

300€

Frühbucherrabatt bis zum
10. Februar 2025

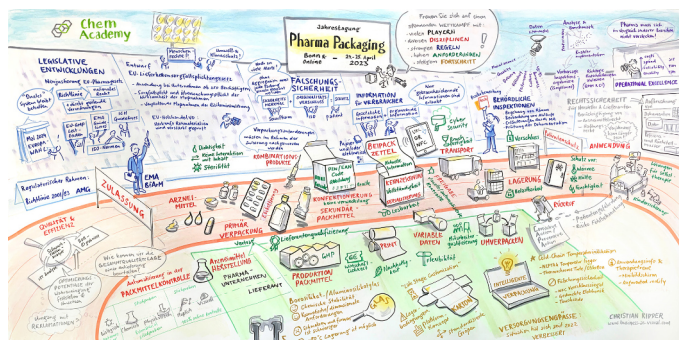
6. Jahrestagung

Pharma Packaging

www.chem-academy.com

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Inspektionen: Beobachtungen und Findings
- Nachhaltigkeit im Verpackungswesen
- Ursachen für fehlerhaftes Labelling
- Digitalisierung und Transformation
- Herausforderungen in der Versorgungssicherheit



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
- Dieter Mößner, Gerhard Schubert GmbH Verpackungsmaschinen
- Pascal Brendelberger, BioNTech SE
- Prof. Dr. iur. Martin W. Wesch, Wesch & Buchenroth Partnerschaftsgesellschaft mbB
- Martin Gabler, Körber Pharma Packaging
- Dr. Volker Lange, Fraunhofer-Institut für Materialfluss und Logistik
- Lukas Klement, Sträter Rechtsanwälte PartmbB
- Dr. Christoph Strubl, STRUBL GmbH & Co. KG Kunststoffverpackungen
- Klaus Egner, Merck Healthcare KGaA
- Klaus Heinisch, Edelmann Group
- Thomas Dekarski, Nipro PharmaPackaging Germany GmbH
- Ilka Henkel, IH PAC CONSULTING
- Dr. Claudia Kayser, Senior Expert AMTS
- Holger Krenz, Gerresheimer Glas GmbH

7. und 8. April 2025

Köln und online

Eine Veranstaltung der



www.chem-academy.com/pac

Montag, 7. April 2025

8.30 Empfang mit Kaffee und Tee

9.00

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.

9.10

Pharma Packaging – Trends und Herausforderungen

- Internationale Entwicklungen mit Wirkungen auf den Pharma-Standort EU und Deutschland
- Ziele und Zielkonflikte?
 - Compliance, Versorgungssicherheit, Nachhaltigkeit, Wirtschaftlichkeit
- Der GxP-regulierte Rahmen: Neuerungen
- Weitere Entwicklungen: Pharma und wie Sustainability die Branche beeinflusst
- Quo vadis, Digitalisierung?

Thomas Brückner, s.o.

9.50

Primär- und Sekundärverpackung(en): Rahmen, Umsetzung, Beobachtungen

- Anforderungen an Primär- und Sekundärverpackungen
- Gängige Fehlerquellen und wie sie sich beheben lassen
- Automation und Digitalisierung
- Lagerung und GDP: Herausforderungen an den Schnittstellen
- Sonderfälle: Was lässt sich anhand ausgewählter Mängel lernen?

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

10.30 Kaffeepause

11.00

Rechtliche Fragestellungen bei Abweichungen und Mängeln

- Vertragstypen und -haftung
- Verfahren bei Abweichungen
- Technical/Quality Agreements
- Häufige Fehler bei Verträgen mit Dienstleistern
- Ergebnis

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

11.40

Optimierung der Qualitätskontrollen bei Pharma-Verpackungen

- Wann sind Optimierungen und/oder eine Reduzierung der Wareneingangskontrollen von Packmitteln beim pharmazeutischen Hersteller möglich?
- Prozesse an der Schnittstelle zwischen pharmazeutischem Hersteller und Packmittel-Lieferant
- Grundlagen für Optimierungspotential: Risikoanalyse und QS-Vereinbarungen
- Weichenstellungen im Change Management
- Verantwortung des pU – was kann delegiert werden und was nicht?

Illa Henkel, Packaging Consultant, IH PAC CONSULTING

12.20 Gemeinsames Mittagessen

13.50

Prozessoptimierung im Verpackungswesen

- Die Komplexität der Rahmenbedingungen – was sind die Folgen?
 - GxP-konformes Packaging
 - Unsicherheiten in der Supply Chain
- Prozessoptimierung schrittweise – wie lässt sich der Optimierungsbedarf identifizieren?
- Wie lassen sich Prozessverbesserungen messen?
- Case Study Primärverpackung: Process Excellence – wie lassen sich die Rüstzeiten reduzieren?

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

14.30

Digitalisierung in der Verpackungstechnik: AI & AR zur Unterstützung des Change-Over-Prozesses

- Definitionen
 - Artificial Intelligence (AI)
 - Augmented Reality (AR)
- Grundsätzliche Verbesserungsmöglichkeiten im Verpackungsmanagement
- Ziele im Change-Over-Prozess
- Projektansätze und erforderliche Abteilungen
- Herausforderungen in der Validierung

Martin Gabler, Head of Product Management & Innovation, Körber Pharma
Packaging

15.10 Kaffeepause

15.40

Digitale Prozesse rund um bedruckte Packmittel

- Warum ist Digitalisierung bei bedruckten Packmitteln wichtig?
- Beispiele für Digitalisierung bei bedruckten Packmitteln
 - Farbkommunikation
 - Serialisierung im Digitaldruck
 - Digitale Veredelung
 - Digitaldruck für Packungsbeilagen
- Besonderheiten und Unterschiede: Primär- und Sekundärpackmittel
- Smarte Verpackungen: Möglichkeiten der Kommunikation mit Patienten
- Auswirkungen der Digitalisierung in Bezug auf Nachhaltigkeit

Klaus Heinisch, Key Account Manager Health Care, Head of Internal Sales
Edelmann Burscheid GmbH,
Edelmann Group

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.



16.20

Die Verpackung im Fokus der Logistik: Chancen einer Digitalisierung

- Ziele einer digitalen Transformation
- Trends und Innovationen in der Verpackungs- und Handelslogistik
- Best Practice: die Verpackung als digitaler Zwilling in der Logistik
- Circular Economy: Optimierungspotentiale bei der Tertiärverpackung
- Einfluss und Anforderungen durch die PPWR

Dr. Volker Lange, Leiter Verpackungs- und Handelslogistik, AutoID-Technologien, Fraunhofer-Institut für Materialfluss und Logistik

17.00 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.10 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, 8. April 2025

8.45

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.

8.50

Materialien und Technik: Neues aus dem Pharma Packaging

- Verpackungen und Qualität als Kostenfaktor: Primär-, Sekundär- und Tertiärpackmittel
- Entwicklungen und Features intelligenter Verpackungen
- Lieferantenmanagement unter Berücksichtigung globaler Disruptionen
- Externes und internes Schnittstellenmanagement im Verpackungswesen
- PPWR & Co.: künftige Treiber außerhalb der GxP-Regulierung

Dieter Mößner, Verpackungsexperte, Essingen

9.30

Pharma-Verpackungen: Kunststoffe und die PPWR

- Regulatorische Anforderungen an die Produktqualität und Hygiene von Primärpackmitteln
- Risk Based Assessment in den GxP-Leitfäden
- Zielkonflikte mit dem EU Green Deal und Initiativen zur Nachhaltigkeit
- Inhalte der Packaging and Packaging Waste Regulation (PPWR) und warum sie die Pharma-Industrie doch betreffen
 - Design
 - Recycling
 - Denkbare Verbote
 - PFAS
- Lösungsansätze und bestehende Herausforderungen

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

10.10 Kaffeepause

10.40

Herausforderungen und Trends bei Pharma-Glas

- Regulatorische Grundlagen und ihre fortlaufende Anpassung
- Das Spannungsfeld aus Kosten, Nutzen und Risiko
- Case Study: bruchssichere Injektionsfläschchen
- Zeitachsen für das Change Management
- Supply Chain Security
- Ein Paradigmenwechsel und seine Bedeutung für Primärpackmittel: die zunehmende Komplexität der Arzneimittelherstellung

Holger Krenz, Global Vice President Business Development High Value Products Tubular Glass, Gerresheimer Glas GmbH

11.20

Nachhaltigkeit bei der Verpackung von Pharma-Glas

- Dimensionen einer ganzheitlichen Betrachtung: Verpackung, Energie, Nachhaltigkeit
- Gestaltungsmöglichkeiten im regulatorischen Rahmen
- Grundsätzlicher Umwelteintrag bei der Herstellung von Glas
- Einbindung des Beschaffungswesens
- Produktdesign, Materialkreislauf und Müllvermeidung

Thomas Dekarski, EHS and Energy Management & Coordinator NPI Sustainability Network, Nipro PharmaPackaging Germany GmbH

12.00 Gemeinsames Mittagessen

13.20

Arzneimittelinformation und Kennzeichnung: aktuelle rechtliche Fragen

- Der rechtliche Rahmen für Kennzeichnung und Produktinformation
- Verpackung und Informationssträger
- Was benötigen Informations-texte – und was nicht?
- Anforderungen an das Verpackungsdesign
- Aktuelle Rechtsprechung zu Kennzeichnung und Informationssträgern
- Exkurs: Variationen

Lukas Klement, LL.M., Rechtsanwalt, Sträter Rechtsanwälte Partnerschaft

14.00

Behördliche Erwartungen und Erfahrungen im Rahmen von Inspektionen

- Regulatorischen Neuerungen und Trends
- Packaging als Aspekt einer GMP-Inspektion
- Gängige Mängel und wie sie sich vermeiden lassen
- Erfahrungen im Rahmen von Drittlandinspektionen

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

14.40 Kaffeepause

15.10

Serialisierung in und außerhalb der EU

- Aktueller Sachstand: die FMD (Falsified Medicines Directive)
- Beobachtungen zu Fälschungsmethoden und Fälschungsschutz
- Entwicklungen bei der Bearbeitung von Alerts
- Fälschungssicherheit und Serialisierung außerhalb der EU: Konzepte und Umsetzung
- Weitere Entwicklungen – mehr Standards, weitere Harmonisierung?

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

15.50

Pharma Packaging und Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

- Der regulatorische Rahmen für die AMTS: Verpackung als ein zentrales Element
- Wirkstoffangaben: Wie können die Angaben zur Wirkstoffquantifizierung auf den Verpackungen verbessert werden?
- Verblisterung, Lagerung und Haltbarkeit von Medikamenten außerhalb der Verpackung
- Geeignete Darreichungsformen für verschiedene Patientenpopulationen
- Was ist am wenigsten fehleranfällig?
 - Geeignete Applikations- und Dosierungshilfen
 - Eindeutige Piktogramme

Dr. Claudia Kayser, Senior Expert AMTS, Bonn

16.30 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

16.40 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

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.

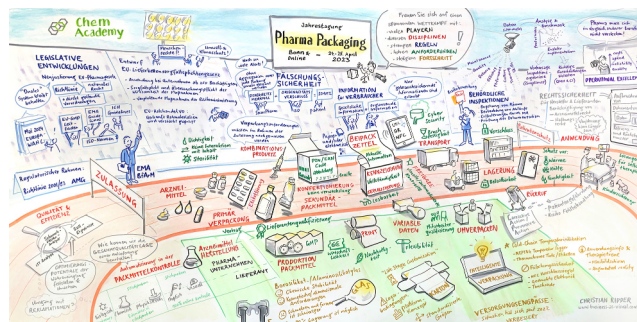
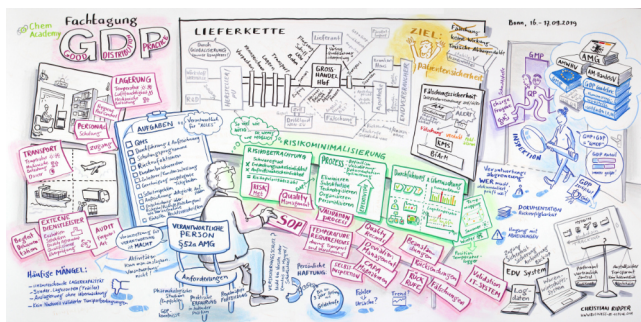
Wir freuen uns auf Ihre Kontaktaufnahme!

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/

Pharma Packaging

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

☐	Fachtagung	Early Bird	Normalpreis
	7. und 8. April 2025	1.695 €	1.995 €

☐	Fachtagung Online	Early Bird	Normalpreis
	7. und 8. April 2025	1.595 €	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 10.02.2025. Danach gelten die Normalpreise.

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

Best Western Plus Hotel Köln City

Innere Kanalstraße 15

50823 Köln

Tel: +49 (0)221-57010

Fax: +49 (0)221-5701925

info@hotel-koeln-city.bestwestern.de

https://www.bestwestern.de/

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 Fotografer- 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).