

APV Konferenz

Serialisierung in der Pharmaindustrie

Szenario 2019 – realistische Zielerreichung

06. - 07. November 2017
InterCity Hotel Frankfurt Airport

KN 6700

Quality Assurance

Pharmaceutical Manufacturing

Hot Topics



Schwerpunktt Themen:

- Verifizierung in der Apotheke
- Interne Wege bei Verifizierungsfehlern und eingeleitete Maßnahmen beim Hersteller
- Szenarien für die Belieferung von Apotheken durch den Hersteller bei hoher Fehlerlast
- Gibt es ausreichend Kapazität bei den Zulieferern für die technische Ausrüstung?
- Verantwortungsabgrenzung



Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical Technology

Zielgruppe:

Angesprochen sind alle Mitarbeiter der Abteilungen Produktion, Technik, Qualitätssicherung und IT in pharmazeutischen Unternehmen, Krankenhausapotheken und im pharmazeutischen Großhandel, die mit der Umsetzung der Vorgaben der delegierten Rechtsakte betraut sind sowie Dienstleistungsunternehmen, die bei der Entwicklung und Konzeptumsetzung unterstützen.

Zielsetzung:

Arzneimittelfälschungen sind ein weltweites Problem. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt, dass bis zu 50 Prozent aller in Entwicklungsländern vertriebenen Arzneimittel gefälscht sind. Diese Arzneimittel enthalten in der Regel minderwertige, gefälschte oder überhaupt keine Inhaltsstoffe, oder Inhaltsstoffe einschließlich Wirkstoffe, die falsch dosiert sind und damit ein enormes Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen. Dabei beschränken sich die kriminellen Machenschaften schon lange nicht mehr allein auf den Handel im Internet und illegale Vertriebswege. Gefälschte Medikamente landen auch auf ganz legalem Wege in öffentlichen Apotheken.

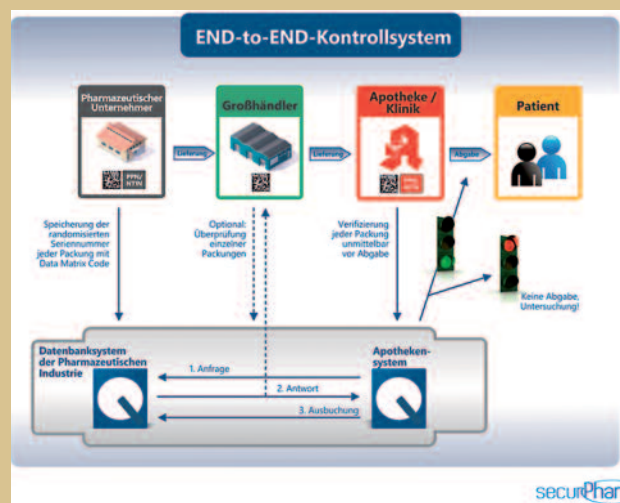
Die teils sehr komplexen Vertriebswege von Arzneimitteln bieten Fälschern verschiedenste Eingriffsmöglichkeiten in den legalen Vertriebsweg. Die Etablierung eines Systems zur lückenlosen Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln bis hin zur Abgabe an den Patienten ist daher unerlässlich geworden. Das Europäische Parlament hat mit der EU Fälschungsrichtlinie 2011/62/EU (Falsified Medicines Directive) dazu erste Vorgaben erlassen. Das Aufbringen von Sicherheitskennzeichen sollte dabei das Überprüfen der Echtheit und der Identifizierung der einzelnen Verpackungen ermöglichen und mögliche Manipulationen nachweisbar machen. Wichtig dabei ist es, dass gefälschte Arzneimittel von Arzneimitteln, die infolge von Fehlern bei der Herstellung oder beim Vertrieb ungewollt mit Qualitätsmängel behaftet sind, unterschieden werden können. Dies erfordert vom Her-

steller erhebliche Anpassungen im Herstellungsprozess und im Vertriebsweg.

Dabei werden folgende Anforderungen an den pharmazeutischen Unternehmer zukommen: Das Anbringen eines 2D Data Matrix Codes zur eindeutigen Kennzeichnung, die Gewährleistung der Verifizierungssicherheit bis zur Abgabe an den Patienten sowie die Gewährleistung der entsprechenden Datenbe- und -verarbeitung. Ab dem 1. Quartal 2018 müssen alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel den 2D Data Matrix Code für die Verifizierung in der Apotheke tragen.

Informieren Sie sich bereits jetzt, welche technischen Voraussetzungen geschaffen werden müssen und welche Investitionen in neue Techniken und in Personal auf Ihr Unternehmen zukommen.

Lernen Sie von erfahrenen Experten anhand verschiedener Fallbeispiele und nutzen Sie die Möglichkeit, sich mit Kollegen aus Behörde, Industrie und Dienstleistungsunternehmen auszutauschen.



Programm



Seminarleitung

Dr. Reinhard Hoferichter,
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
securPharm e.V.

Montag, 06.11.2017

10:30 – 11:00 h

Begrüßungskaffee und Registrierung

11:00 – 11:45 h

Aktueller Stand und offene Fragestellungen

*Dr. Reinhard Hoferichter, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
securPharm e.V.*

11:45 – 12:45 h

Zielerreichung kleiner 100 % – Verantwortlichkeiten der Hersteller

- Produkthaftung für das Umverpacken nach der Richtlinie 2011/62/EU
- Europäische Produkthaftungsrichtlinie 85/374/EWG
- Arzneimittelhaftung, gemäß § 84 AMG
- Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz
- Deliktische Haftung, § 823 BGB
- Vertragliche Haftung bei Mängeln
- Aggregierte Codes

Dr. Martin Wesch, Wesch & Buchenroth

Mittagspause 12:45 – 14:15 h

14:15 – 15:30 h

Sicht der Behörden

- Was erwartet die Behörde?
- Behördliche Überwachung
- Wie sind die Verantwortlichkeiten der Schnittstelle SecurPharm/Industrie geregelt?

- Welche Behörde ist für die Überprüfung von SecurPharm zuständig?
- Wie ist die rechtssichere Auslegung der Vorgabe „Die Daten müssen im nationalen System vor dem Inverkehrbringen vorhanden sein“ umzusetzen?
- Wie läuft der Meldeprozess von bestätigten Fällen ab?
- Wohin muss SecurPharm melden?

Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken

Kaffeepause 15:30 – 16:00 h

16:00 – 16:45 h

Sicht der Behörden

- Welche Behörde ist wofür zuständig?
- Access to data Vorgabe: Wie? Was? Ausgestaltung?
- Sonderfälle wie Dental Großhandel
- Aggregation

Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken

16:45 – 17:30 h

Aktueller Stand bei Arzneimittelfälschungen

Dr. Heide Muckenfuß, Paul-Ehrlich-Institut

17:30 – 18:00 h

Diskussion

Ab 19:00 h gemeinsames Abendessen

Dienstag, 07.11.2017

09:00 – 10:00 h

Umsetzung in der Industrie:

CSL Behring

- Rückverfolgbarkeit von Blutprodukten
- Data Matrix Code
- § 47 AMG: Sondervertriebswege
- Wird sichergestellt, dass das Inverkehrbringen erst erfolgt, wenn alle Daten im nationalen System verfügbar sind?

Frank Behnisch, CSL Behring GmbH

10:00 – 11:00 h

Umsetzung in der Industrie:

Merck

- Wird sichergestellt, dass das Inverkehrbringen erst erfolgt, wenn alle Daten im nationalen System verfügbar sind?
- Technische Umsetzung
- Der Einfluss auf die Prozesse

Klaus Egner, Merck

Kaffeepause 11:00 – 11:30 h

11:30 – 12:30 h

Sicht eines blueprint providers

- Europäischer Ausblick
- Datensammlung
- Datenbankbetrieb

Peter Koop, Arvato Systems

Mittagspause 12:30 – 14:00 h

14:00 – 15:00 h

Sicht eines data base providers

- Pflege der Daten durch den Unternehmer (Löschungen etc.)

Wolfgang Stock, ACS PharmaProtect GmbH

Kaffeepause 15:00 – 15:30 h

15:30 – 16:15 h

Aggregation

- Vorgehensweise bei Roche
- Beweggründe für die Einführung der Aggregation

Daniel Wauthier (angefragt), Roche Pharma AG

16:15 – 17:00 h

Abschlussdiskussion

Änderungen vorbehalten

Teilnahmegebühr:

Industrie:	1490 €
Behörde/Hochschule	745 €
Studenten	178 €

Veranstaltungsort:

InterCity Hotel Frankfurt Airport
Am Luftbrückendenkmal 1
60549 Frankfurt/Main, Germany
Tel.: +49 69 69 709-9

Seminaranmeldung per Fax +49 6131 9769-69

Datum

Kurs-Nr. 6700
Serialisierung
vom 06. Nov. 2017 10.30 h
bis 07. Nov. 2017 17.00 h
0

Ort

InterCity Hotel Frankfurt Airport
Am Luftbrückendenkmal 1
60549 Frankfurt/Main, Germany
Tel.: +49 69 69 709-9

Teilnahmegebühr

Industrie 1490 EUR
Behörde/Hochschule 745 EUR
Studenten* 178 EUR
(mehrwertsteuerfrei gemäß
§ 4,22 UStG)
inkl. elektronischer Teilnehmer-
unterlagen, Kaffeepausen,
Tagungsgetränken sowie zweier
gemeinsamer Mittag- und eines
Abendessens.

* Limitierte Plätze für Vollzeitstu-
denten verfügbar; schriftlicher
Nachweis notwendig.

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz, Germany
Telefon +49 6131 9769-0
Telefax +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de

Eine Rechnung/Anmelde-
bestätigung geht Ihnen zu.

Ich bin widerruflich damit einver-
standen, dass die APV meine
E-Mail-Adresse zum Versand von
APV-Materialien und Informatio-
nen zur gebuchten Veranstat-
tung nutzt. Meine Einwilligung
kann ich jederzeit in Schriftform
zurückziehen.

Zimmerreservierung

InterCity Hotel Frankfurt Airport
Am Luftbrückendenkmal 1
60549 Frankfurt/Main, Germany
Tel.: +49 69 69 709-9

Im Rahmen der Veranstaltung
steht Ihnen bis zum 05.10.2017
ein Zimmerkontingent zum
Sonderpreis ab 72 EUR pro
Nacht inkl. Frühstück zur Verfü-
gung.

Bitte bei der Zimmerreservierung
das Kennwort "APV"
angeben.

Mainz, Juli 2017

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte

Visa

Mastercard

Amex

Karteninhaber

Kartenummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name*

Firmenname*

Straße und Nr./Postfach*

Abteilung*

Postleitzahl und Ort*

Telefon*

E-Mail Adresse des Teilnehmers*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum*

Unterschrift*

*Pflichtangaben

Ich nehme am Social Event teil*:

Ja

Nein

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische
Verfahrenstechnik e.V.

Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical
Technology

www.apv-mainz.de

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: +49 6131 9769-0
Telefax: +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de