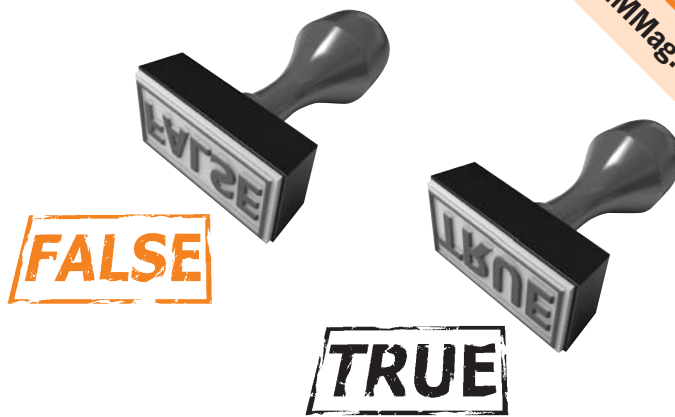




IIR Pharmaforum:
23. – 24. April 2012
 Arcotel Kaiserwasser, Wien
www.iir.at/pharmaforum.html

IIR FACHKONFERENZ



NEU
 Nationales Recht ab 2013
 MMMag. Bernd Unterkofler, MBA, AGES

SICHERE PHARMAVERPACKUNG

Fälschungsrichtlinie 2011/62/EU1 in der Praxis

Dr. Michael Böheim, Österreichisches Institut für Wirtschaftsforschung
DI Dr. Daniel Dangl, Pharmig - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs
Dr. Heinrich Jacoby, ARGE Pharmazeutika
AbgNR Prof. Dr. Kurt Grünwald, Gesundheitssprecher der Grünen
Dr. Martin Haas, Herba Chemosan Apotheker-AG
DDr. Karina Hellbert, Fiebinger, Polak, Leon & Partner Rechtsanwälte GmbH
Dr. Reinhard Hoferichter, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tassilo Korab, MSc., HCPC-Europe
Ulrike Kreysa, GS1 Global Office
Martin Kühn, Pharmacontrol Electronic GmbH, Mitglied der Mettler-Toledo Gruppe
Roland Längle, Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG
Mag. Birgit Rachoy, MBA, Baxter AG (In Absprache)
Mag. Gregor Rathkolb, Rechtsanwalt
Dr. Bernhard Rupp, Arbeiterkammer NÖ
Rainer Seiler, Zur Rose Pharma GmbH
Rico Schulze, Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz
Christian Skalnik, KURIER.at
Dr. Markus Thiel, Roche Austria GmbH
Dr. Erich Travniczek, PhD, MEDA Pharma GmbH
MMMag. Bernd Unterkofler, MBA, AGES PharmMed
Dr. med. Fabian Waechter, MSc, Pfizer Corporation Austria GmbH
Mag. pharm. Max Wellan, Österreichische Apothekerkammer
u.v.m.

- Anforderungen an den **Data-Matrix-Code** und **Track & Tracing**
- Auswirkungen der **delegierten Rechtsakte** auf **technische Spezifikationen**
- So erfüllen Sie neue **Audit-Pflichten** der **GMP-Compliance**
- Bedeutet der **Originalitätsverschluss** das „Aus“ für den **Parallel- & Reimport?**

Ihr PLUS

Gemeinsames Eröffnungspodium & Arbeitskreise
SERIALISIERUNG | VERIFIZIERUNG | WIRTSCHAFTLICHKEIT
 Flächendeckender Roll-Out von Arzneimitteln
 Alle Neuerungen für Ihre Verpackungslinien & Produkte



Kooperationspartner:



Unser Partner:



8:30 **Guten Morgen!** Check-In, Ausgabe der Tagungsunterlagen und Kaffee & Tee!

GEMEINSAMES ERÖFFNUNGSPLENUM IM RAHMEN DES IIR PHARMAFORUMS

Bittere, billige Pille – Nicht abschaffbar, wenig kontrollierbar: Ist sichere Arznei in Internetapotheken gewährleistet?

Vorsitz: Christian Skalnik, *Chefredakteur KURIER.at*

9:00 **Begrüßung & Eröffnung des IIR PHARMAFORUMS durch IIR und den Vorsitzenden**

9:05 **Codierung & Serialisierung von Arzneimitteln: Wie bereitet sich Deutschland auf die Umsetzung der Fälschungsrichtlinie vor?**

KEY NOTE

- Technik, Akteure & Zeitpläne
 - Was kommt auf Apotheken, Großhandel & Hersteller zu?
 - Vom Pilotprojekt zum flächendeckenden Roll-Out
- Dr. Reinhard Hoferichter**, *Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main, Mitinitiator von securPharm*

9:35 **Unerwünschte Nebenwirkungen durch Produktpiraterie: Welche Vertriebskanäle entsprechen den Kundenbedürfnissen von morgen?**

DISKUSSIONSRUNDE

- Ist der Arzneimittelversandhandel ein notwendiger Distributionskanal?
- Bei Nebenwirkungen fragen Sie Ihren....

Wie kann der Kunde für Produktfälschungen sensibilisiert werden?

Wer trägt die Verantwortung in der Kundenaufklärung? Was müssen sichere Arzneimittel Wert sein?

- Was sind sichere und unsichere Angebote?
- Wie können Hersteller die Produktsicherheit im Versandhandel gewährleisten?

Dr. Michael Böheim, *Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Industriepolitik, Regulierung, Wettbewerbspolitik, Österreichisches Institut für Wirtschaftsforschung*
AbgNR Prof. Dr. Kurt Grünwald, *Gesundheitssprecher der Grünen*

Dr. Reinhard Hoferichter, *Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main, Mitinitiator von securPharm*
Rainer Seiler, *Manager der Zur Rose Pharma GmbH*
Dr.med. Fabian Waechter, MSc, *Director Access & Health Care, Policy, Pfizer Corporation Austria GmbH*

Mag.pharm. Max Wellan, *Mitglied des Präsidiums der Österreichischen Apothekerkammer*



10:30  **SCHACHINGER TRCplus** lädt zur Vitalpause

IIR FACHKONFERENZ SICHERE PHARMAVERPACKUNG

Vorsitz: Dr. Bernhard Rupp, *Leiter der Abteilung Gesundheitswesen, Arbeiterkammer NÖ*

11:00 **Begrüßung durch IIR und den Vorsitzenden**

11:05 **ARBEITSKREIS:**

EU PHARMA PACKAGE & RICHTLINIE 2011/62/EU1 VORGABEN UND MAßNAHMEN FÜR DIE NATIONALE UMSETZUNG AB 2013!

Die Behörde informiert! Was sind die Parameter der Fälschungsrichtlinie?

- Kennzeichnung von Arzneimitteln: Was wird verlangt?
- Anforderungen für Anbieter, Broker, Hersteller & Großhändler
- Änderungen für Zulassung & Parallelimport
- Timeline & Fristen des nationalen Gesetzesentwurfs
- Ausblick auf delegierte Rechtsakte für technische Spezifikationen

MMMag. Bernd Unterkofler, MBA, *Bereichsjurist PharmMed, AGES PharmMed*

RICHTLINIE – UND JETZT? KÖNNEN GROßHÄNDLER, HERSTELLER, PHARMAUNTERNEHMEN & VERBÄNDE NOCH EINFLUSS NEHMEN?

WAS SAGT DIE PHARMAINDUSTRIE? WELCHE HERAUSFORDERUNGEN KOMMEN AUF DEN VERPACKUNGSBETRIEB ZU?

Anforderungen der flächendeckenden Authentifizierung der Pharmaverpackung

- Vorbereitung auf Serialisierung: Welche globalen Milestones setzt ein globales Pharmaunternehmen?
- Gesamtpackage „sicheres Arzneimittel“: Was ist notwendig?

Dr. Markus Thiel, *Qualified Person & Gew. Geschäftsführer, Roche Austria GmbH*

Anforderungen im Konzeptpapier zur delegierten Rechtsakte der Fälschungsrichtlinie

- Vorbereitungen auf technische Spezifikationen: Welche Sicherheitsstandards sollen kommen?
- Black- & White-List der betroffenen Arzneimittel
- Wie hoch ist der Investitionsaufwand für die Pharmaindustrie?

DI Dr. Daniel Dangl, *Advisor GMP & Quality Operations, Pharmig - Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs*

13:00 **Mittagspause**

14:15 Praktische Aspekte von Serialisierungsanforderungen – Einflussfaktoren und Erfahrungsberichte

- Codierung
- Serialisierung
- Track & Trace

Roland Längle, *Product Manager, Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co.KG*

- Track & Trace – Engineering oder IT-Projekt?
- Integration in die Unternehmens-IT, SAP, ORACLE & Co
- T&T Systeme – Business kritische Applikation in der Produktion

Martin Kühn, *Head of Global Sales, Pharmacontrol Electronic GmbH, Mitglied der Mettler-Toledo Gruppe*

14:45 DISKUSSIONSRUNDE:

Geprüfte Arznei: Wie erfüllen Händler, Hersteller & Zulieferer neue Auditpflichten der Fälschungsrichtlinie?

- Leitlinien für die GMP-Compliance: Was gilt es zukünftig zu beachten?
- Faktoren für die Zusammenarbeit mit der Inspektion: Ist die Erweiterung der GMP-Compliance eine sinnvolle Maßnahme? Wird die Gesetzgebung mit der Fälschungsrichtlinie zu streng?
- Beschlagnehmung gefälschter Arznei: Was sind aktuelle Methoden?
- Zwischen Wirtschaftlichkeit & Qualitätssicherung: Wie kann der Spagat durch die Fälschungsrichtlinie bewältigt werden?

Dr. Martin Haas, *Rechtsabteilung, Herba Chemosan Apotheker-AG*

Tassilo Korab, MSc., *Executive Director, HCPC-Europe*

Dr. Heinrich Jacoby, *Vizepräsident, ARGE Pharmazeutika*

Mag. Gregor Rathkolb, *Rechtsanwalt*

Dr. Erich Travniczek, PhD, *Ltr. Regulatory Affairs, MEDA Pharma GmbH*

15:30 Anforderungen an die IT im Pharmaverpackungsbetrieb

- Architektur für EU-Richtlinie-Serialisierung, French Coding (CIP13) und Aggregation
- Implementierungsbeispiele / Erfahrungen nach mehr als 24 Monaten Live-Betrieb in der Türkei

16:00 Kaffeepause

16:30 ARBEITSKREIS:

PROZESSOPTIMIERUNG & BETRIEBSFÜHRUNG

Compliance, Convenience & Wirtschaftlichkeit – Steigern Sie die Produktivität Ihrer Verpackungsline!

- Vorstellungsrunde: Was sind Ihre Erwartungen an den Arbeitskreis?
- Standards, Normen & Compliance – Regulatorische Grundlagen, globale Entwicklungen
- Implementierung von Serialisierung und Track & Tracing
- Wie funktioniert die Rückverfolgbarkeit bei Advanced Therapies, Ärztemuster & Medizinprodukten?
- Umgang mit Parallel- & Reimporten: Welche Auswirkungen haben der Originalitätsverschluss & Tamper Evidence Technologien?
- Migration & toxische Wechselwirkungen: Was muss ich der Behörde melden? Was ist zu tun bei Zulassungsänderungen und Lieferausfällen?
- Beispiele für Anwendungen

Experte in Absprache

17:45 Ende des ersten Konferenztages

Zweiter Veranstaltungstag

24. April 2012

Vorsitz: **Rico Schulze**, *Referent Arzneimittel- und Apothekenwesen, Sächsisches Staatsministerium für Soziales und Verbraucherschutz*

09:10 Begrüßung durch IIR und den Vorsitzenden

- Aufbau einheitlicher Identifikationssysteme – Bedeutung für die Datenlandschaft
- Serialisierung bis 2015: Was sind die nächsten Schritte?

Mag. Birgit Rachoy, MBA, *Director Finishing & Warehouse OP, Manufacturing Medical Devices, Baxter AG (In Absprache)*

9:15 PRAXISWERKSTATT:

INTEGRATION DER REGULATORISCHEN ANFORDERUNGEN DER RICHTLINIE 2011/62/EU₁ IN DEN VERPACKUNGSBETRIEB

Implementierung von Tracking & Tracing – Auswirkungen der automatischen Identifikation auf die Produktionssteuerung

- Technische Integration: Welche Prozesse müssen im Verpackungsbetrieb angepasst werden?
 - Produktion & Auslieferung – Weitere Trends
- Experte in Absprache*

Vorbereitung auf nationale Richtlinien: Wie treffe ich sichere Investitionsentscheidungen für den Data-Matrix-Code?

- Europäische Standardisierung & nationale Spielräume – Künftige Qualitätsanforderungen des Data-Matrix-Codes

11:15 Kaffeepause

Fälschungssicherheit für den Re- und Parallelimport: Bedeutet der Originalitätsverschluss das „Aus“ für die Umverpackung?

- Integrität der Verpackung – Auswirkungen auf äußerliche Umhüllung, Kennzeichnung, Neuverblisterung & Umverpackung
- Problem „Unbefugtes Öffnen verboten“: Lösung mit Tamper Evidence Technologien?

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

Anti-Counterfeiting-Strategien – Geben Sie Ihrem Produkt eine sichere Identität!

- Vorstellungsrunde: Was sind Ihre Erwartungen an den Arbeitskreis?
- Arzneimittelsicherheit, Packmittel, Konstruktion & Qualität – Regulatorische Grundlagen, globale Entwicklungen
- Ansätze für Fälschungsschutz, technische Möglichkeiten & Gegenmaßnahmen
- Integration von Serialisierung und T&T
- Investition und prozessuale Umsetzung: Was ist das Maß für Nutzen, Sicherheit & Wirtschaftlichkeit?
- Einfluss von GMP-Mängeln auf Arzneimittel-fälschungen
- Strategien & Kommunikation: Welche internen Abläufe brauche ich? Wie läuft die Zusammenarbeit mit der Behörde?

Ulrike Kreysa, Director Healthcare, GS1 Global Office

13:45 Abschließendes gemeinsames Mittagessen & Ende der Konferenz

**Parallele Fachkonferenzen für Ihre Kollegen:**

IIR Pharmaforum: 23. – 25. April 2012

Arcotel Kaiserwasser, Wien



Qualified Person Auswirkungen der GDP für Transport und Lagerung



Pharma Market Access Die Zeit der Blockbuster ist vorbei – Market Access für Innovationen und Nischenprodukte

Weitere Informationen finden Sie unter:
www.iir.at/pharmaforum.html

Möchten Sie Ihr Unternehmen auf dieser Veranstaltung präsentieren?



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

Erarbeiten wir gemeinsam für Sie ein
individuelles Präsentationskonzept:

Mag. (FH) Bettina Fischbacher
Senior Sales Manager

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

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

e-mail: bettina.fischbacher@iir.at



Seit 1992 bietet **IIR Österreich** hochqualitative
aktuelle Konferenzen und **Seminare** im
B2B-Bereich.

IIR Österreich ist Teil der **Informa plc**, einem
börsennotierten Medienunternehmen für Finanz- und
Wirtschaftsinformationen mit Sitz in London.

Informa beschäftigt 7.500 MitarbeiterInnen in über 80
Ländern, gibt jährlich 45.000 Fachpublikationen heraus
und organisiert 12.000 B2B Veranstaltungen.

Neben der aktiven Recherche am österreichischen Markt
nutzen wir den internationalen Erfahrungsaustausch
innerhalb der Informa Group zu Ihrem Vorteil.

Wir **garantieren praxisorientierte Weiterbildungs-
programme**, die so vielfältig sind wie Ihre Bedürfnisse.

www.iir.at

an **informa business**

- 80 Länder
- 7.500 Mitarbeiter – weltweit
- 12.000 B2B-Events
- 45.000 Fachpublikationen
- > 20 Mio. Adressen in der Marketingdatenbank

Auf dieser Veranstaltung präsentieren sich:



HAPA
Swiss Printing Technologies

inline serialization
digital WhiteLine
lower CO² footprint
high-end marking
T&T serialization
LSC
anti-counterfeiting
digital
serialization
JIT
WhiteLine
increase OEE
lower CO² footprint
free consultancy

A Company of **COESIA** GROUP

www.hapa.ch



PCE
Pharma Vision Inspection

„Wir setzen auf Zukunft – mit neuen Kompetenzen.“

Pharmacontrol Electronic GmbH (PCE) jetzt Mitglied der METTLER TOLEDO Gruppe

Als Spezialist für Track- und Tracelösungen sind wir ein renommierter Partner in der pharmazeutischen Verpackungsindustrie.

Mit unseren intelligenten optischen Kontrollsystemen bringen wir im Team von METTLER TOLEDO unsere Stärken auf einen Nenner: Kompetenz und weltweite Präsenz.

► www.mt.com/pce

METTLER TOLEDO

Maximale Qualität
bei minimalen Kosten.



Der fälschungssichere und hochwertige Druck garantiert die Echtheit der Produkte.

Create the difference.

redcube
Special Printing Technology for You

www.redcube.ch

Create the difference.

redcube

Uhlmann

Ihr Partner in Sachen Pharmaverpackung.





Uhlmann ist weltweit führender Hersteller von Maschinen für das Verpacken von Pharmazeutika. Ein umfassendes Programm mit Blistermaschinen, Solida-Flaschenfüllern, Kartonierern und Endverpacker deckt nahezu alle Prozessschritte des pharmazeutischen Verpackens ab.

Für mehr Effizienz und Wirtschaftlichkeit!



Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG
Uhlmannstrasse 14 - 18, 88471 Laupheim, Germany
Phone +49 7392 702-0, Fax +49 7392 18972

www.uhlmann.de

Homepage 
www.iir.atE-Mail 
anmeldung@iir.atAdresse IIR 
Linke Wienzeile 234, 1150 WienHotline 
+43 (0)1 891 59 - 212Fax 
+43 (0)1 891 59 - 200K3675
www

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 IIR Fachkonferenz
„SICHERE PHARMAVERPACKUNG“
vom 23. – 24. April 2012 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* _____

 Ja, ich möchte Informationen aus dem Themenbereich „Pharma“per E-Mail erhalten TeilnehmerIn 1 TeilnehmerIn 2 TeilnehmerIn 3 Ich kann nicht teilnehmen, bestelle aber die Dokumentation nach der
Veranstaltung zum Preis von € 245,- (+ 20% MwSt.)**Teilnahmegebühr (exkl. 20% MwSt.)**Die Teilnahmegebühr beträgt einschließlich Dokumentation, Mittagessen,
Kaffeepausen und bereitgestellten Getränken pro Person:Bei Anmeldungen bis **30. März 2012:** € 1.595,-Bei Anmeldungen bis **23. April 2012:** € 1.695,-**Nutzen Sie unser attraktives Rabattsystem:**


| | |
|--|--------------------|
| bei 2 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer | 10 % Rabatt |
| bzw. bei 3 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer | 20 % Rabatt |
| bzw. bei 4 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer | 30 % Rabatt |

Sie erhalten nach Eingang der Anmeldung Ihre Anmeldebestätigung und Ihre Buch-
haltungsabteilung erhält die Rechnung. Bitte begleichen Sie den Rechnungsbetrag
vor dem Veranstaltungstermin. Einlass kann nur gewährt werden, wenn die Zahlung
bei IIR eingegangen ist oder am Veranstaltungstag erfolgt. Etwaige Programm-
änderungen aus dringendem Anlass behält sich der Veranstalter vor.**QUALITÄTSGARANTIE:** Ihre Zufriedenheit ist uns wichtig: Stellen Sie am ersten Kon-
ferenztag bis 12.00 Uhr vormittags fest, dass die gebuchte Veranstaltung nicht das
Richtige für Sie ist, so können Sie den Besuch abbrechen und bekommen Ihr Geld
zurück, oder Sie besuchen statt dessen eine andere gleichwertige Veranstaltung.**RÜCKTRITT:** Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir Ihnen bei einem Rücktritt von
Ihrer Anmeldung innerhalb von 2 Wochen vor der Veranstaltung die volle Tagungs-
gebühr verrechnen müssen. Eine Umbuchung auf eine andere Veranstaltung oder die
Entsendung eines Vertreters zur ursprünglich gebuchten Veranstaltung ist jedoch
möglich. Bitte berücksichtigen Sie bei Ihrer Planung: IIR behält sich bis zu zwei
Wochen vor Veranstaltungsbeginn die Absage vor.**20% Bildungsfreibetrag**Seit 1. Jänner 2002 besteht die Möglichkeit eines 20%igen Bildungsfreibetrages.
Bitte informieren Sie sich vor der Veranstaltung bei Ihrem Steuerberater.**Servicehotline****Anmeldung und Kundenservice:**

Tel.: +43 (0)1 891 59 - 212

anmeldung@iir.at
www.iir.at/anmeldung.html

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****Arcotel Kaiserwasser**
Wagramer Straße 8, 1220 Wien, Tel.: +43 (0)1 224 24 0**Zimmerreservierung**Für Veranstaltungsteilnehmer besteht die Möglichkeit, im Hotel Zimmer zu reservieren.
Bitte nehmen Sie die Reservierung direkt beim Tagungshotel unter Berufung auf IIR vor.