

Warum die PPWR herausfordernd für Primärverpackungen im kontaminationskritischen Umfeld ist

# GMP versus Verpackungsverordnung

Der Verbraucher- und Patientenschutz wird in der Lebensmittel- und Pharmazie durch Leitfäden der FDA, EME(A), USP, EP beschrieben. Durch Mikrationsanalysen werden kritische Wirkungen von Verpackungsmaterialien auf das Packgut ex ante identifiziert, qualifiziert und risikobasiert beurteilt. Doch wie sieht dies mit Inkrafttreten der PPWR aus?

**B**ei der Produktion von pharmazeutischen beziehungsweise medizintechnischen Produkten und bei deren Handling und Transport müssen hohe Anforderungen an Produktqualität, Sauberkeit und Hygiene erfüllt werden. Nach GMP-Leitfäden werden Verpackungen qualitativ auf dem gleichen Niveau wie pharmazeutische Rohstoffe eingestuft. Und das ist nachvollziehbar, wenn an die chemischen Prozesse gedacht wird, die bei produktberührenden Verpackungen stattfinden.

## Change-Control – eine unabdingbare Voraussetzung

Die Lieferketten medizin- und pharmazeutischer Produkte sind komplex, denn aufgrund der industriellen Arbeitsteilung sind viele verschiedene Unternehmen weltweit in einer Lieferkette verbunden. Alle Rohstoffe, Einzelteile, Baugruppen, Komponenten, aus denen das Endprodukt resultiert, müssen auf ihren Wegen durch die Lieferkette verpackt werden. Es geht also um sogenannte Primärpackmittel, an die sehr hohe Qualitätsmaßstäbe angelegt werden. Die Zulassung von Medizin- und Pharmaprodukten erfordert umfassende Vorarbeiten in Form von Prüfungen, (klinischen) Studien und Nachweisen der Patientensicherheit. Änderungen am Produkt und an der Prozesskette müssen daher langfristig geplant und vorgesteuert werden. Risikoanalysen werden in einem professionellen Veränderungsprozess innerhalb der Lieferkette zur unabdingbaren Voraussetzung. Und das gilt auch für Primärverpackungen im Kontakt mit Medizin- und Pharmaprodukten. Mit der VDI Richtlinie 2017 Medical Grade Plastics wird genau diese Kommunikation in der Lieferkette in den Blick genommen.

Das Motto „Qualität erzeugen, nicht erprüfен“ bedeutet also, die eingesetzten Kunststoffverpackungen reinraumtauglich und GMP-konform zu produzieren. Das mittelständische Unternehmen Strubl Kunststoffverpackungen, Wendelstein, hat sich auf das Erfüllen dieser Anforderungen spezialisiert und stellt entsprechende Primärverpackungen her. So wurden zum Beispiel Beutel mit einer „Easy-open“-Öffnungshilfe oder antistatisch ausgerüstete Materialien mit Ph. Eur. Konformitäten sowie für Gefriertrocknungsprozesse (Lyophilisierung) ein passgenaues „Cleantray“ entwickelt.

## Wie könnte sich die PPWR auf Pharmaverpackungen auswirken?

Aktuell entscheidet die EU über die Ablösung der aktuellen EU-Verpackungsrichtlinie 94/62/EG durch die Packaging & Packaging Waste Regulation (PPWR). Damit



sollen die länderspezifischen Umsetzungen der aktuellen EU-Richtlinie durch eine in allen EU-Mitgliedstaaten einheitlich in Kraft tretende Verordnung substituiert werden. Aus der Perspektive der Pharmaverpackungen ist die Vorgabe verpflichtender Rezyklateinsatz-Quoten problematisch. Es ist vorgesehen, dass für kontaktempfindliche Verpackungen ab 2030 ein Mindestgehalt von Post-Consumer-Rezyklaten für jeden Kunststoffanteil in Verpackungen in Höhe von 10 % und ab 2040 von 25 % vorzuschreiben. Sicher wird es dafür spezifische Ausnahmeregelungen und Übergangsfristen geben. Verpackungsverbote sind im Bereich der Pharmaverpackungen nicht vorgesehen.

Daraus resultieren möglicherweise gravierende Zulassungsprobleme, da mit dieser Vorgabe die qualitativ hochsensiblen Aspekte der Materialreinheit / Rezepturkonstanz betroffen sind und die Frage im Raum steht, wie mit den Stabilitätsstudien umgegangen werden muss, wenn durch den Rezyklateinsatz eben keine Rezepturkonstanz mehr gewährleistet ist. Hierzu sind die in der Lieferkette beteiligten Unternehmen vom Pharmaunternehmen (= Inverkehrbringer) über den Verpackungshersteller bis zum Rohstofflieferanten in verschiedenen Arbeitskreisen und Fachgruppen im intensiven Austausch, um die Konsequenzen der PPWR für Pharmapackmittel zu beurteilen und mögliche Lösungswege zu erarbeiten. [sf] ●

Folienschläuche aus Kunststoff für das Verpacken von Pharm- oder Medizinprodukten.

Bild: Strubl

### Kontakt:

- Strubl Kunststoffverpackungen, Wendelstein  
christoph.strubl@strubl.de