

# APV/SVI Verpackungsforum 2018

Der Branchentreff für Pharma-Verpackung

## Schwerpunktthemen

- Serialisierung und Tamper proof
- Innovationen und Trends in der Primärverpackung
- Innovationen und Trends in der Sekundärverpackung
- Innovative Konzepte zur Vermeidung von Kontaminationen

27. - 28. November 2018

Freiburg · Germany

Kurs Nr. 3193



## Sprecher



Martina Christiansen  
Hoffmann Neopac AG



Gerhard Münch  
Merck



Klaus Egner  
Merck



Wolfgang Nimmerfroh  
Dividella AG



Wolfgang Grimm  
Perlen Packaging



Julia Schmid  
Rondo AG



Dr. Udo Janske  
Merck



Dr. Franz Schönfeld  
Regierung von Oberfranken



Steffen Kohl  
testo industrial services AG



Dr. Peter Schüpbach  
Ivers-Lee AG



Holger Krenz  
SIO2 Medical Products



Dr. Elke Sternberger-Rützel  
Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH



# APV/SVI Verpackungsforum 2018

## Zielsetzung

Das APV/SVI Verpackungsforum versteht sich als Plattform für die pharmazeutische Industrie sowie deren zuliefernden Industriezweigen und Dienstleistungsunternehmen im gesamten Verpackungsbereich. Nutzen Sie die Möglichkeit sich über die aktuellen behördlichen Anforderungen und deren Umsetzung sowie über die neuesten Trends im Primär- und Sekundärverpackungsbereich zu informieren und mit Kollegen sowie Behördenvertretern auszutauschen.

Profitieren Sie von den Synergieeffekten, die sich aus dem Know How und gegenseitigem Austausch dieser Bereiche ergeben.

## Zielgruppe

Entscheidungsträger aus der Pharma- und Verpackungswirtschaft sowie Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie aus den Bereichen Verpackung, Marketing, Distribution und Packmitteleinkauf sowie Mitarbeiter von Herstellern und Lieferanten aus den Bereichen Packmittel, Anlagenbau und -entwicklung.

## Fachausstellung/Sponsoring

Die Konferenz bietet Ihnen die Möglichkeit, Ihr Unternehmen, Ihre Produkte und Dienstleistungen Ihrer Zielgruppe nahezu ohne Streuverluste zu präsentieren.

Die Kosten für die Table-Top Ausstellung betragen: 995 EUR zzgl. MwSt. plus mindestens eine Anmeldung zur Teilnahme am Verpackungsforum

Nutzen Sie außerdem die Sponsoringaktivitäten, um sich den Teilnehmern optimal in Erinnerung zu bringen.

Bei Interesse wenden Sie sich bitte an:  
Frau Antonia Herbert  
Telefon: +49/6131/9769-90  
e-mail: ah@apv-mainz.de

## Programm

**Dienstag, 27.11.2018**

**10:00-17:00 Uhr**

### Begrüßung und Einführung

*Dr. Udo Janske, Merck*

*Dr. Peter Schüpbach, Ivers-Lee AG*

### Serialisierung und Tamper proof

#### Regulatorische Anforderungen und Erwartungen aus Sicht der Überwachungsbehörde

- Anzeige- und Meldepflichten
- Behördliche Überwachung
- Schnittstellen zwischen einzelnen Landesbehörden und Mitgliedsstaaten der EU
- Meldewege und Meldefristen beim Verdacht von Fälschungen

*Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken*

#### Umsetzung der Serialisierung bei einem Verpackungsdienstleister (ev. CMO)

- Einführung in die Thematik
- Hardware Konzept
- IT Konzept/Anbindung an unsere Kunden
- Herausforderungen im administrativen Bereich
- Herausforderungen im Produktions-Bereich
- Themen bei der Freigabe

*Dr. Peter Schüpbach, Ivers-Lee AG*

#### Aktueller Stand aus einem Unternehmen: Merck

- Umsetzung der Serialisierung im Verpackungsbetrieb
- Das TE-Feature und seine Auswirkungen
- Herausforderung Prozesse
- Fallstricke bei Serialisierungsprojekten
- „Anregungen für Kurzenschlossene“ – Prioritäten wenn die Zeit drängt

*Klaus Egner, Merck*

### Innovationen und Trends in der Primärverpackung

#### Innovationen und Trends in der Primärverpackung

- Globaler Pharmamarkt
- Markttrends
- Primärverpackungen
  - o Feste Formen
  - o Pulver
- Produktinnovationen

*Wolfgang Grimm, Perlen Packaging*

## Programm

### Die Tube erweitert ihr Anwendungsspektrum und qualifiziert sich als flexibles, anwenderfreundliches Primärpackmittel für pharmazeutische Flüssigkeiten

- Die Droppertube, als flexible Alternative zu Glasflaschen für Nahrungsergänzungsmittel, Phytotherapeutika, Husten Präparate und andere Orale Flüssigkeiten
- O-Pure, eine Tube mit Sterilapplikator für Augentropfen ohne Konservierungsmittel
- Easymix, eine transparente Tube zum Mixen von flüssig/flüssig & flüssig/Pulver Komponenten direkt vor dem Gebrauch
- Fleximed, das flexible alternative Primärpackmittel für parenterale Anwendungen.

*Martina Christiansen, Hoffmann Neopac AG*

### SiOPlas™ Primärpackmittel: eine neue Generation pharmazeutischer Verpackungen speziell für sensitive, biopharmazeutische Arzneimittel

- Primärpackmittel aus COP (Cyclic Olefin Polymer) in Kombination mit einer Glasbeschichtung
- Exzellente Barriere-Eigenschaften gegenüber Sauerstoff und Extractables & Leachables
- Hohe Präzision durch die Herstellung im Spritzguss
- 6-Sigma- Qualität durch 100% In-Prozess-Kontrollen
- Unique ID“ für die Nachverfolgung während des gesamten Produktzyklus (Track & Trace)
- Kompatible mit bestehender Abfülltechnologie für Primärpackmittel im Bereich von Fläschchen und Spritzen

*Holger Krenz, SiO2 Medical Products*

### Social Event

*Am Abend des ersten Veranstaltungstages sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer herzlich eingeladen, den Tag beim Get-together ausklingen zu lassen.*



**Mittwoch, 28.11.2018**

**09:00-15:00 Uhr**

### Innovationen und Trends in der Sekundärverpackung

#### Smart Packaging

- Industrie 4.0
- Möglichkeiten der NFC Technik
- Apps & NFC Technik
- Augmented Reality (AR)

*Julia Schmid, Rondo AG*

#### Parenteralverpackung:

#### Aktuelle Herausforderungen – Pharma 4.0 als Chance oder zusätzliche Last?

- Herausforderungen:  
Batchgrößen/Serialisierung/Dokumentation/Kostendruck/Marketinganforderungen...
- ISHIKAWA Modell adaptiert für die Verpackung
- Pharma 4.0 – Aktuelle Möglichkeiten
  - o Big Data: Vorbeugende Wartung- was ist das?
  - o Formatwechsel mit AR Unterstützung- Science Fiction?
  - o Smart Devices; AR unterstützte Produktion
  - o Vertikale Integration: LMS/ MES
  - o Cobotics
- Wegfall der „Line - Clearance“ – Ein aggressiver Ansatz  
*Wolfgang Nimmerfroh, Dividella AG*

### Innovative Konzepte zur Vermeidung von Kontaminationen

#### Reinraumqualifizierung

- Was ist ein Reinraum und was sind die Anforderungen an einen Reinraum?
- Woher stammen die Verunreinigungen?
  - o Wie groß sind die Verunreinigungen?
  - o Was ist ein Risiko?
  - o Welche Einflussfaktoren gibt es?
- Strömungsvisualisierung in der Praxis/  
Wie kann der Aufwand risikobasiert definiert werden?  
*Steffen Kohl, testo industrial services AG*

#### Vermeidung und Kontrolle von Kontamination in der Primär-Verpackung

#### Neubau Blister-Verpackung der Merck KGaA, Darmstadt

- Layout: „risikobasiert – Struktur und Zonierung“
- Material- und Personalfluss: „strukturiert – Reinheit und Flexibilität“
- Lüftung: „kontrolliert - Partikel und Mikrobiologie“  
*Gerhard Münch, Merck*

#### Case Study:

#### Patientenspezifische Dosierung von mehreren Produkten in Kombinationsbehältnisse

- „Individualized Medicine“
- Verpackungskonzept für multimorbide Patienten: Kombinationsbehältnis
- Konzept der Dosieranlage inkl. 100% Kontrolle
- Vermeidung der Cross-Contamination
- Datenkontrolle und Identifizierung

*Dr. Elke Sternberger-Rützel, Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH*

#### Abschlussdiskussion

Änderungen vorbehalten

# APV/SVI Verpackungsforum 2018

## Sprecher



**Martina Christiansen**  
Hoffmann Neopac AG

Martina Christiansen arbeitet als Head of Sales & Marketing Pharma beim internationalen Verpackungshersteller Hoffmann Neopac AG mit Standorten in der Schweiz, Ungarn, Indien und USA.

Sie verfügt über 22 Jahre Erfahrung in der Verpackungsindustrie und ist seit 15 Jahren im Bereich Primärverpackungen für die pharmazeutische Industrie tätig.

Bei Hoffmann Neopac AG ist sie seit 9 Jahren zuständig für die flexiblen Barriere-Tuben für alle pharmazeutischen und medizinischen Anwendungen. Zuvor war sie bei internationalen Herstellern tätig wie Perlen Converting Schweiz (2002-2009), Cham-Tenero Paper Group Schweiz (1993-2002), PWA Rolland Décor INC. USA (1991-1992) und PWA Décor GmbH Deutschland (1989-1990).

Seit 2016 fungiert sie auch als Gastdozent an der Berner Fachhochschule BFH für Wirtschaft zum Thema „Die Rolle der Verpackung im Marketingmix“.



**Klaus Egner**  
Merck

Nach seinem Physikstudium an der TU Darmstadt begann Klaus Egner seine berufliche Karriere bei der Merck KGaA zunächst im Bereich der Automatisierung.

Anschließend wechselte er in den Bereich Chemie, wo er u.a. für die Betreuung von Laboren und Technika verantwortlich war.

Berufsbegleitend absolvierte er eine Ausbildung zum Technischen Betriebswirt.

Seit 2004 ist Klaus Egner im Bereich Pharma tätig. Hier betreute er u.a. die Bereiche MES, Produktion und die Verpackung von Solida.

Seit 2011 liegt sein Verantwortungsschwerpunkt auf der Implementierung von Track&Trace im Verpackungsbereich.



**Wolfgang Grimm**  
Perlen Packaging

Wolfgang Grimm, dipl. Betriebswirt (BA), kam 1998 zur damaligen Perlen-Gruppe als Verantwortlicher für den Bereich Verpackung. Er ist seit 2003 in der heutigen Funktion und baute das Verpackungsgeschäft der CPH-Gruppe zu einem globalen Lieferanten der Pharmaindustrie mit Standorten in der Schweiz, Deutschland, USA, China und Brasilien aus.

Wolfgang Grimm war von 1993 bis 1995 Verkaufsdirektor bei der VAW Europack Export GmbH, Tenningen/D, bevor er 1995 zur Schüpbach AG, Burgdorf/CH, wechselte, wo er zuletzt Vice President Sales Zentraleuropa der Danisco Flexible Schüpbach war.



**Dr. Udo Janske**  
Merck

promovierte in Pharmazeutischer Technologie, bevor er 1987 zur Merck KGaA, Darmstadt ging, wo er GMP-Sonderaufgaben im Produktionsbereich übernahm. Er war Herstellungsleiter und Betriebsleiter in der Tablettenproduktion, Projektleiter für den Feststoffneubau und anschließend Leiter des Verpackungsbetriebes Solida. Aktuell ist er Betriebsleiter für Herstellung und Verpackung von Liquida und Parenteralia in Darmstadt.



**Steffen Kohl**  
testo industrial services AG

Steffen Kohl ist seit 2014 als Projektleiter für Kalibrierungs-, Qualifizierungs- und Validierungsprojekte sowie als Teamleiter Onsite Projekte bei der testo industrial services AG in der Schweiz tätig.

Weiter ist Herr Kohl als DAkKS Stellvertreter für thermodynamische Messgrößen am Standort in Egg verantwortlich. Er ist Mitglied APV-Fachgruppe Verpackung.



**Holger Krenz**  
SiO2 Medical Products

Holger Krenz arbeitet seit 2014 als Senior Applications Scientist bei SiO2 Medical Products. Er ist verantwortlich für das europäische Kundenportfolio und betreut die kommerzielle Markteinführung von SiO2's Produktportfolio.

Herr Krenz ist Diplom-Biologe mit Schwerpunkt Neurophysiologie und arbeitet seit 16 Jahren im Bereich Medizinprodukte und Primärpackmittel. Vor seiner Tätigkeit bei SiO2 Medical Products war er in unterschiedlichen Unternehmen u.a. Boehringer Ingelheim und MeadWestVaco (heute Silgan Dispensing Systems) für die Entwicklung von Inhalationssystemen sowie für die Markteinführung von Drug Delivery Systemen verantwortlich.



**Gerhard Münch**  
Merck

Gerhard Münch ist Maschinenbau-Ingenieur und arbeitet seit 1988 bei Merck in verschiedenen Bereichen der Chemie- und Pharma-Sparte.

Vor dem Wechsel in die Pharma-Qualitätssicherung war er in der Verfahrensentwicklung, im Produktionsmanagement und im Engineering tätig. Unter anderem war er technischer Projektleiter für ein im Jahr 2000 fertiggestelltes Neubauvorhaben der Tablettenherstellung in Darmstadt.

Seit 2005 ist er Senior QA Manager für GMP-Compliance mit Schwerpunkt Ausrüstungs- und Gebäudequalifizierung und betreut aktuell das Neubau-Projekt „Pharma Packaging Center“ in Darmstadt als verantwortlicher QA-Manager.



**Wolfgang Nimmerfroh**  
Dividella AG

Wolfgang Nimmerfroh ist Dipl.-Ing. Maschinenbau und arbeitete mehrere Jahre als Projektleiter bei einem deutschen Maschinenbauer für Sekundärverpackungen von Solids in Blister- und Sideload-Kartons. Im Jahr 2001 wechselte er zur Dividella AG - einem führenden Hersteller für TopLoading Kartoniermaschinen und Entwicklungseinheit für Verpackungslösungen - als Sales Manager und Consultant für Central Europe. Während dieser Zeit erlangte er umfangreiche Kenntnisse über Sekundärverpackungslösungen und integrierte Verpackungslinien für parenterale Produkte und Geräte aller Art.

## Sprecher



**Julia Schmid**  
Rondo AG

Julia Schmid ist seit 2018 als Product Manager in der Rondo AG tätig. Hier ist sie verantwortlich für Innovationen und neue Services. Sie hat einen Abschluss als Techniker HF Polygrafie und absolviert zurzeit ein Studium für Betriebsökonomie. Zuvor war sie sowohl für die Firma Hoffmann la Roche als Projektingenieurin in der Verpackungsentwicklung als auch bei der Firma Smurfit Kappa als Country Coordinator (für Innovation und Design) für das Cluster Tschechien, Österreich und Schweiz sowie als Produktentwicklerin tätig.



**Dr. Franz Schönfeld**  
Regierung von Oberfranken

Dr. Franz Schönfeld ist approbierter Apotheker und hat 2001 in Pharmazeutischer Chemie promoviert, bevor er in einer Krankenhausapotheke und öffentlichen Apotheke beschäftigt war. 2003 wechselte er in die Verwaltung und ist seitdem als GMP- und GDP-Inspektor tätig. Seit 2013 ist er im Rahmen der Arzneimittel- und Wirkstoffüberwachung von nordbayrischen Firmen für die Regierung von Oberfranken im In- und Ausland unterwegs. Er ist zudem Leiter der Expertenfachgruppe 7 für Wirk- und Hilfsstoffe bei der ZLG.



**Dr. Peter Schüpbach**  
Ivers-Lee AG

Dr. Peter Schüpbach promovierte in Maschinenbau an der ETH Zürich, bevor er 2009 in den Familienbetrieb der Ivers-Lee AG einstieg. Seit Ende 2009 führt er nun die Firma in 3. Generation. In der Zeit bei Ivers-Lee hat sich die Firma voll auf den pharmazeutischen Bereich ausgerichtet. Mit der Schwestergesellschaft IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH ist die Ivers-Lee Gruppe heute ein starker Partner im Bereich Entwicklungsprojekte mit Fokus auf den aktuellen Verpackungstrends (Serialisierung, Stickpacks/Spezialblister/Penttechnologien). Die Ivers-Lee AG verfügt seit 2014 über Ihre ersten Anlagen im Bereich Track&Trace.



**Dr. Elke Sternberger-Rützel**  
Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH

Dr. Elke Sternberger-Rützel studierte Pharmazie bis 1998 an der FU Berlin und Eberhard-Karls-Universität Tübingen. Danach promovierte sie ab 1998 in Pharmazeutischer Technologie an der Karl-Ruprecht- Universität Heidelberg. Weiterhin ist sie Fachapothekerin für Pharmazeutische Technologie. Nach Abschluss der Promotion arbeitete sie in der pharmazeutischen Entwicklung der Grünenthal GmbH (2002-2006) als Laborleiterin für Packmittelentwicklung, Stabilitätsstudien und Verpackung klinischer Prüfmuster. Später in der R&D Abteilung der Catalent Pharma Solution (Schorndorf, Germany) (2006-2009) als Verpackungsentwicklerin mit Schwerpunkt Mikrodosierung, als Interim-Abteilungsleiterin und Projektmanagerin. Anschließend war sie als Pharma Trendscout und Innovation Manager bei der Robert Bosch GmbH Packaging Pharma angestellt (2009-2012). Seit 2013 ist sie bei der Harro Höfliger GmbH als Head of Test Facilities innerhalb des Pharma Services tätig.

## Veranstalter



[www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)

Die APV verbindet Wissen, Beziehungen und Kontakte zu einem einzigartigen Branchennetzwerk.

- Vom Expertentreffen bis zum internationalen Meeting bieten wir jährlich über 100 Fortbildungsveranstaltungen und Praxisseminare auch an Geräten für die verschiedenen pharmazeutischen Bereiche.
- Auf unserer Website finden Sie tagesaktuelle Stellenangebote aus der Pharmabranche.
- In unseren 11 Fachgruppen definieren wir die aktuellen Fortbildungsthemen und erarbeiten Handlungsempfehlungen zur Umsetzung neuer und geänderter Gesetze, Verordnungen und Richtlinien.



[www.svi-verpackung.ch](http://www.svi-verpackung.ch)

Das SVI vertritt die Anliegen und die Interessen des schweizerischen Verpackungswesen gegenüber Behörden und Organisationen - auf nationaler und internationaler Ebene. Durch seine packstoffneutrale Ausrichtung fördert das SVI ganzheitliche Verpackungslösungen. Ziel ist, die Innovationskraft und die Wettbewerbsfähigkeit der schweizerischen Verpackungswirtschaft zu stärken und nach aussen zu präsentieren. Als Kommunikationsplattform unterstützt das SVI die Weiterentwicklung des Verpackungswesens sowie den Erfahrungsaustausch zwischen seinen Mitgliedern und fördert die berufliche Weiterbildung. Das SVI pflegt Kontakte zu Hochschule, Organisationen, Wirtschaftsverbänden und Unternehmen, die in der Verpackung tätig sind.

## Ort

Dorint an den Thermen Freiburg  
An den Heilquellen 8  
D-79111 Freiburg  
Telefon +49 761 4908-0  
Telefax +49 761 4908-100  
info.freiburg@dorint.com  
www.dorint.com/freiburg

## Datum

Kurs-Nr. 3193  
vom 27. Nov. 2018 10:00 Uhr  
bis 28. Nov. 2018 14:30 Uhr

## Teilnahmegebühr

**Frühbucher** (bis 15.09.2018)  
Industrie 1490 EUR  
Behörde/Hochschule 745 EUR  
Studenten\* 178 EUR  
(zuzüglich gesetzl. MwSt.)

**Regulär** (ab 16.09.2018)  
Industrie 1590 EUR  
Behörde/Hochschule 795 EUR  
Studenten\* 178 EUR  
(zuzüglich gesetzl. MwSt.)

inkl. Teilnehmerunterlagen,  
Kaffeepausen, Tagungsgeträn-  
ken sowie zweier gemeinsamer  
Mittag- und eines Abendessens.

\* Limitierte Plätze für Vollzeit-  
studenten verfügbar; ein schrift-  
licher Nachweis ist zu erbringen.

## 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 ein-  
verstanden, dass die APV meine  
E-Mail-Adresse zum Versand von  
APV-Materialien und Informa-  
tionen zur gebuchten Veran-  
staltung nutzt. Meine Ein-  
willigung kann ich jederzeit in  
Schriftform zurückziehen.

## Zimmerreservierung

Dorint an den Thermen Freiburg  
An den Heilquellen 8  
D-79111 Freiburg  
Telefon +49 761 4908-0  
Telefax +49 761 4908-100  
info.freiburg@dorint.com  
www.dorint.com/freiburg

Ein Einzelzimmer inkl. Frühstücks-  
buffet können Sie bis zum 09.  
Oktober 2018 zum Sonderpreis  
von Euro 133,00 im Dorint  
reservieren.

Bitte buchen Sie Ihr Zimmer  
unter Angabe des Stichworts  
"APV" selbst.

Mainz, März 2018

## APV/SVI Verpackungsforum 2018, 27.-28. Nov. 2018, D-Freiburg, Kurs-Nr. 3193

### 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

Amex

Visa

Mastercard

Karteninhaber

Kartenummer

Gültig bis

CVC Code

Titel, Vorname, Name\*

Firmenname\*

Straße und Nr./Postfach\*

Abteilung\*

Postleitzahl und Ort\*

Telefon\*

Fax

E-Mail-Adresse des Teilnehmers\*

Bestell-Nr. oder abweichende Rechnungsadresse

Datum\*

Unterschrift\*

\* Pflichtangaben

[www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)

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