

# Neuer Arbeitskreis Pharmaverpackungen

Die gesetzlichen und normativen Anforderungen im nationalen und internationalen Umfeld – zum Beispiel in der European Pharmacopoeia (EP) und US Pharmacopeia (USP) – stellen für die Pharmaverpackungshersteller eine große Herausforderung dar. Die rechtlichen Vorgaben für Lebensmittelkontaktmaterialien und die Drug Master File (DMF) spielen ebenfalls eine große Rolle. Zudem steigen die Anforderungen an Pharmahersteller stetig und gehen häufig über die gesetzlichen Vorgaben hinaus.

Vor diesem Hintergrund wurde nach intensiver Vorbereitung der IK-Arbeitskreis Pharmaverpackungen im Januar 2015 ins Leben gerufen. Damit wird den IK-Mitgliedern, die Pharmaverpackungen herstellen oder in diesen Bereich einsteigen möchten, eine Plattform zum Informations- und Erfahrungsaustausch bereitgestellt.

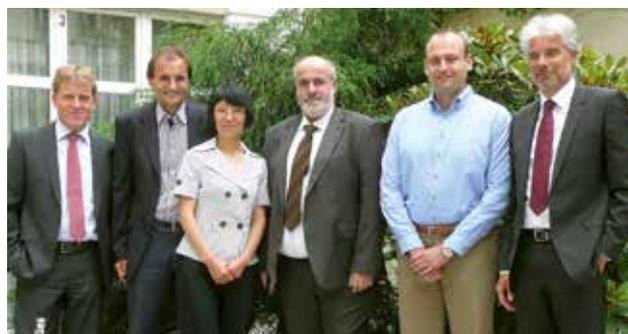
Bislang hat die IK bereits zwei erfolgreiche Sitzungen dieses Gremiums veranstaltet. In Rahmen der Sitzungen werden Themen wie allgemeine Anforderungen und Produktspezifikation an Pharmaverpackungen, Monitoring, Prozess und Umgebung, Qualitätsvereinbarungen oder Kundenaudits diskutiert. Um die Kommunikation in der Lieferkette zu intensivieren, werden Gastreferenten aus der Pharmaindustrie eingeladen.

Auf dem Arbeitsplan des Arbeitskreises steht unter anderem die Erarbeitung von IK-Empfehlungen und Leitfäden. Hierbei werden Themen wie die Qualitätsvereinbarung zwischen Kunden und Lieferanten, die Konformitätserklärung für Pharmaverpackungen und die Produktspezifikation Pharmaverpackungen ins Visier genommen. Darüber hinaus wird das Gremium seine Erfahrung und sein Know-how in das Projekt „Fehlerbewertungslisten zur Qualitätssiche-

rung von pharmazeutischen und kosmetischen Packmitteln“ einbringen. Die FBL wurden vom einem „Arbeitskreis Packmittel“, der sich aus Experten der renommierten Pharmaunternehmen zusammensetzt, entwickelt. Sie dienen als Regelwerke für die Qualitätsbeurteilung von Verpackungen für Arzneimittel und Kosmetikprodukte.

*Dem Thema Verpackung kommt eine Schlüsselfunktion zu: Pharmaverpackungen können und müssen dazu beitragen, Produktrisiken zu eliminieren. Das gilt für die Consumer-Verpackungen, mit denen der Endkunde in direkten Kontakt kommt, und gleichermaßen für alle Verpackungen, die entlang der Prozesskette vom Rohstoff bis zum Endprodukt zum Einsatz kommen.*

**Dr. Christoph Strubl,**  
Vorsitzender IK-Arbeitskreis Pharmaverpackungen



Von links: Ingo Schnellenbach (SÜDPACK Medica AG), Jakob Selnar (Heinlein Plastik - Technik GmbH), Dr. Fang Luan (IK), Lutz Treuner (HPT Hochwertige Pharmatechnik), Stephan Kneer (GAPLAST GmbH), Dr. Christoph Strubl (Strubl GmbH & Co. KG Kunststoffverpackungen)

Im Dezember 2015 wird die erste IK-Pharmaverpackungstagung unter dem Motto „Vom Rohstoff zum Patienten“ stattfinden. Im Rahmen dieser Veranstaltung können sich Teilnehmer mit den Referenten aus der gesamten Lieferkette sowie aus Behörden und Forschungsinstituten über aktuelle Themen wie Rohstoffversorgung, Reinraumverpackungen, Anforderungen der Pharmaindustrie, GMP-Inspektion und reinheitstaugliche Verpackungen austauschen.

