicklungen: Fälschungssicherheit und Serialisierung außerhalb der EU
- To be continued: Optimierung, Standards und neue Herausforderungen

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

11.15

Primär- und Sekundärverpackungen: Rahmen und Umsetzung

- Regulatorische Anforderungen an Packmaterialien
- Dos and Don'ts: Was sind die Schwierigkeiten bei der Verpackung von Arzneimitteln?
- Verpackungsmaterialien, Prozesse und Automation
- Herausforderungen bei der Originalitätssicherung
- Lagerung und Produktqualität sowie Stabilität
- Gängige Kennzeichnungsfehler und deren Auswirkungen

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

12.00 Gemeinsames Mittagessen

13.15

Automatisierung in der Verpackungstechnik

- Erfolgsfaktoren in der Automatisierung
- Anforderungen an Qualifizierung und Validierung
- Wie kann die Ressource Mensch sinnvoll entlastet und ergänzt werden?
- Ziele der Automatisierung
 - Risikominimierung
 - Stabilere Prozesse
- Change Management im GxP-regulierten Verpackungsmanagement

Martin Gabler, Gruppenleiter Produktmanagement, Körber Pharma Packaging

14.00

Anforderungen an Blister bei individualisierten Therapien

- Gesetzliche Vorgaben und Grundlagen zur patienten-individuellen Verblisterung
- Patientenindividuelle Verpackungen aus Sicht der Verbraucher und Anwender
- Verpackungsgestaltung, Verpackungsprozess und Materialien
- Die Kosten der AMG-Compliance und ihre Stellschrauben
- Logistische Strukturen und Prozessmanagement
- Umgang mit Lieferknappheiten

Roland Heller, QP/Apotheker, Blister Center Aschaffenburg GmbH

14.45 Kaffeepause

15.15

Smarte Lösungen im Verpackungsmanagement

- Regulierung, Material, Prozesse: die wesentlichen Einflussfaktoren
 - Einfluss anderer Industriezweige auf die Pharmaindustrie (Fokus Packmittelkontrolle)
 - Aufwandsreduktion durch Digitalisierung im Packmittelbereich?
 - Smart Testing im Bereich Packmittel
 - Risikomanagement und Umgang mit Störfaktoren
- André Deister, Quality Management, ilytics

16.00

Fehlerhaftes Labelling und die rechtlichen Folgen

- Fallbeispiele und rechtliche Relevanz fehlerhaften Labellings
- Juristische Verantwortlichkeiten des PU und weiterer Verantwortlicher
- Pflichten des Pharmazeutischen Unternehmers nach § 84 AMG
- Behördliche Maßnahmen in Theorie und Praxis
- Unter welchen Umständen droht ein Rückruf?
- Arzneimittelkennzeichnung und die Grenzen zwischen Information und Werbung

Prof. Dr. Kerstin Brixius, Beraterin, KANZLEI AM ÄRZTEHAUS
FREHSE MACK VOGELSANG

16.45 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

16.50 Ende der Fachtagung

Wir über uns



Ihre Netzwerkplattform für die chemische und pharmazeutische Industrie.

Die Chem-Academy recherchiert, konzipiert und organisiert seit über 10 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

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



Dieses und weitere Graphic Recordings finden Sie unter: www.chem-academy.com/graphic-recordings/

Kontaktieren Sie uns

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

Veranstaltungsort

Dorint · Hotel · Bonn | Essential by Dorint

Berliner Freiheit 2

53111 Bonn

Tel.: +49 228 7269-0

Website: www.dorint.com/bonn

Reservierungen: reservierung.bonn@dorint.com

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

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Datenschutz**
Überlassene persönliche Daten behandelt der Veranstalter in Übereinstimmung mit den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Sie werden zum Zwecke der Leistungserbringung



Pharma Packaging

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

☐	Fachtagung 22. und 23. April 2024	Early Bird 1.695 €	Normalpreis 1.995 €
--------------------------	---	-----------------------	------------------------

☐	Fachtagung Online 22. und 23. April 2024	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 22.02.2024. 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

- 400 EUR