

# Pharmaverpackung

## Labeling – Track & Trace – Anti-Counterfeiting Strategies

### Ihr Austausch mit internationalen Experten:

- Welche technischen Anforderungen bringen die **delegierten Rechtsakte**?
- **Aktuelle Parallelimport-Skandale**: Wie gehen die **italienischen Behörden** vor?
- **Serialisierung in Practice**: Die richtige **Investitionsentscheidung** treffen
- **Globale Serialisierungsanforderungen**:  
Korea – China – Brasilien – Saudi-Arabien – Türkei – USA
- **Innovative Authentifizierungssysteme**: Track&Trace, DataMatrix-2D-Code, Temper Evidence Technologien
- **Medication Errors**: Neue Verpackungsmaßnahmen

Spezialthema **Parallelimporte**: rechtliche Grundlagen, polizeiliche und forensische Vorgehensweise mit **Chefinspektoren** aus dem **Bundeskriminalamt!**



### Referenten:

**Dr. Christoph Baumgärtel MSc**, AGES Medizinmarktaufsicht/BASG  
**Tobias Beer**, ACS PharmaProtect GmbH  
**Dr. Ingrid Friedl**, Apotheke Landeskrankenhaus Graz West  
**Dr. Domenico Di Giorgio**, AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco  
**DDr. Karina Hellbert**, Fiebinger Polak Leon & Partner Rechtsanwälte GmbH  
**Dr. Jan Oliver Huber**, Pharmig  
**Dipl.-Biol. Horst A. Kastrup**, MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
**Tassilo Korab**, HCPC-Europe  
**Prof. Mag. Heinz Kramer**, PHAGO  
**Obst. Karl Kuhn**, Bundeskriminalamt  
**Daniel Pawelka**, Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft mbH  
**Dipl.-Ing. Achim Sponheimer**, Miebach Consulting GmbH, Frankfurt am Main  
**Dr. Edgar Starz**, KAGes  
**Dr. Markus Thiel**, Austrian Qualified Person Association  
**Stefan Wappel**, Bundeskriminalamt  
**Mag. pharm. Max Wellan**, Österreichische Apothekerkammer  
**Mag. Hannes Würkner**, AGES Medizinmarktaufsicht/BASG

12. - 13. November 2014  
 Holiday Inn Vienna-South, Wien  
[www.iir.at/pharmaverpackung](http://www.iir.at/pharmaverpackung)

Kooperationspartner:

Unser Partner:

Die **pharmaKON** 2014 ist ein österreichischer Pharmakongress rund um nationale und internationale gesundheitspolitische Entwicklungen. Die thematische Schwerpunktsetzung im heurigen Jahr umfasst die Themenbereiche **Pharmaverpackung, Pharmatransport und -logistik sowie Arzneimittelversand.**

1. Tag der Konferenz

12. November 2014

09:00 Eröffnung der **pharmaKON** 2014 durch IIR und den Vorsitzenden

## GEMEINSAMES ERÖFFNUNGSPLENUM

### Pharmaverpackung, Pharmatransport und -logistik, Arzneimittelversand

09:05 **Combatting Illegal Medicines:**

#### Packaging – Transport – Online Trade

- EU Anti-Counterfeiting Strategies
- Future Challenges through Online Trade
- Action Policy

**Jim Thomson**, *European Alliance for Access to Safe Medicines European Liaison, the Partnership for Safe Medicines Institute for Health Law Studies, California Western School of Law* (angefragt)

Keynote

09:45 **The Italian strategy against counterfeit medicines**

- The role of IMPACT ITALIA (National Anti-Counterfeiting Taskforce)
- Cooperation Networks
- Anti-Counterfeiting Activities

**Dr. Domenico Di Giorgio**, *Director of Anti-Counterfeiting Unit, AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco*

Keynote

10:30 Kaffeepause

10:50 **Wo liegen die Pharma-Supply-Chain Trends der Zukunft?**

- Angebot und Nachfrage der Zukunft

- Zukünftige Versorgungsketten und Erweiterung der Services
- Trends – Supply-Chain-Visibility, Outsourcing, Nachhaltigkeit etc.

**Dipl.-Ing. Achim Sponheimer**, *Partner, Miebach Consulting GmbH*

11:20 **Ist Österreich für die Zukunftsherausforderungen einer modernen Produktions- und Distributionskette gewappnet?**

Es diskutieren u.a.:

**Mag. pharm. Max Wellan**, *Präsident, Österreichische Apothekerkammer*

**Prof. Mag. Heinz Krammer**, *Generalsekretär, PHAGO, Verband der österreichischen Arzneimittelvollgroßhändler*

Diskussion

12:00



SCHACHINGER  
TRCplus  
Branchenlogistik weitergedacht.

lädt zur Mittagspause

## Fachkonferenz PHARMAVERPACKUNG

13:15 Eröffnung der Fachkonferenz **Pharmaverpackung** durch IIR und den Vorsitzenden

#### Österreich als Vorzeigeland? Wieweit ist Österreich für die nationale Umsetzung der EU-Richtlinie 2011/62/EU vorbereitet?

- Erste Erfahrungsberichte aus der Pharmaindustrie mit der Umstellung
- Welche technischen Anforderungen bringen die delegierten Rechtsakte?
- Zeitplan zur Umstellung

**Dr. Jan Oliver Huber**, *Generalsekretär, Pharmig - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs*

13:45 **Parallelimporte: Lessons Learned – Ist der Import gefälschter Produkte abwendbar?**

- Die Lücken im System
- Abwendbarer Schaden? Wo das System verbessert werden kann
- Welche Lehren ziehen Parallelimporteure daraus?

**Dr. Ingrid Friedl**, *Ltr. Apotheke, Landeskrankenhaus Graz West*

**Dr. Edgar Starz**, *Ltr. Einkauf, KAGes-Service*

14:15 **Umsetzung der Fälschungsrichtlinie in Deutschland – Projekt securPharm**

- Grundsätze des verbändeübergreifenden Projektes „securPharm“

Best Practice

- Update zum flächendeckenden Roll-Out
- Wie werden pharmazeutische Unternehmen, Apotheken und Großhändler eingebunden?
- Integration in das europäische Arzneimittelverifizierungssystem
- Betrieb und Weiterentwicklung des Systems (ACS PharmaProtect GmbH)
- Voraussetzungen für Interessenten bei Beteiligung und Nutzung

**Tobias Beer**, *Manager Business Development, ACS PharmaProtect GmbH*

### Labeling-Konzepte zwischen Compliance und Wirtschaftlichkeit

14:45 **Sicherheit in der Distributionskette**

- Mögliche Risiken bei der Distribution von Arzneimitteln
- Zukünftige Auswirkungen der Arzneimittel-fälschungsrichtlinie
- Notwendige Anforderungen an eine sichere Distributionskette

**Dr. Markus Thiel**, *Vorstandsmitglied der aqpa (Austrian Qualified Person Association)*

15:10 Kaffeepause

**15:40 Innovative Technologien für mehr Patientensicherheit: Wohin entwickelt sich die Verpackungsindustrie?**

- Zukunftsszenarien: Patient Compliance mit medizinischen Therapien
- Einfluss von Verpackung auf Compliance und sichere Anwendung von Arzneimitteln
- Mit sicherer Arzneimittelverpackung zu sicheren Patienten

**Tassilo Korab**, Executive Director, HCPC-Europe (Healthcare Compliance Packaging Council)

**16:10 Globale Spezialisierungsanforderungen: Was erwartet z.B. Korea – China – Brasilien – Saudi-Arabien – Türkei – USA**

- Empfehlungen von WHO und IMPACT
- Länderspezifische Anforderungen anhand ausgewählter Märkte
- Evaluierung und mögliche Zwischenlösungen
- Management der Serialisierungsdaten in international agierenden Unternehmen

**Dipl.-Biol. Horst A. Kastrup**, Senior Regulatory Advisor / Serialisierung, MEDA Pharma GmbH & Co. KG

**16:40 Track & Trace – Zeitplan, Ressourcen, Einführung**

- Rahmenbedingungen des Projekts
- Knappes Zeitmanagement bei geringen Ressourcen

- Dos and Don'ts: Was ist bei der Einführung zu beachten?

**Daniel Pawelka**, Project Manager Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft mbH

**17:00 Medication Errors: Vermeidung von Behandlungsfehlern durch neue Verpackungsmaßnahmen?!**

- Regulatorische Bestimmungen zu Vermeidung von Medikationsfehlern
- Welche Maßnahmen stehen der Pharmaverpackungsindustrie bevor?
- Verpackung und Labeling neu
- Firmen- und Patientennutzen

**Dr. Christoph Baumgärtel MSc**, Arzneimittel-experte, AGES Medizinmarktaufsicht/BASG

**17:30 Produktidentifikation auf Verpackungen: Mit dem DataMatrix-2D-Code zur sicheren Anti-Produktpirateriestrategie?!**

- Vor- und Nachteile von linearen Strichcodes, 2D-Strichcodes und Radiofrequency identification (RFID)
- Erwarteter Nutzen von QR-Codes
- DataMatrix-2D-Code als effektive Strategie zur sicheren Identifikation und Anti-Produktpiraterie?

**18:00** Ende des 1. Konferenztages

**2. Tag der Konferenz**

**13. November 2014**

**09:00 Fälschungsrichtlinie: Umstellung, Schutzrichtlinien, Ausblick**

- Langzeitnutzung durch Umstellung des Systems
- Ausblick: Kommt die Fälschungsrichtlinie auch für Veterinärmedizinische Produkte?

**Mag. Hannes Würkner**, Senior Enforcement Officer, AGES Medizinmarktaufsicht/BASG

**Parallelimporte aus Sicht des Bundeskriminalamtes**

**09:45 Arzneimittelfälschungen: Rechtliche Grundlagen, polizeiliche und forensische Vorgehensweise unter besonderer Berücksichtigung von Parallelimporten**

- MEDICRIME und die Fälschungsrichtlinie: Was bedeutet dies für die pharmazeutischen Unternehmer?
- Was macht den Parallelimport so anfällig für das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln?

- Rechtliche Möglichkeiten des Bundeskriminalamt Büro II/BK/5.3 – Abteilung verdeckte Ermittlung in Bezug auf gefälschte Arzneimittel;
- Operative Umsetzung – Erfahrungsberichte der Abteilung verdeckte Ermittlung;
- Welche Konsequenzen können pharmazeutischen Unternehmen drohen – aus strafrechtlicher wie auch aus zivilrechtlicher Sicht?

**Obst. Karl Kuhn**, Leiter des Büros II/BK/5.3, Verdeckte Ermittlung, Bundeskriminalamt

**Chefinspektor Stefan Wappel**, Stellv. Leiter des Büros II/BK/5.3, Verdeckte Ermittlung, Bundeskriminalamt

**DDr. Karina Hellbert**, Rechtsanwältin, Fiebinger Polak Leon & Partner Rechtsanwältin GmbH

**13:15** Ende des 2. Konferenztages und abschließend gemeinsames Mittagessen

**Laufende Aktualisierungen unter [www.iir.at/pharmaverpackung](http://www.iir.at/pharmaverpackung)**

**Möchten Sie auf der Veranstaltung Ihr Unternehmen präsentieren (u.a. mit einem Fachvortrag)?**



**Treffen Sie Ihre Zielgruppe und stellen Sie Ihre Produkte und Dienstleistungen vor.**

Ich berate Sie gerne:

**Mag. (FH) Bettina Fischbacher**  
Sales Manager Sponsoring & Exhibition

Tel.: +43 (0)1 891 59 - 615

Fax: +43 (0)1 891 59 - 200

E-Mail: [bettina.fischbacher@iir.at](mailto:bettina.fischbacher@iir.at)



# Anmeldung Pharmaverpackung

Hotline: +43 (0)1 891 59 - 0

Fax: +43 (0)1 891 59 - 200

anmeldung@iir.at

www.iir.at

10164  
REF -10%

Österreichische Post AG Info.Mail Entgelt bezahlt

Stimmen Ihre Ansprechpartner und Adresse? Wenn nicht, rufen Sie bitte Tel.: +43 (0)1 891 59 - 555 oder mailen Sie an: datenbank@iir.at!

**JA**, ich nehme an der pharmaKON 2014 „Pharmaverpackung“ vom 12. - 13. November 2014 in Wien teil.

Bitte zur schnelleren Bearbeitung vollständig ausfüllen.

**1. TeilnehmerIn:**

Nachname \_\_\_\_\_  
Vorname \_\_\_\_\_  
Position/Abt. \_\_\_\_\_  
E-Mail \_\_\_\_\_  
Tel.\* \_\_\_\_\_  
Fax\* \_\_\_\_\_

**2. TeilnehmerIn:**

Nachname \_\_\_\_\_  
Vorname \_\_\_\_\_  
Position/Abt. \_\_\_\_\_  
E-Mail \_\_\_\_\_  
Tel.\* \_\_\_\_\_  
Fax\* \_\_\_\_\_

**3. TeilnehmerIn:**

Nachname \_\_\_\_\_ E-Mail \_\_\_\_\_  
Vorname \_\_\_\_\_ Tel.\* \_\_\_\_\_  
Position/Abt. \_\_\_\_\_ Fax\* \_\_\_\_\_

Ich kann nicht teilnehmen, bestelle aber die Dokumentation nach der Veranstaltung zum Preis von € 245,- (+ 10% USt.)

Ja, ich möchte Informationen aus dem Themenbereich „Pharma“

per E-Mail erhalten  TeilnehmerIn 1  TeilnehmerIn 2  TeilnehmerIn 3

## Teilnahmegebühr (exkl. 20% USt.)

Die Teilnahmegebühr beträgt einschließlich Dokumentation, Mittagessen und Getränken pro Person:

Bei Anmeldung bis **29. August 2014:** € 1.595,-  
Bei Anmeldung bis **17. Oktober 2014:** € 1.695,-  
Bei Anmeldung bis **12. November 2014:** € 1.795,-

Firma \_\_\_\_\_  
Straße / Postfach \_\_\_\_\_  
PLZ \_\_\_\_\_ Ort \_\_\_\_\_

### Ansprechperson bei Rückfragen zu Ihrer Anmeldung:

Vorname \_\_\_\_\_ Nachname \_\_\_\_\_  
Position \_\_\_\_\_ Abteilung \_\_\_\_\_  
Tel.\* \_\_\_\_\_ Fax\* \_\_\_\_\_

### Wer ist in Ihrem Unternehmen für die Genehmigung Ihrer Teilnahme zuständig?

Nachname \_\_\_\_\_ E-Mail \_\_\_\_\_  
Vorname \_\_\_\_\_ Tel.\* \_\_\_\_\_  
Position/Abt. \_\_\_\_\_ Fax\* \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_ Unterschrift \_\_\_\_\_

\* Bitte geben Sie Tel./Fax nur bekannt, wenn Sie an weiteren Informationen über unsere Produkte interessiert sind.

**Ort**  
**Holiday Inn Vienna-South**  
Herta Firnberg-Straße 5, 1100 Wien, Tel. +43 (1) 605 30-0

## Zimmerreservierung

Für Veranstaltungsteilnehmer besteht die Möglichkeit, im Hotel Zimmer zu reservieren. Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt beim Tagungshotel unter Berufung auf die IIR-Veranstaltung „Pharmaverpackung“ vor.

## Servicehotline

Anmeldung und Kundenservice:

Tel.: +43 (0)1 891 59 - 0

anmeldung@iir.at