

Datenaustausch über das Internet vs. sichere Pharmafaltschachteln - Chance oder Widerspruch?

- Das 18. FFPI-Symposium 2015

Das 18. FFPI-Symposium fand am 14./15.10.2015 in der PTS München statt. Die Wahl der Thematik beruhte auf der Widersprüchlichkeit von einerseits sehr weitgehenden Bemühungen durch Serialisierung und Originalitätsverschluss das Fälschen von Pharmazeutika zu erschweren, auf der anderen Seite aber z.B. Druckdaten über das Internet auszutauschen und sie dadurch möglicherweise potenziellen Fälschern zugänglich zu machen.

Wie es denn überhaupt mit der Sicherheit im Internet aussieht und welche Möglichkeiten es gibt, mehr Sicherheit zu schaffen, war Thema des traditionellen



Dr.-Ing. Timo Kasper

Abendvortrags am 14.10.2015, mit dem das Symposium eröffnet wurde. Mit **Dr.-Ing. Timo Kasper** war es gelungen einen Referenten zu gewinnen, der nicht nur ein ausgewiesener Experte auf dem Gebiet der Sicherheit eingebetteter kryptografischer Systeme ist, sondern des es auch schaffte, die Probleme der Sicherheit im Internet und Strategien der sicheren Datenübermittlung anschaulich darzustellen und durch viele teilweise sehr humorvoll ausgewählte Fallbeispiele zu verdeutlichen. Er verstand es ein wahres Wechselbad von Gefühlen zwischen Schmunzeln über ans komische grenzender Vorkommnisse und Schaudern über die Leichtigkeit, wie vermeintlich sichere Barrieren überwunden werden können. Wie gut dieser Vortrag von den Anwesenden aufgenommen wurde, bewiesen nicht nur die zahlreichen Fragen

im Anschluss an das Referat, sondern auch die intensiven Gespräche mit dem Referenten während des gemeinsamen Abendessens, das generell zur Kommunikation und Kontaktpflege in gewohnter Weise genutzt wurde.

Das Vortragsprogramm am 15.10.2015 wurde gemeinsam von **Thomas Brückner*** (BPI) und **Dr. Renke Wilken*** geleitet.



Thomas Brückner



Dr. Renke Wilken



Dieter Mößner

Eröffnet wurde der Vortragsreigen mit einem Beitrag von **Dipl.-Kfm Dieter Möbner** (Carl Edelman), der sich mit den Anforderungen des Faltschachteldruckers an die Beschaffenheit der Druckdaten beschäftigte. Sein Referat gab einen wie immer äußerst lebendig vorgetragenen Überblick über die wesentlichen rechtlichen und ablauforganisatorischen Anforderungen an den technisch korrekten Aufbau von Druckdaten und an die sichere Datenübertragung. Dabei macht er deutlich, dass auch oft Leichtfertigkeit die Ursache für Unsicherheiten bei der Datenübertragung sind, z.B. wenn Druckdaten einfach ungesichert als E-Mail versendet werden.



Daniel Sanwald

Mit einer ähnlichen Thematik aber aus einem ganz anderen Blickwinkel beschäftigte sich der Beitrag von **Daniel Sanwald*** (Robert Bosch Packaging). Im Mittelpunkt seiner Ausführungen stand die Beherrschung der Datenmengen, die durch die Vergabe von Seriennummern, das Zuordnen der Seriennummern für den entsprechenden Verpackungsauftrag, das sichere Aufdrucken auf die Faltschachtel sowie das gleichzeitige Verifizieren der Seriennummern und das Rückmelden des aktuellen Status der Seriennummer. Das alles erfordert eine perfekt aufeinander abgestimmte Lösung zwischen den Organisationsebenen Level 1 bis Level 4. Nur so ist sicherzustellen, dass die richtigen Daten an der richtigen Stelle verfügbar sind. Das komplexe Zusammenspiel zwischen dem re-

alem Produkt und den dazugehörigen Daten sowie die Datenübertragung inklusive Chancen und Risiken waren Gegenstand seines Vortrags.

Im sich anschließenden Vortragsblock standen die möglichen Folgen der Serialisierung im Vordergrund. Den Anfang machte **Dipl.-Ing. Reiner Diederich*** (Bayer Pharma) mit der Frage, ob die Pflicht zur Serialisierung zu größeren Faltschachteln zwingt und ob die Aufmachung in mehreren Sprachen zur Vergrößerung des Artikelsortiments führt. Er macht deutlich, dass die Anforderungen aufgrund der Serialisierung in unterschiedlichen Ländern wie z.B. in der Türkei, in Südkorea, in China und in der EU zur Aufnahme zusätzlicher nationaler Codes zu einer größeren Anzahl von Artikeln führen. Diese Aussage wird anhand eines Beispiels aus einem Produktionsstandort erläutert.



Reiner Diederich

Die Festlegung des erforderlichen Druckbereichs für Serialisierungsvorgaben hängt von diversen Faktoren wie Mindestschriftgrößen entsprechend der Readability Guidelines, Druck variabler Daten gemäß Zulassung und Landanforderungen, Tamper Evidence und Druck- und Kontrolltechniken ab. Die Festlegung der daraus abzuleitenden Mindestgröße der Faltschachteln muss unter Berücksichtigung diverser technischer Faktoren erfolgen. Schließlich macht er deutlich, dass darin ein erhebliches Standardisierungspotenzial liegen kann, was er an einem konkreten Beispiel eindrucksvoll erläutert.

Den zweiten Vortrag des Blocks hielt **Thomas Brückner***. Sein Thema war ganz schlicht: Der Delegierte Rechtsakt ist da! Die Folgen sind allerdings alles andere



Thomas Brückner

als schlicht. Das legte der Referent in seinen folgenden Ausführungen dar, indem er nochmals die wesentlichen Inhalte und den Zeitplanung bis zum Umsetzungstermin 2019, die Konsequenzen für die Umsetzung im Unternehmen und die Anforderung an Unternehmen für die Teilnahme bei secur-Pharm darstellte. Mit der Veröffentlichung der Delegierten Rechtsakte oder besser Delegierte Verordnung am 02.10.2015 und der Weiterleitung an Rat und Parlament zur Prüfung steht nun ziemlich sicher fest, dass bis 2019 die Serialisierung und die Fälschungsrichtlinie in den Betrieben implementiert sein. U.a. weist er darauf hin, dass die Codierungen für die Serialisierung 5 Jahre bzw. bis zum MHD verifizierbar sein müssen. Die von der Verordnung betroffenen Produkte sind in der „White List“ aufgeführt, während für die nicht betroffenen die „Black List“ gilt. Am Ende richtet der Referent an die Unternehmen den Rat, sofort mit den Maßnahmen zur Implementierung zu beginnen, damit alles rechtzeitig starten kann. Es mag vielleicht ein wenig trösten, dass alle bis zum Stichtag der Umsetzung der Delegierten Verordnung produzierten Arzneimittel auch in den Handel gebracht werden dürfen, auch wenn sie weder serialisiert noch Merkmale zur Fälschungssicherheit tragen.

Der letzte Vortragsblock der Veranstaltung war der Technik gewidmet. Eingeleitet wurde er von einem Beitrag über den Stand der Technik bei aussparungsfreien Lackierungen von Faltschachteln, der von **Ralf Gericke** (PTS) vorgetragen wurde.



Ralf Gericke

Die technische Herausforderung ist es einen Lack bereitzustellen, der mit Inkjet uneingeschränkt bedruckbar ist und trotzdem die Schutzfunktion klassischer Lackierungen bietet. Die sonst üblichen Lackausparungen könnten dann entfallen und die Freiheitsgrade bei der Platzierung der Codierung wären vergrößert. Grundsätzlich ist nach den Worten des Referenten ein solcher Lack bereits verfügbar. Es handelt sich dabei um einen Lack, der ein mikroporösen Film bildet, durch den die Inkjet-Farbe entwässern und trocknen kann, sofern der darunter liegende Karton auch ohne Lack für den Inkjet-Druck geeignet ist. Die Mikroporosität ist zwingend mit einer eher matten Anmutung verknüpft und bei sehr hoher Farbbelegung kann die Struktur des Lackfilms aufgrund der Mikroporosität visuell wahrgenommen werden. Trotzdem wird der Lack bereits recht erfolgreich in einigen Unternehmen der Pharmaindustrie angewendet. Insofern kann von einem technisch weitgehend ausgereiftem Produkt gesprochen werden. Alternative Techniken, bei denen der Lackfilm selber als Absorptionsmedium für das Wasser aus der Inkjet-tinte wirkt, sind zwar ebenfalls in der Entwicklung, im Reifegrad aber noch nicht so weit vorangeschritten.

Der letzte Beitrag wurde von **Dr. Renke Wilken*** vorgetragen. Sein Thema war die FFPI-Spezifikation Pharmakarton, die nun nach mehrfacher Überarbeitung in der Version FFPI-SP 08/2015 vorliegt. Der grundsätzliche Aufbau der Spezifikation wird erläutert. In Überarbeitung befindlich sind derzeit die Vorgaben bezüglich der Rillbarkeit von Karton. Für den Abpacker sind diese Vorgaben in erster Linie beim Einstecken der Laschen und beim Anbringen von Laschenklebungen von Bedeutung. Hinsichtlich der Codierbarkeit von Karton mit Inkjet oder Laser-Ablation weist der Referent auf die rasche Weiterentwicklung in der Kartonindustrie hin. Ga es vor wenigen Jahren nur ganz wenige Kartonsorten, die sowohl mit Inkjet als auch mit Laser-Ablation codierbar waren, so sind es heute bereits mehr als 20 Sorten.



Dr. Renke Wilken

Am Ende hebt der Referent noch einmal die große Bedeutung der Spezifikation für die tägliche Arbeit im Pharmaunternehmen hin. Sie kann kostenlos in der Geschäftsstelle der FFPI angefordert oder auf der Homepage der FFPI (www.ffpi.net) herunter geladen werden.

Mit diesem Referat ging eine sehr interessante und informative Veranstaltung zu Ende. Dies belegt auch die überaus positive Resonanz, die sie bei den Teilnehmern gefunden hat. Das bestärkt die FFPI darin, weiterhin aktuelle Themen aufzugreifen und zu bearbeiten.

*: Der Referent ist Mitglied der FFPI

Wer ist FFPI?

FFPI steht für Forschungsgemeinschaft Faltschachteln für die pharmazeutische Industrie. Sie besteht aus Experten längs der Wertschöpfungskette Faltschachtel, die aus folgenden Unternehmen kommen:



Durch ihre Arbeit will die FFPI Beiträge zum sicheren und wirtschaftlichen Verpacken von Pharmazeutika in Faltschachteln leisten durch

- Identifizierung von Kostensenkungspotenzialen und Vorschläge zu ihrer Nutzung (z.B. durch Standardisierung),
- Projekte, deren Ziel die Erhöhung der Prozesssicherheit in den Verpackungslinien ist,
- normungsvorbereitende und normungsbegleitende Projektarbeit
- Organisation von Wissens- und Erfahrungsaustausch im jährlichen FFPI-Symposium

Für ihre Projektarbeit nutzt die FFPI die papiertechnische Expertise und die umfangreiche Laborausstattung des Kooperationspartners Papiertechnischen Stiftung (PTS) in München und Heidenau



www.ffpi.net