

**Mit über 50 Sprechern...  
von Behörden & Verbänden:**

-  **James Drinkwater**  
*Chairmann of PHSS (Pharmaceutical and  
Healthcare Sciences and Society)*
-  **Klaus Feuerhelm,**  
*GMP Inspektor  
Regierungspräsidium Tübingen*
-  **Dr. Andreas Grummel**  
*Senior Quality Assessor  
BfArM*
-  **Dr. Beate Reutter**  
*Head of Inspectorate  
Landesamt für Soziale Dienste Schleswig-Holstein*
-  **Dr. Arno Terhechte**  
*GMP Inspektor  
Bezirksregierung Münster*

**von der Industrie:**

-  **Frank Bamberg**  
*Senior Group Leader  
F. Hoffmann- La Roche*
-  **Dr. Friedrich Haefele**  
*Vice President BP Fill & Finish Germany  
Boehringer Ingelheim Pharma*
-  **Hartwig Hönerloh**  
*Leiter Technologie Service und Validierung  
Ferring*
-  **Dr. Philip Hörsch**  
*Abteilungsleiter Qualitätssicherung  
Vetter Pharma-Fertigung*
-  **Dr. Andreas König**  
*Senior Vice President Corporate Quality & HSE  
Aenova Group*
-  **Dr. Lars Kreye**  
*Director DPM / BP Fill & Finish  
Boehringer Ingelheim Pharma*
-  **Dr. Lorenz Liesum**  
*Head of PAT (Global Pharma Engineering)  
Novartis Pharma*
-  **Oliver Pütz**  
*Leiter Instandhaltung  
A. Nattermann & Cie.*
-  **Tobias Schlögl**  
*Head Drug Product Manufacturing  
Boehringer Ingelheim Pharma*
-  **Tina Sostaric**  
*Senior Director of Sterile Production  
Teva Pharmaceuticals*
-  **Dr. Clemens Stief**  
*Team Leader Product & Process Development  
Pfizer Manufacturing*
-  **Dr. Martin Tuckermann**  
*Technical Manager / Project Manager  
Baxter Oncology*
-  **Jörg Zimmermann**  
*Director Process Development and Implementation  
Vetter Pharma-Fertigung*

und viele andere mehr...



Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

**2016 PHARMA-KONGRESS**  
**10 Produktion & Technik**

DÜSSELDORF, 12. - 13. APRIL 2016

network. experience. benefit.

- Pharmatechnik
- Moderne Sterilproduktion
- ECA – Trends in Manufacturing
- ECA – Current Aseptic Processing
- ECA – Barrier Systems

## Der Pharma-Kongress im Überblick

Unter dem Motto "Betreiber berichten für Betreiber" jährt sich der Pharma-Kongress 2016 zum 18. Mal. Und auch für den neuen Kongress besteht das Programm wieder aus 10 Konferenzen unter 5 Themenbereichen, in denen vorwiegend Sprecher über Problemstellungen aus ihrer alltäglichen Praxis und ihre Lösungsansätze berichten. Profitieren Sie also von der Erfahrung Ihrer Kollegen und von dem direkten Austausch unter Fachleuten.

### Pharma-Kongress – Überblick



**i Key Note 12. April – Vortrag in Englisch!**



The upcoming Annex 1 and consequences for industry  
*Dr. Friedrich Haefele, Boehringer Ingelheim Pharma*

**i Key Note 13. April – Vortrag in Englisch!**



How to measure performance in pharmaceutical production – a case study  
*Dr. Andreas König, Aenova Group*

Konferenzen	<u>Tagestickets à 690,- EUR</u>	12. April 9:00-17:45 h	13. April 8:30-17:00 h
<b>18. Pharmatechnik-Konferenz</b>			
Bau-Projekte		✓	
Technologien und Projekte			✓
<b>Moderne Sterilproduktion</b>			
Technologien und Konzepte in der Sterilabfüllung		✓	
Trends bei Primärpackmitteln in der Sterilproduktion			✓
<b>ECA - Trends in Manufacturing</b>			
Continuous Manufacturing		✓	
Manufacturing of highly potent Materials			✓
<b>ECA - Current Aseptic Processing</b>			
Current Aseptic Technologies		✓	
Single-Use Equipment and Applications			✓
<b>ECA - Barrier Systems</b>			
Regulations / Technology / New Developments		✓	
Case Studies			✓
Fachmesse PharmaTechnica		✓	✓

Die genauen Zeiten für die einzelnen Konferenzen sowie Updates entnehmen Sie bitte dem Zeitplan, der später auf der Kongress-Website unter [www.pharma-kongress.de](http://www.pharma-kongress.de) zu finden ist.

## Das Steering Committee



**Dr. Friedrich Haefele, Boehringer Ingelheim**  
 Vice President BP Fill & Finish Germany



**Roland Szymoniak, Sanofi**  
 Leiter Industrial Engineering & Transfer



**Dr. Rainer Schmidt, F.Hoffmann-La Roche**  
 Werksleiter Standort Kaiseraugst



**Gert Moelgaard, NNE Pharmaplan**  
 Vice President Strategy Development



**Jörg Zimmermann, Vetter Pharma-Fertigung**  
 Director Process Development and Implementation



**Frank Studt, Chemengineering Business Design**  
 Geschäftsführer



**Dr. Johannes Krämer, CSL Behring**  
 Leiter Engineering



**Günter Körblein**  
 Senior Consultant, Tetragon Consulting



**Prof. Franz Maier**  
 Zuletzt Hauptabteilungsleiter Technik, Nycomed

**Die Fachmesse**

Parallel zu den zehn Konferenzen findet am 12. und 13. April 2016 auch die große Fachmesse PharmaTechnica statt. Nutzen Sie diese Gelegenheit, um bei den international orientierten Ausstellern neue Technologien, Produkte und Dienstleistungen kennen zu lernen und zu diskutieren. Dazu sind beim Kongress 2016 auch Live Demos wieder Teil einiger Konferenzen. Diese Live Demos finden im Ausstellerbereich statt. Dort wird Technik nicht nur vorgestellt, sondern wirklich greif- und erlebbar. Lassen Sie sich also von Ausstellern neue Konzepte und Technik direkt erläutern. Die Live Demos finden Sie im folgenden Programm unter den jeweiligen Konferenzen und auf der Pharma-Kongress Website unter [www.pharma-kongress.de](http://www.pharma-kongress.de). Dort finden Sie auch die tagesaktuelle Ausstellerliste.

**Die Teilnehmergebühren**

Tagestickets ermöglichen es Ihnen, den Kongress wahlweise nur am 1. oder am 2. Tag oder auch an beiden Tagen zu besuchen. Der Preis für das Tagesticket beträgt € 690,- zzgl. MwSt. Das Ticket schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen sowie das Social Event am Abend des 1. Kongresstages ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung. *(Bitte beachten Sie auch die Hinweise unten.)*

**Der Veranstaltungsort**

Swissôtel Congress Centrum Düsseldorf / Neuss  
Rheinallee 1  
41460 Neuss  
Tel.: +49 (0) 2131 77 - 00  
Fax: +49 (0) 2131 77 - 1367  
Emailus@swissotel-duesseldorf.de

**Das Social Event**

Das Social Event beim Pharma-Kongress hat Tradition. Es dient gleichermaßen der Entspannung und der Kontaktpflege.

Am Abend des ersten Kongress-Tages, dem 12. April 2016, sind ab 18.00 Uhr alle Kongress-Teilnehmer und Referenten zu einem „Get together“ im Congress Centrum eingeladen. Tauschen Sie sich mit Kollegen aus und genießen Sie einen Abend in entspannter Atmosphäre. Aufgelockert wird der Abend durch ein unterhaltsames Programm.

**Die Ansprechpartner****Haben Sie noch Fragen bezüglich Inhalten?**

**18. Pharmatechnik-Konferenz / ECA Trends in Manufacturing / ECA Current Aseptic Processing:**  
Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 12, E-Mail: [eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de).

**Moderne Sterilproduktion / ECA Current Aseptic Processing / ECA Barrier Systems:**

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 41, E-Mail: [mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de).

**Haben Sie noch Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation, Fachmesse etc.:**

Detlef Benesch (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 45, E-Mail: [benesch@concept-heidelberg.de](mailto:benesch@concept-heidelberg.de).

**Der Veranstalter**

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon 0 62 21/84 44-0  
Telefax 0 62 21/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

**BITTE BEACHTEN !**

**Besuch der Fachmesse:** Die Fachmesse ist an beiden Kongress-Tagen auch für Besucher geöffnet, die nicht am Kongress teilnehmen. Bitte beachten Sie jedoch, dass Sie sich für den kostenlosen Besuch vorab registrieren müssen. Die Besucher-Registrierung wird voraussichtlich ab März 2016 auf der Website möglich sein. Der Besuch der Fachmesse berechtigt nicht zur Teilnahme an den Konferenzen.

**Kongress-Unterlagen:** Auf dem Kongress werden **keine gedruckten Unterlagen** ausgeteilt. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt. Alle Kongress-Teilnehmer (Besucher der Fachmesse ausgenommen) erhalten außerdem vor Ort die Vorträge aller Konferenzen auf einem USB-Stick.

**Zimmerreservierung:** Concept Heidelberg übernimmt keine Zimmerreservierung/Buchung. Bitte buchen Sie Ihr Zimmer direkt über das Reservierungsformular, das Sie zusammen mit Ihrer Bestätigung/Rechnung erhalten.

## Mit Referenten aus Behörden, Verbänden und der Industrie (Stand März 2016)

Niels Alber	<b>Novartis Pharma Stein AG</b> Process Expert PU Vials
Deniz Alkanat	<b>ONKO iLAÇ San. ve Tic. A.S.</b> Production Group Manager at Onko Pharmaceuticals.
Frank Bamberg	<b>F. Hoffmann-La Roche AG, Basel</b> Senior Group Leader Pre-Fillable Syringe Engineering Group.
Dr. Matthias Beck	<b>Oncotec Pharma Produktion GmbH</b> Seit 2008 verantwortlich für die Entwicklung neuer Produkte und die Überführung in die Produktion.
Niko Butscher	<b>Vetter Pharma-Fertigung GmbH &amp; Co. KG</b> Head of Production filling dual chamber cartridges.
Marian Cebula	<b>Ipsen Manufacturing Ireland, Dublin</b> Chartered chemical engineer with 8+ years experience in API & biologics process development and manufacturing.
Dr. Thomas Centner	<b>Sanofi</b> Head of Upstream Development at Sanofi in Frankfurt.
Dr. Olivier Chancel	<b>Merial, Toulouse, France</b> Sterility Assurance Expert.
Prof. Dr. Thomas De Beer	<b>University of Ghent</b> Since 2010 professor in Process Analytics & Technology at the Faculty of Pharmaceutical Sciences at the University of Ghent.
Jeannette Dold	<b>F. Hoffmann-La Roche AG, Kaiseraugst</b> Seit 2010 User- Projektleitung für die Implementierung einer neuen Pulverabfülllinie zur kommerziellen Produktion.
James Drinkwater	<b>Chairman of PHSS, UK</b> Head of Aseptic processing technologies and GMP Compliance at F. Ziel, Germany.
Prof. Dr. Dieter Eibl	<b>Zürich University of Applied Science</b> Head of the department for Biotechnology and Cell Culture Technology.
Prof. Regine Eibl	<b>Zürich University of Applied Science</b> Professor lecturing in biotechnology and cell cultivation techniques.
Klaus Feuerhelm	<b>Regierungspräsidium Tübingen</b> Beim Regierungspräsidium Tübingen, zuständig für GMP-Inspektionen und Herstellerüberwachung.
Dr. Andreas Flückiger	<b>F. Hoffmann-La Roche</b> Head of the occupational health services of the Roche Group for almost 30 years.
Dr. Burkart Goedde	<b>Roche Diagnostics GmbH</b> Head of Qualification & Validation, Biologics Quality Penzberg
Dr. Andreas Grummel	<b>Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)</b> Senior quality assessor. He is member of the BfArM PAT group and member of the PDCO subgroup for paediatric formulations.
Uwe Harenberg	<b>GESA mbh</b> Seit 2002 verantwortlich für GMP- gerechte Anlagenplanung. Seit 2004 zuständig für Planung für Oncotec.
Dr. Friedrich Haefele	<b>Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &amp; Co. KG</b> Seit 2006 bei Boehringer Ingelheim am Standort Biberach Leiter der Biopharma Operations.
Martina Haertwig-Brandt	<b>Sanofi-Aventis Deutschland GmbH</b> Senior engineering project manager and responsible for planning and construction of pharmaceutical plants.
Markus Hemminger	<b>F. Hoffmann-La Roche</b> Seit 2013 als Senior Engineer Teil des Spritzenentwicklungsteams von Roche in Basel.
Dr. Thomas Hense	<b>Baxter Oncology GmbH</b> Projektmanager im Rahmen eines Neubauprojektes bei Baxter am Standort Halle / Westfalen.
Hartwig Hönerloh	<b>Ferring GmbH</b> Leitet seit Juni 2006 die Gruppe Technologie Service und Validierung.
Dr. Philip Hörsch	<b>Vetter Pharma-Fertigung GmbH &amp; Co. KG</b> Abteilungsleiter in der Qualitätssicherung zu den Themen Prozessvalidierung, Risikomanagement und Trending.
Markus Keller	<b>Fraunhofer IPA</b> Projektleiter für Life-Science Applikationen und die Entwicklung und Etablierung von Messmethoden zur Materialcharakterisierung. Darüber hinaus in verschiedenen Gremien VDI/DIN/ISO aktiv.
Dr. Shawn D. Kinney	<b>Berkshire Sterile Manufacturing</b> President and CEO of Berkshire Sterile Manufacturing since 2014.
Torsten Kneuß	<b>Bayer HealthCare Pharmaceuticals / Bayer Pharma AG, Berlin</b> Im Bereich Contract Manufacturing Biotech als Operations Manager für Fertigspritzen und Medizinprodukte verantwortlich.
Dr. Andreas König	<b>Aenova Group</b> Senior Vice President Corporate Quality & HSE.
Günter Körblein	<b>Tetragon Consulting GmbH</b> Senior Partner.

Dr. Lars Kreye	<b>Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &amp; Co. KG</b> Director DPM / BP Fill & Finish.
Sebastian Kuhn	<b>WALA Heilmittel GmbH</b> Gruppenleitung Herstellung flüssige und halbfeste Formen in der Herstellung von Kosmetika und Arzneimitteln.
Xavier LeSaout	<b>Merck</b> Associate Manager in the Biopharma Technology and Innovation group.
Dr. Lorenz Liesum	<b>Novartis Pharma AG</b> Head of PAT (Global Pharma Engineering).
Dr. Andreas Mackenberg	<b>CSL Behring GmbH</b> Projektleiter für Investitionsprojekte und Fachprojektleiter Verfahrens-, Anlagen- und Apparatechnik.
Prof. Dipl.-Ing. Franz Maier	<b>Zuletzt Nycomed</b> Zuletzt Leiter der Hauptabteilung Technik bei Nycomed. Professor an der FH Albstadt-Sigmaringen, Studiengang Pharmatechnik.
Dr. Jean-Denis Mallet	<b>NNE Pharmaplan, Paris, France</b> Currently GMP Consultant, former GMP inspector and the Head of pharma inspections at Afssaps (France), Chair of the ECA Validation Working Group.
Gert Moelgaard	<b>NNE Pharmaplan</b> Vice President for Strategic Development.
Dr. Markus Neumeier	<b>Vetter Pharma Fertigung GmbH &amp; Co.KG, Ravensburg</b> Für die Entwicklung und Implementierung von aseptischen Ansatz- und Abfüllprozessen für Karpulensysteme verantwortlich.
Franck Pavan	<b>Pierre Fabre, Toulouse, France</b> Engineer in Biochemistry with more than 15 years experience in injection manufacturing and development for high potent and conventional products.
Dr. Nuno Pereira	<b>Genlbet Biopharmaceuticals</b> Project Manager.
Dr. Rolf Plessow	<b>Merck</b> Head of Energy Supply.
Dr. Peter Pöchlauer	<b>Patheon</b> Innovation Manager.
Oliver Pütz	<b>A. Nattermann &amp; Cie. GmbH</b> Seit 2007 Leiter der Instandhaltung und betreut als Projektleiter strategische Change Management Prozesse in der Produktion sowie angrenzende Bereichen.
Dr. Beate Reutter	<b>Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein, Kiel, Germany</b> GMDP-Inspector and meanwhile Head of the inspectorate. She is member of the German expert circle for sterile manufacturing (EFG 3) at the ZLG, and since 2010 she is leading the group.
Prof. Dr. Siegrid Saaler-Reinhardt	<b>Midas Pharma</b> Since 2014: Exclusive Representation of SiO <sub>2</sub> Medical Products in Europe.
Tobias Schlögl	<b>Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &amp; Co. KG</b> Head of Drug Product Manufacturing I, where he is responsible for a vial and a syringe filling line and the central equipment preparation.
Tina Sostaric	<b>Teva Pharmaceuticals, Zagreb, Croatia</b> Responsible for sterile production on TEVA Zagreb site.
Dr. Harald Stahl	<b>GEA</b> Group Director Application & Strategy Management.
Dr. Clemens Stief	<b>Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH</b> QP manufacturing for IMP and commercial products and responsible for the manufacture of solid dosage forms in a high containment area.
Dr. Arno Terhechte	<b>Bezirksregierung Münster</b> Seit 2003 bei der Bezirksregierung Münster als Inspektor im Pharmaziereferat tätig.
Dr. Martin Tuckermann	<b>Baxter Oncology GmbH</b> Technical manager and senior project manager for the new PPE facility in Halle (Westfalen), Germany.
Patrick Vanhecke	<b>GSK Vaccines, Belgium</b> In charge of Isolator and Aseptic Filling Technologies projects.
Jörg Zimmermann	<b>Vetter Pharma-Fertigung GmbH &amp; Co. KG</b> Since September 2010 he is Director Process Development and Implementation.
Thomas Zinn	<b>Sandoz AG, Schaffhausen, Austria</b> Derzeit Plant Head Bioinject in the Business Unit Sandoz Biopharmaceuticals.
Dr. Stephan Zinzen	<b>AqVida GmbH, Hamburg</b> Seit 2010 Geschäftsführender Gesellschafter der benavis GmbH und Leiter Research & Development bei der AqVida GmbH.

## Zielsetzung

Im Mittelpunkt dieser Konferenz stehen innovative und nachhaltige Investitions-Projekte sowie deren GMP-konforme, technische Realisierung.

## Hintergrund

Unter dem Motto „**Betreiber berichten für Betreiber**“ werden auch bei der 18. Pharmatechnik-Konferenz state-of-the-art Projekte vorgestellt, die in den letzten Jahren realisiert werden konnten. Am ersten Tag der Pharmatechnik-Konferenz stehen dabei die **Bau- und Umbauprojekte** im Mittelpunkt.

Die Einhaltung der GMP Anforderungen ist hier Pflicht, wobei diese in der Regel wenig detailliert ausfallen. Umso wichtiger ist hier ein Benchmarking mit anderen Unternehmen der Pharma-Branche um den aktuellen Stand der Technik abzuleiten. Anhand von Fallstudien u.a. von **Roche, Ferring, CSL Behring und Merck** werden mögliche Lösungsansätze äußerst praxisnah transportiert. Die Fallbeispiele beinhalten dabei die Hersteller steriler, fester sowie hochaktiver Arzneiformen.









## Moderator

Prof. Dipl.-Ing. Franz Maier, *zuletzt Nycomed*

## Zielgruppe

- Mitarbeiter und Führungskräfte aus den Bereichen Technik und Produktion
- Vertreter des Pharmaanlagenbaus und von Ingenieurbüros

## Programm

09.00 – 10.00	 <b>Dr. Friedrich Haefele</b> <i>Boehringer Ingelheim Pharma</i>	<b>The upcoming Annex 1 and consequences for industry</b>
10.30 – 11.15	 <b>Hartwig Hönerloh</b> <i>Ferring</i>	<b>Fallstudie Ferring: Neuer Produktionsstandort von Ferring USA zur aseptischen Herstellung von gefriergetrockneten Hormon Produkten</b> Die US amerikanische Niederlassung des Pharmaherstellers FERRING hat in der Nähe von New York an ihrem Standort in Parsippany (New Jersey) eine neue Sterilproduktion zur Abfüllung, Gefriertrocknung sowie Endverpackung von Pharmaprodukten gebaut. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reinraumkonzept</li> <li>▪ Ansatzisolator OEL5 &amp; RABS (GT)</li> <li>▪ Organisation von der Projektierung bis zum Produkttransfer</li> </ul>
11.15 – 12.00	 <b>Dr. Matthias Beck</b> <i>Oncotec Pharma Produktion</i>  <b>Uwe Harenberg</b> <i>GESA</i>	<b>Fallstudie Oncotec Pharma Produktion: Integration eines Technikums zur ADC- Herstellung in eine bestehende Sterilproduktion</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kopplung eines Füllsystems unter Isolator an einen bestehenden Pilot- Gefriertrockner</li> <li>▪ Sicherheitskonzept zur Integration einer ADC- Herstellung in eine bestehende Sterilproduktion für Zytostatika</li> <li>▪ Reinraumkonzept / Mediensysteme / Lufttechnik / Logistik &amp; Personal</li> </ul>
13.30 – 14.15	 <b>Dr. Burkart Goedde</b> <i>Roche Diagnostics</i>	<b>Fallstudie Roche Diagnostics: Refurbishment des Penzberger Produktionsgebäudes Biologics II</b> Am Standort Penzberg werden mittels biotechnologischer Produktionsverfahren Arzneimittel-wirkstoffe hergestellt. Nach 15 Betriebsjahren wird das Penzberger Produktionsgebäude Biologics II in einem Refurbishment Projekt fit für die Zukunft gemacht. Wichtigste Maßnahme im Projekt ist die Erneuerung des Automatisierungssystems im laufenden Produktionsbetriebs. Dazu gehören unter anderem die Prozess- und Gebäudeautomation sowie das Betreiberstörmeldesystem. Neben dem Austausch des Automationsystems werden im Biologics II weitere Modernisierungen (z.B. CIP-Phasen, einschließlich Reinigungsvalidierung) durchgeführt.
14.15 – 15.00	 <b>Dr. Andreas Mackenberg</b> <i>CSL Behring</i>	<b>Fallstudie CSL Behring: Planung und Konstruktion einer Fermentationsanlage inkl CIP und thermischer Inaktivierung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beschreibung der Ausgangssituation</li> <li>▪ Bauliche, technische, automatisierungstechnische, und terminliche Herausforderungen</li> <li>▪ Zeitplan des Projekts</li> <li>▪ Beschreibung des Ausführungskonzeptes</li> </ul>
15.45 – 16.30	 <b>Dr. Rolf Plessow</b> <i>Merck</i>	<b>Fallstudie Merck: Innovatives, zukunftsfähiges Energiekonzept der Merck KGaA am Standort Darmstadt</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Neukonzeption wesentlicher Teile der Energieversorgung in einer Kombination zentraler und dezentraler Anlagen</li> <li>▪ Erweiterung der Eigenstromerzeugung mit Kraft-Wärme/Kältekopplung (KWKK)</li> <li>▪ Erweiterung der Kälteversorgung / Optimierung Kältemanagement durch Verknüpfung von Absorptionskälteanlagen mit Eisspeichern</li> <li>▪ Ersatz der Drucklufterzeugung</li> <li>▪ Betriebserfahrung und „lessons learned“ aus den Investitionsprojekten</li> </ul>
16.30 – 17.15	 <b>Oliver Pütz</b> <i>A. Nattermann &amp; Cie.</i>	<b>Fallstudie A. Nattermann &amp; Cie.: Upgrade eines Lagers zu einer OSD Pharmafertigung im Bestand</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Besondere Behördenauflagen bei Nutzungsänderung und Bestandsschutzaufgabe</li> <li>▪ Produkt-Transfer aus England bei Erweiterung der Kapazität</li> <li>▪ Layout der neuen Fertigung und eingesetzte Technik</li> <li>▪ Timelines und Kosten</li> <li>▪ Highlights aus Inbetriebnahme und Qualifizierung</li> </ul>

## Zielsetzung

Im Mittelpunkt dieser Konferenz stehen innovative und nachhaltige Technologie-Projekte sowie deren GMP-konforme, technische Realisierung.

## Hintergrund

Unter dem Motto „**Betreiber berichten für Betreiber**“ werden auch bei der 18. Pharmatechnik-Konferenz state-of-the-art Projekte vorgestellt, die in den letzten Jahren realisiert werden konnten.

Beim zweiten Tag der Pharmatechnik-Konferenz stehen dabei der Einsatz neuer Technologien sowie Neuerungen in der Qualifizierung im Mittelpunkt. So nimmt die Automatisierung im GMP-Feld, v.a. im aseptischen Bereich ständig zu. Das Beispiel eines Roboters sowie einer automatisierten Schleusendekontamination zeigen hier aktuelle Entwicklungen auf. Und auch der Einsatz der Membrantechnik in der kalten WFI Erzeugung wird neu diskutiert.

Wichtiger Bestandteil aller Projekte in der Pharmatechnik ist stets die Qualifizierung. Seit Veröffentlichung des neuen Annex 15 stellt sich daher die Frage: was sind die Konsequenzen in der Praxis. Die konsequente Weiterführung ist die Ongoing Process Validation, die von der Firma Vetter vorgestellt wird.







## Moderator

Prof. Dipl.-Ing. Franz Maier, *zuletzt Nycomed*

## Zielgruppe

- Mitarbeiter und Führungskräfte aus den Bereichen Technik und Produktion
- Vertreter des Pharmaanlagenbaus und von Ingenieurbüros

## Programm

08.30 – 09.30	 <b>Dr. Andreas König</b> <i>Aenova Group</i>	<b>How to measure performance in pharmaceutical production – a case study</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Industry Quality Metrics – typical data sets and reports</li> <li>▪ How to measure Quality Metrics in daily practice</li> <li>▪ Lessons learned from implementation</li> <li>▪ Comparison of quality metrics – potential risks and challenges</li> </ul>
10.00 – 10.45	 <b>Klaus Feuerhelm</b> <i>GMP-Inspektor Regierungspräsidium Tübingen</i>	<b>Konkrete Auswirkungen des neuen Annex 15 auf die Qualifizierung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vorgaben für die Qualifizierung</li> <li>▪ DQ und Lastenheft</li> <li>▪ FAT/SAT als GMP-Vorgaben?</li> <li>▪ Requalifizierung – Was ist neu?</li> <li>▪ Qualifizierung von Ausrüstung</li> </ul>
10.45 – 11.30	 <b>Dr. Philip Hörsch</b> <i>Vetter Pharma-Fertigung</i>	<b>Ongoing Process Validation - was folgt auf die Validierungschargen?</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Regulatorischer Background zur Ongoing/Continued Process Validation (CPV)</li> <li>▪ Definition kritischer Prozessparameter zur weiteren Prozessüberwachung</li> <li>▪ Übergang in die kommerzielle Phase</li> <li>▪ Trending- und Beurteilungsmöglichkeiten</li> </ul>
13.00 – 13.45	 <b>Dr. Thomas Hense</b> <i>Baxter Oncology</i>	<b>Entwicklung eines automatisierten Schleusendekontaminationsprozesses mit Wasserstoffperoxid</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Einordnung der Materialschleuse in den Gesamtprozess der Versorgung der aseptischen Abfülllinien</li> <li>▪ Anforderungen an den Dekontaminationsprozess</li> <li>▪ Geplanter Prozessablauf und daraus resultierende Anforderungen an die Schnittstellen</li> <li>▪ Bauliche Ausführung</li> <li>▪ Zyklusentwicklung, Optimierung und Validierung</li> </ul>
13.45 – 14.30	 <b>Markus Keller</b> <i>Fraunhofer IPA</i>	<b>Ganzheitliche Bewertung der Eignung eines 6-achsigen Roboters für die Aseptische Fertigung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bewertung der Partikel Emission</li> <li>▪ Ab- und Desorptions-Charakteristik der exponierten Teile während der Dekontamination mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></li> <li>▪ Hygienic Design, Visualisierung der Luftströmung, Reinigbarkeit, chemische Beständigkeit</li> </ul>
15.00 – 15.45	 <b>Klaus Feuerhelm</b> <i>GMP-Inspektor Regierungspräsidium Tübingen</i>	<b>WFI-Erzeugung mit Membranverfahren</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inhalte der Revision der WFI-Monographie</li> <li>▪ GMP-gerechtes Anlagendesign für Nicht-Destillations WFI-Systeme</li> <li>▪ Validierung einer ‚kalten‘ WFI Erzeugung</li> <li>▪ Lagerbedingungen für heißes/kalten WFI – Zusatz von Ozon erlaubt?</li> <li>▪ Adäquate Sanitisierungsstrategien – Ist Heißwasser für Membrananlagen ein Muss?</li> </ul>
15.45 – 16.30	 <b>Sebastian Kuhn</b> <i>WALA Heilmittel</i>	<b>Fallstudie Wala Heilmittel: Derouging von Produktionsanlagen: Erfahrungen nach mehrmaligem Einsatz aus Betreiber-Sicht</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Warum Derouging? Entscheidungsfindung für die Anwendung des pH-neutralen Derougings</li> <li>▪ Wie wird das Derouging durchgeführt? Theorie, Vorbereitung / Planung der Durchführung</li> <li>▪ Durchführung der Operation und Erkenntnisse</li> <li>▪ Erfahrungen / Beobachtungen nach wiederholter Durchführung der Operation im Rahmen der Turnus gemäßen Wartung der Produktionsanlagen</li> </ul>

### Zielsetzung

Warum sollten Sie diese Konferenz besuchen?

- Es werden Ihnen Fallstudien aus pharmazeutischen Unternehmen zu aktuellen Themen der Sterilabfüllung präsentiert
- Anlagenbauer stellen Ihnen im Rahmen der Konferenz in Live-Demos neue technologische Entwicklungen und Konzepte vor

### Hintergrund

Die Anforderungen an die sterile Abfüllung werden von den internationalen GMP-Regelwerken recht detailliert beschrieben. Sowohl die Anforderungen an die Reinraumtechnik als auch Vorgaben an qualitätssichernde Maßnahmen finden sich umfangreich in US- und EU-Regularien. Wie sind diese Punkte, auch vor dem Hintergrund der Revision des EU-GMP Annex 1 „Herstellung steriler Arzneimittel“, in der betrieblichen Praxis umzusetzen und wie ist mit neuen technologischen Entwicklungen umzugehen? In mehreren aktuellen Fallstudien aus pharmazeutischen Unternehmen stellen die Referenten Konzepte und gewählte Lösungsansätze von und berichten von Ihren betrieblichen Erfahrungen.

### Moderator

Axel Wagner; *OPTIMA pharma*

### Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter aus der pharmazeutischen Industrie, von Anlagenbauern und Planern, die im Bereich der sterilen Abfüllung tätig sind. Angesprochen werden besonders die Bereiche Produktion, Qualitätssicherung und Engineering / Technik.

### Programm

09.00 – 10.00		<b>Dr. Friedrich Haefele</b> <i>Boehringer Ingelheim Pharma</i>	<b>The upcoming Annex 1 and consequences for industry</b>
10.30 – 11.15		<b>Dr. Stephan Zinzen</b> <i>AqVida</i>	<b>Ankunft der Roboter: Herausforderungen und Umsetzung moderner Robotik bei der aseptischen Abfüllung von Zytostatika</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Quality by Design: Neukonstruktion einer Vial-Abfülllinie mit Robotertechnik im Isolator</li> <li>▪ Befreit von Formateilen: Mehrfacher Wechsel der Abfüllformate pro Bulkcharge ohne Umbau; mehr Flexibilität, geringere Kosten, höhere Sicherheit</li> <li>▪ Höhere Chargenausbeute durch „Zero Loss“ Konzept</li> </ul>
11.15 – 12.00		<b>Live Demos</b>	Im praktischen Teil der Veranstaltung demonstrieren Ihnen Maschinenbauer ausgewählte Anlagen und Systeme. Sie haben die Möglichkeit, Ihre Fragen unmittelbar in kleineren Gruppen an die Experten zu stellen. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Außendekontamination für die Einbringung von Packmitteln bei kleinen Chargen</b> <i>Groninger</i></li> <li>▪ <b>VarioSys® - modulare Maschinen-/Isolatorlösung und entsprechendes Interfacing</b> <i>Bausch + Ströbel</i></li> <li>▪ <b>Stopfenhöhenkontrolle über Laser Sensorik</b> <i>OPTIMA pharma</i></li> </ul>
13.30 – 14.15		<b>Dr. Markus Neumeier</b> <i>Vetter Pharma-Fertigung</i>	<b>Fallstudie: Erfahrungen mit der Abfüllung von Karpulen auf Multiproduktlinien</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Technologietransfer</li> <li>▪ Multiproduktlinien</li> <li>▪ „Quality by Design“</li> <li>▪ „Combination Product“</li> </ul>
14.15 – 15.00		<b>Jeannette Dold</b> <i>F. Hoffmann-La Roche</i>	<b>Fallstudie: Implementierung einer neuen aseptischen Pulverabfülllinie im Bestandsbau</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Planung und Realisierung der kompletten Neuanlage für ein Pulver zur parenteralen Anwendung</li> <li>▪ Herausforderungen bedingt durch den Bestandsbau</li> <li>▪ Verwendete Technologien und deren Entscheidungsfindungsprozesse</li> <li>▪ Qualifizierung / Validierung</li> </ul>
15.45 – 16.30		<b>Thomas Zinn</b> <i>Sandoz</i>	<b>Fallstudie: Abfüllanlage für „ready to use“ Fertigspritzen in Isolorteknologie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anlagenkonzept / Layout</li> <li>▪ Einbringen von Materialien in die Zone A (z. B. eBeam, Portsysteme)</li> <li>▪ 100% Gewichtskontrolle und 3 stufige Begasung der vereinzelt Fertigspritzen</li> <li>▪ Vollautomatische Kontrolle „inline“ zur Abfüllung</li> <li>▪ Automationskonzept</li> </ul>
16.30 – 17.15		<b>Dr. Arno Terhechte</b> <i>Bezirksregierung Münster</i>	<b>EU GMP Leitfaden Annex 1; Stand der Dinge - Entwurf oder Erwartungen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anforderungen Kapitel 3 und 5</li> <li>▪ Segregation, Containment (RABS, Isolator)</li> <li>▪ Anforderungen an das Capping</li> <li>▪ Qualifizierung und Requalifizierung</li> <li>▪ QA Oversight</li> <li>▪ Prüfung auf Unversehrtheit des Behältnisses (CCIT)</li> <li>▪ Media Fills</li> </ul>



## Zielsetzung

Warum sollten Sie an dieser Veranstaltung teilnehmen?

- Es werden die aktuellen Trends bei sterilen Primärpackmitteln vorgestellt und es wird auf die Vor- und Nachteile aktueller Systeme und Materialien eingegangen
- Sie erfahren welche Anforderungen aus pharmazeutischer Sicht an die Hersteller von sterilen Primärpackmitteln gestellt und wie diese effizient überprüft werden können
- Aus der Sicht eines Inspektors werden Ihnen die Punkte aufgezeigt, auf die im Rahmen von Inspektionen verstärkt eingegangen wird

## Hintergrund

Sterile Primärpackmittel stehen im Fokus der Überwachungsbehörden. Aktuell werden insbesondere von der amerikanischen FDA den Themen Partikel und Defekte bei sterilen Primärpackmitteln besondere Aufmerksamkeit gewidmet. Das Thema selbst bedarf in der Praxis einer intensiven Abstimmung zwischen Packmittelentwicklern, Lieferanten von Packmaterialien, Anlagenbauern und Produktionsverantwortlichen.

## Moderator

Jörg Zimmermann, *Vetter Pharma-Fertigung*

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter aus der pharmazeutischen Industrie, von Anlagenbauern und Packmittelherstellern, die in Entwicklung und Produktion mit sterilen Primärpackmitteln beschäftigt sind. Angesprochen werden besonders die Bereiche Produktion, Packmittelentwicklung, Qualitätssicherung und Engineering / Technik.

## Programm

08.30 – 09.30	 <b>Dr. Andreas König</b> <i>Aenova Group</i>	<b>How to measure performance in pharmaceutical production – a case study</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Industry Quality Metrics – typical data sets and reports</li> <li>▪ How to measure Quality Metrics in daily practice</li> <li>▪ Lessons learned from implementation</li> <li>▪ Comparison of quality metrics – potential risks and challenges</li> </ul>
10.00 – 10.45	 <b>Jörg Zimmermann</b> <i>Vetter Pharma-Fertigung</i>	<b>Biotechnologische Arzneimittel: Trends und Möglichkeiten in Nadelspritzen und Karpulen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ User Requirements für Biotechnologische Arzneimittel</li> <li>▪ Besondere Anforderungen an Spritzen und Karpulen</li> <li>▪ Verfügbare Systeme im Markt</li> <li>▪ Innovative Lösungsansätze</li> <li>▪ Verwendung in PENS und Autoinjektoren</li> </ul>
10.45 – 11.30	 <b>Frank Bamberg</b> <i>F. Hoffmann- La Roche</i>	<b>Anwendung eines risikobasierten Ansatzes für die Evaluierung von Spritzenherstellern</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Entwicklung einer Spezifikation für Glasspritzen <ul style="list-style-type: none"> <li>– Drug-Kontakt und Qualität</li> <li>– Device-Funktionalität</li> <li>– Maschinenfähigkeit und kosmetische Qualität</li> </ul> </li> <li>▪ Bewertung der Spritzenlieferanten</li> <li>▪ Ergebnisse der Beurteilung und Auswahl der Lieferanten</li> </ul>
13.00 – 13.45	 <b>Klaus Feuerhelm</b> <i>Regierungspräsidium Tübingen</i>	<b>GMP-Inspektionen im Bereich steriler Primärpackmittel</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rechtsvorgaben aus GMP-Sicht</li> <li>▪ Lieferantenqualifizierung</li> <li>▪ Spezifikation und Eingangsprüfungen</li> <li>▪ Prüfprotokolle und Zertifikate</li> <li>▪ Beispiele aus der Inspektionspraxis</li> </ul>
13.45 – 14.30	 <b>Live Demos</b>	Im praktischen Teil der Veranstaltung demonstrieren Ihnen Lieferanten von sterilen Primärpackmitteln die Möglichkeiten Ihrer Produkte. Hier können Sie in kleineren Gruppen Ihre Fragen an die Experten richten. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Schott ready-to-use vials</b> <i>SCHOTT</i></li> <li>▪ <b>Verbesserungen von COP Primärverpackungen: Plasmabeschichtung auf der Innenseite als Gasbarriere und Außenbeschichtung mit antistatischem- und antiratz-Effekt</b> <i>Midas Pharma</i></li> </ul>
15.00 – 15.45	 <b>Markus Hemminger</b> <i>F. Hoffmann-La Roche</i>	<b>Prefilled Syringes (PFS) für okuläre Injektionen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Überblick über Augenkrankheiten</li> <li>▪ Erläuterungen zu wet AMD</li> <li>▪ Marktprodukte in PFS zur Behandlung von makularer Degeneration</li> <li>▪ Handling zur Injektion des Wirkstoffes</li> <li>▪ Spezifische Anforderungen an die Spritze (Sterilität der Außenoberfläche, Partikelspezifikation, Dosiergenauigkeit)</li> </ul>
15.45 – 16.30	 <b>Torsten Kneuß</b> <i>Bayer Healthcare</i>	<b>Pharmazeutische Primärpackmittel aus Kunststoff</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Glas oder Kunststoff <ul style="list-style-type: none"> <li>– Unterschiede aus regulatorischer Sicht</li> <li>– Vor- und Nachteile aus technischer Sicht</li> </ul> </li> <li>▪ Überblick über verwendete Kunststoffe</li> <li>▪ Spezifische Herausforderungen bei Kunststoffverpackungen</li> <li>▪ Beispiele für Kunststoffverpackungen</li> </ul>

### Objectives

It is the aim of this conference to show how a transition from batch to continuous manufacturing in the pharmaceutical industry can look like. Questions regarding technology, process development and GMP/Quality Assurance will be discussed.

### Background

Solid dosage forms are still the most common dosage form, first and foremost tablets without any pioneering developments in the recent years. But driven by only a few pharmaceutical companies more and more of the global players started to invest in continuous manufacturing. Companies like GSK, Pfizer; Johnson & Johnson and Vertex have been in the news in 2015. The latter one for receiving an FDA approval for its continuously manufactured Cystic Fibrosis Drug.

A shift from batch to continuous manufacturing could be one of the largest paradigm changes since the system of validation & qualification came up years ago.

Regulating authorities, first of all the FDA, also encourage the transition from batch to continuous production. They expect an increase in product safety while equipment suppliers promote a decrease of production costs. But is this really the case? And, with a continuous mode of operation already answered questions raise again:

- How can batches be defined?
- How is a continuous system validated?
- How should deviations in a continuous process be handled?
- How can a preventive maintenance system look like?

Listen to companies who already did the transition and learn about advantages / disadvantages and how they answered the questions above.

### Moderator

Günter Körblein, *Tetragon Consulting*

### Target Audience

This conference is directed at decision makers and executives from the areas engineering and production and QA dealing with the question whether or how continuous manufacturing should be implemented.

### Programme

09.00 – 10.00	 <b>Dr. Friedrich Haefele</b> <i>Boehringer Ingelheim Pharma</i>	<b>The upcoming Annex 1 and consequences for industry</b>
10.30 – 11.15	 <b>Günter Körblein</b> <i>Tetragon Consulting</i>	<b>Continuous Manufacturing of OSDs: What Offers the Market - Now?</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Development Status of Continuous Manufacturing Technologies</li> <li>▪ State-of-the art Suppliers for Continuous OSD-Technologies</li> <li>▪ Processing Steps, Suitable Equipment and Missing Links</li> <li>▪ Seamless System vs. Discrete Components</li> </ul>
11.15 – 12.00	 <b>Dr. Andreas Grummel</b> <i>Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)</i>	<b>Continuous Manufacturing seen from the viewpoint of a competent authority</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Regulatory background</li> <li>▪ Process development</li> <li>▪ Manufacturing process</li> <li>▪ Summary: pros and cons for continuous manufacturing (from a regulatory point of view)</li> </ul>
13.30 – 14.15	 <b>Dr. Lorenz Liesum</b> <i>Novartis Pharma</i>	<b>Making PAT fit for Routine Commercial and Continuous Production</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Looking back: 10 Years of QbD and PAT in Global Technical Production at Novartis Pharma</li> <li>▪ Drivers and prerequisites for PAT highlighted by case examples: Quality, Business and Safety</li> <li>▪ Differences between PAT applied for batch and continuous processes</li> <li>▪ Case examples</li> </ul>
14.15 – 15.00	 <b>Prof. Dr. Thomas De Beer</b> <i>University of Ghent</i>	<b>Investigation of twin screw granulation: integrating experimental and computational approaches</b> Twin-screw granulation (TSG) has emerged as a promising product design process for continuous wet granulation. A continuous manufacturing line with TSG is followed by a dryer, product control hopper and tableting machine. A TSG achieves mixing and granulation by a complex interplay between the screw configuration and process settings.
15.45 – 16.30	 <b>Dr. Clemens Stief</b> <i>Pfizer</i>	<b>Case Study Pfizer: Established/Projected Continuous Manufacturing Operations for OSD products</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ PCMM (Portable Continuous Modular Manufacturing)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Concept (Business Justification)</li> <li>– Design</li> <li>– Manufacturing capabilities (Equipment Components, Process flow)</li> <li>– PAT Applications &amp; Continuous Operation</li> </ul> </li> <li>▪ High Volume Continuous manufacturing @ Freiburg, Germany                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Design incl. peripheral systems</li> <li>– Business justification</li> </ul> </li> </ul>
16.30 – 17.15	 <b>Dr. Peter Pöchlauer</b> <i>Patheon</i>	<b>Case Study Patheon: Implementation of continuous flow processes in cGMP environments</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Drivers to implement continuous processes (financial, technical, logistics)</li> <li>▪ Co-development of process and equipment - a multidisciplinary effort</li> <li>▪ Integration of continuously operated equipment into existing cGMP equipment</li> <li>▪ Quality aspects / analytical aspects</li> </ul>

## Objectives

Main focus of this conference is on the connection of cGMPs with safety aspects, especially on avoiding cross contamination and minimizing exposure.

## Background

Due to the increasing number of very potent and toxic ingredients the manufacture of pharmaceutical products is more and more becoming a challenge. In addition to the already well known safety requirements (employee protection) now also the GMP requirements on avoiding cross contamination play an increasing role when processes and facilities are designed. It is safe to say that the meaning of cross-contamination prevention during the handling of highly potent materials in multipurpose facilities gained a complete new dimension. This is especially true for the area of cleaning and cleaning validation.

But on the other hand, scientific data gained in industrial hygiene studies now can be used for GMP reasons for the first time. It is possible to argue that the cross contamination risk is well under control when the industrial hygienist does not find relevant product concentrations in the environment or on the employees.

This is risk management as it is required by the ICH guidelines and the updated chapters 3 and 5 of the EU GMP guide. Also manufactures who have to deal with the situation how to implement a new and potent product in an existing facility will have to use risk management tools to answer the question whether is possible or not.

The handling of highly potent material and the way risks have to be evaluated have changed in the pharmaceutical industry.

## Moderator

Dr. Harald Stahl, GEA

## Target Audience

Managers and technical experts from production, development and occupational health & safety, responsible for the manufacture and handling of highly potent materials. Also engineers who design, install and qualify containment facilities and systems.

## Programme

08.30 – 09.30	 <b>Dr. Andreas König</b> Aenova Group	<b>How to measure performance in pharmaceutical production – a case study</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Industry Quality Metrics – typical data sets and reports</li> <li>▪ How to measure Quality Metrics in daily practice</li> <li>▪ Lessons learned from implementation</li> <li>▪ Comparison of quality metrics – potential risks and challenges</li> </ul>
10.00 – 11.30	 <b>Dr. Andreas Flückiger</b> F. Hoffman-La Roche	<b>Essentials for the manufacture of highly potent drugs</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ How worker protection and GMP work hand in hand</li> <li>▪ Facilities adapted to the potency of the drugs</li> <li>▪ OELs and OEBs as drivers for the containment</li> <li>▪ Principles of establishing OELs and OEBs (... and PDEs for cleaning validation)</li> <li>▪ Using containment monitoring data to help show control of cross-contamination</li> </ul>
13.00 – 13.45	 <b>Deniz Alkanat</b> ONKO-KOCSEL	<b>Case Study ONKO-KOCSEL Pharmaceuticals: The challenge of building new production capacities for highly potent products</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Building of a new production site for highly potent drugs               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Facility Design and selected equipment (isolators, transfer systems etc.)</li> <li>– Process Flows</li> </ul> </li> <li>▪ Case Study details               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Preparation and Cleaning and of Equipment before/after working with HighPo substances</li> <li>– Prior opinion of staff for working with HighPo's</li> <li>– Nocebo Effect</li> <li>– Searching for HigPo chemical traces with blood tests</li> <li>– Measuring exposure levels; methods, risk analysis</li> </ul> </li> </ul>
13.45 – 14.30	 <b>Martina Haertwig-Brandt</b> Sanofi-Aventis Deutschland	<b>Case Study Sanofi-Aventis: Transfer of Oncology Products</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Shut down of a production site and transfer of the production to other sites</li> <li>▪ Integration of oncology products in an existing pharmaceutical production building</li> <li>▪ Transfer steps and schedule</li> <li>▪ Compounding area: Containment technology and explosion hazard area</li> <li>▪ Handling of wastes and spillages</li> </ul>
15.00 – 15.45	 <b>Dr. Clemens Stief</b> Pfizer	<b>Case Study Pfizer: Operation of a plant for highly potent OSD products</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cleaning of equipment and premises</li> <li>▪ Waste handling (solids, liquids, air, used equipment )</li> <li>▪ Procedures in case of accidents</li> <li>▪ Minimising cross contamination: Usage of industrial hygiene data for GMP argumentations</li> </ul>
15.45 – 16.30	 <b>Dr. Martin Tuckermann</b> Baxter Oncology	<b>Case Study Baxter Oncology: Quality consolidation by standardization of aseptic processing of highly active products with isolator technology</b> A new facility for processing of highly active products was built in Halle, Westfalen. It combines requirements of aseptic processing, containment of toxic substances and transparent fab design. Baxter own products will be manufactured here as well as a wide variety of aseptically and toxically challenging oncology (anti-cancer) products, which require in the scope of contract manufacturing a high degree of flexibility. The focus of this case study is how quality achievements can be consolidated by a high degree of standardization of aseptic processing in an isolator environment. The core process is kept extremely tight with zero variance at aseptically critical steps, and elsewhere, maximum flexibility is desired to accommodate for a wide set of different requirements.

### Objectives

Reasons to attend this conference:

- You will be informed on new regulatory and technological developments in sterile / aseptic manufacture
- You learn how current GMP and production requirements have to be implemented technologically in sterile manufacture
- You will get case studies from pharmaceutical companies
- Live Demos will show you how technologies perform

### Background

GMP regulations only define general requirements for equipment – it has to be suitable for the intended work process, easy to clean and without any negative influence on the product quality. Questions like how these general requirements have to be fulfilled concretely in sterile manufacture, which points call for special attention and which new technologies will be used in the future are in this conference's focus. Speakers from the pharmaceutical industry and from planning and engineering companies deal with pivotal developments in the field of sterile manufacture.

### Moderator

Gert Moelgaard, *NNE Pharmaplan*

### Target Audience

The event is directed at specialists from the pharmaceutical industry as well as at engineers and planners who have to deal with current aseptic technologies in clean areas in their daily practice. It particularly addresses the departments: Production, Quality assurance and Engineering / technology.

### Programme

09.00 – 10.00		<b>Dr. Friedrich Haefele</b> <i>Boehringer Ingelheim Pharma</i>	<b>The upcoming Annex 1 and consequences for industry</b>
10.30 – 11.15		<b>Dr. Beate Reutter</b> <i>Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein</i>	<b>Revision of Annex 1 – a short overview</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ New structure</li> <li>▪ Need for clarification</li> <li>▪ More guidance</li> <li>▪ harmonisation</li> </ul>
11.15 – 12.00		<b>Dr. Jean-Denis Mallet</b> <i>NNE Pharmaplan</i>	<b>The 99 parameters for an aseptic release</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ The future of the aseptic pharmaceutical processes</li> <li>▪ Parametric release as a possible way of certification of aseptically produced sterile batches</li> <li>▪ “99 parameter” are derived from the “6M” model                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Media fill results / Monitoring of the environment</li> <li>– Machine maintenance &amp; operation / Materials management / Metrology</li> <li>– Men training</li> </ul> </li> <li>▪ Basis for a future parametric release?</li> </ul>
13.30 – 14.15		<b>Dr. Olivier Chancel</b> <i>Merial</i>	<b>Ten lessons learned in sterility assurance</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Real life experiences observed on the shop floor over the last year to support various activities of the sterility assurance</li> <li>▪ Series of case studies to focus on the practical knowledge, on the "know how" which can be directly applied on daily business by Production, Pharmaceutical Microbiologist and Quality</li> <li>▪ Useful insights on various microbiological aspects to detect sources of contaminations for sterile drug products and to prevent them</li> <li>▪ Forum for open and practical discussions</li> </ul>
14.15 – 15.00		<b>Prof. Dr. Siegrid Saaler-Reinhardt</b> <i>Midas Pharma</i>	<b>Innovative Primary Packaging: Inner barrier coating prevents contamination of drug products with potential impurities from plastic primary packaging, a case study</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Results from an Extractables study conducted with COP vials with and without an inner SiO<sub>2</sub> coating</li> <li>▪ Results from an ICH stability study (6 month data) and from the associated Leachables study with a small molecule as a basis to apply for a national marketing authorization in Europe.</li> </ul>
15.45 – 16.30	 	<b>Alessandro Massignani</b> <i>Nuova Ompi</i> <b>Dr. Shawn D. Kinney</b> <i>Berkshire Sterile Manufacturing</i>	<b>The Development of an Isolator Based Flexible Filling System for all Containers</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Recent advances and cooperation between primary container suppliers and equipment manufacturers have led to a robust line of primary containers and closures</li> <li>▪ This new paradigm reduces the pharmaceutical companies' capital and provides a superior safer packaged drug product</li> <li>▪ The advantages and considerations with these systems will be described to allow others to capitalize on these new formats that bring safer and more flexibility to drug development and commercial manufacturing</li> </ul>
16.30 – 17.15		<b>Live Demos</b>	In the practical part of the conference, suppliers will show you different components and solutions in relation to single use equipment. You will come in contact with the equipment and you have the chance to discuss your questions immediately with technology experts. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Flooring solutions in a cleanroom environment</b> <i>Gerflor</i></li> <li>▪ <b>Functionality and application options of magnetic agitators</b> <i>Zeta Biopharma</i></li> <li>▪ <b>Specialised Robot for the pharmaceutical and medicinal industries</b> <i>DENSO Robotics Europe</i></li> <li>▪ <b>Finished product inspection applications for laser-based headspace</b> <i>Lighthouse Instruments</i></li> </ul>

## Objectives

Reasons to visit this conference:

- You will get an overview on the current state of single use technologies and a prospect on new developments
- You will get first hand information on how to design and implement a robust and efficient single use technology
- You will get case studies from pharmaceutical companies about the use of single use technology in development and production

## Background

The use of single use technology increases in many biotechnological processes as well as in sterile filling processes. There are different reasons for this development, i.e.

- Avoiding cleaning and cleaning validation
- Reducing time to market by omitted construction activities
- Simplified scale-up procedures

On the other side – especially in comparison to stainless steel – new questions arise like

- How to qualify and validate the technology?
- What are the consequences at the GMP-Level?
- How much responsibility can I transfer to the SU supplier?

These questions will be discussed during the conference by experts from pharmaceutical companies and leading suppliers.

## Moderator

Prof. Dr. Dieter Eibl, *Zürcher University of Applied Science*

## Target Audience

The event is directed at decision-makers from pharmaceutical industry and suppliers from Production, Engineering, Research & Development and Quality Assurance who need to be well informed about current developments in the field of single use technology.

## Programme

08.30 – 09.30	 <b>Dr. Andreas König</b> <i>Aenova Group</i>	<b>How to measure performance in pharmaceutical production – a case study</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Industry Quality Metrics – typical data sets and reports</li> <li>▪ How to measure Quality Metrics in daily practice</li> <li>▪ Lessons learned from implementation</li> <li>▪ Comparison of quality metrics – potential risks and challenges</li> </ul>
10.00 – 10.45	 <b>Prof. Regine Eibl</b> <i>Zürich University of Applied Science</i>	<b>Single-Use Technology in biopharmaceutical production: An overview from USP to Fill&amp;Finish technologies</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Categorisation of available single-use systems</li> <li>▪ Disposables in Upstream-Processing</li> <li>▪ Disposables in Downstream-Processing</li> <li>▪ Disposables in formulation and filling</li> <li>▪ Freeze technology</li> <li>▪ Hybrid/closed technology platforms</li> </ul>
10.45 – 11.30	 <b>Live Demos</b>	In the practical part of the conference, suppliers will show you different components and solutions in relation to single use equipment. You will come in contact with the equipment and you have the chance to discuss your questions immediately with technology experts. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>SU equipment for fill/finish focus Multitubing application</b> <i>Bosch</i></li> <li>▪ <b>Connecting, disconnecting and reconnecting for sterile fluid transfer</b> <i>Merck</i></li> <li>▪ <b>Point-of-use leak testing</b> <i>Pall BioPharmaceuticals</i></li> <li>▪ <b>TBN</b> <i>SIEMENS</i></li> </ul>
13.00 – 13.45	 <b>Dr. Thomas Centner</b> <i>Sanofi</i>	<b>Case Study Sanofi: Bioproduction with SU equipment – Points to consider from End-to-End</b>
13.45 – 14.30	 <b>Niels Alber</b> <i>Novartis Pharma</i>	<b>Case Study Novartis: Single Use equipment for Fill/Finish</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Challenge of filling low volumes / Rational for the change to a peristaltic pump</li> <li>▪ Project timelines</li> <li>▪ Cooperation with the supplier: allocation of tasks</li> <li>▪ Implementation of the new filling system in the GxP environment</li> <li>▪ Pros &amp; Cons of the peristaltic filling technique in combination with SU equipment</li> <li>▪ Business Case: what has been the added value of the project</li> </ul>
15.00 – 15.45	 <b>Xavier LeSaout</b> <i>Merck</i>	<b>Case Study Merck: Continuous operations in Biopharm Manufacturing: Back to the Future</b> Recently, continuous operations is considered again as a lever to boost process productivity and control product quality. Looking at bioprocess history, this presentation will discuss the reasons of those “back and forth” trends. It will also present results obtained at EMD-Serono using continuous operations in cell-culture and also in purification of biopharmaceuticals. Finally, it will discuss the challenges and opportunities of continuous operations vs. current established fed-batch platform.
15.45 – 16.30	 <b>Dr. Nuno Pereira</b> <i>Genlbet Biopharmaceuticals</i>	<b>Case Study Genlbet Biopharmaceuticals: The Challenge of Using Single-Use Materials in Virus Production</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Main reasons for the use of single-use material in biopharmaceutical production</li> <li>▪ Single-use materials options for the different steps of a virus production</li> <li>▪ Identification of steps where is not possible to use single-use materials. What alternatives?</li> </ul>

### Objectives

This is why you will benefit from attending this conference:

- Case studies from various pharmaceutical companies deal with the implementation, qualification and operation of Isolator and RABS systems.
- You will discuss the current state of the art and new technological developments in Barrier Systems technology.
- You will get to know first hand the new EU-GMP Annex 1 draft requirements on Barrier Systems
- Experts from pharmaceutical companies will share their knowledge regarding operational experience.

### Background

The protection against microbial contamination is the most important point for drugs produced by aseptic processes. The classical clean-room cannot be considered as state of the art any longer, though – especially with regard to new facilities for sterile manufacturing. Today the supervisory authorities require a more strict separation between operators and product in the form of an access barrier.

Two systems are on the market – RABS (Restricted Access Barrier System) and Isolators. But only isolators are referred to by the US FDA as advanced aseptic technology.

This conference will focus on current questions of barrier systems coming from FDA Aseptic Guide requirements as well as from the new EU-GMP Annex 1, and it will specifically address the subject from the perspectives of pharmaceutical operators, planners and engineers.



### Moderator


Dr. Friedrich Haefele, *Boehringer Ingelheim Pharma*

### Target Audience

This event is directed at decision-makers from pharmaceutical production, development and quality assurance/control. It also addresses engineers and planners who need to be well informed about current developments in the field of barrier systems.

## Programme 12. April 2016

09.00 – 10.00		<b>Dr. Friedrich Haefele</b> <i>Boehringer Ingelheim Pharma</i>	<b>The upcoming Annex 1 and consequences for industry</b>
10.30 – 11.15		<b>James Drinkwater</b> <i>Chairman of PHSS</i>	<b>Different process solutions for Aseptic Filling of multiple products</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Principle requirements of a Control Strategy for manufacture of sterile medicinal products</li> <li>▪ Balancing the conflicts of GMP with containment</li> <li>▪ Filling of multiple products considering facility and equipment design – case study example</li> <li>▪ Principle specification requirement (facility and equipment design) for                             <ul style="list-style-type: none"> <li>– Aseptic Filling of non-hazardous sterile products</li> <li>– Aseptic Filling of Toxic sterile products</li> <li>– Aseptic Filling of Bio-hazard sterile products</li> </ul> </li> </ul>
11.15 – 12.00		<b>Niko Butscher</b> <i>Vetter Pharma-Fertigung</i>	<b>Case study: Improved RABS: Update on implementation of room decontamination using H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Design of the “improved RABS-Concept”</li> <li>▪ Quality aspects</li> <li>▪ Implementation into a new clean room</li> <li>▪ Challenges and advantages</li> <li>▪ Case Study</li> </ul>
13.30 – 14.15		<b>Patrick Vanhecke</b> <i>GSK Vaccines</i>	<b>Case Study: Isolator Technology – New development in H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sterilization / decontamination process</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> process Comparison between VHP and nebulization process</li> <li>▪ Cycle time improvement</li> <li>▪ Catalytic converter</li> <li>▪ New VDI guideline for a standardized material assessment</li> </ul>
14.15 – 15.00		<b>Live Demos</b>	In the practical part of the conference on 12th April 2016, suppliers will show you different components and solutions in relation to Barrier Systems. You will come in contact with the equipment and you have the chance to discuss your questions immediately with technology experts. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Glove Integrity Test in Isolators from Inside to Outside for Intermediate Verification During Campaign Filling</b> <i>Ziel</i></li> <li>▪ <b>Glove Management: GITS® LifeCycle Tracking - an industry 4.0 smart factory approach</b> <i>MK Versuchsanlagen</i></li> <li>▪ <b>Standalone H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Decontaminations system RG4 C for replacement or retrofitting purpose</b> <i>Metall + Plastic</i></li> </ul>
15.45 – 16.30		<b>Dr. Beate Reutter</b> <i>Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein</i>	<b>Barrier Systems – a new standard for aseptic processing?</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Need for change in current EU-GMP-Annex 1</li> <li>▪ Inspector’s observations and findings</li> <li>▪ Implementation of risk management</li> <li>▪ Annex 1 revision status: what to expect</li> </ul>

16.30 – 17.15	 <b>Patrick Vanhecke</b> <i>GSK Vaccines</i>	<b>E-beam technology for material transfer in isolator</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Scope of the process</li> <li>▪ E-beam tunnel design</li> <li>▪ E-beam tunnel suppliers overview</li> <li>▪ Case study: E-beam technology in GSK Vaccines</li> <li>▪ E-beam tunnel validation</li> <li>▪ Return of experience</li> </ul>
---------------------	---	--

## Programme

13. April 2016

08.30 – 09.30	 <b>Dr. Andreas König</b> <i>Aenova Group</i>	<b>How to measure performance in pharmaceutical production – a case study</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Industry Quality Metrics – typical data sets and reports</li> <li>▪ How to measure Quality Metrics in daily practice</li> <li>▪ Lessons learned from implementation</li> <li>▪ Comparison of quality metrics – potential risks and challenges</li> </ul>
10.00 – 10.45	 <b>Tina Sostaric</b> <i>Teva Pharmaceuticals</i>	<b>Case study: Fully automated syringe line under isolator</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Description of the key milestones of the project – lesson learned</li> <li>▪ Isolator concept / zone concept / pressure concept</li> <li>▪ Transfer of the tub to Isolator and opening</li> <li>▪ Filling system and use of disposables</li> </ul>
10.45 – 11.30	 <b>Thomas Zinn</b> <i>Sandoz</i>	<b>Case Study: Filling line for „ready to use syringes“ in Isolator technology</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Factory concept &amp; layout</li> <li>▪ Sterilisation systems (VHP decontamination, inline CIP/SIP)</li> <li>▪ Introducing Tubs using eBeam radiation</li> <li>▪ Denesting the syringes in zone A enabling 100% weight check</li> <li>▪ Qualification of an Isolator (e.g. smoke studies)</li> </ul>
13.00 – 13.45	 <b>Dr. Lars Kreye</b> <i>Boehringer Ingelheim Pharma</i>	<b>Case study: Implementing a mid-size isolator filling line</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Approach for setting up the line</li> <li>▪ Design (rationales)</li> <li>▪ Features</li> <li>▪ Regulatory aspects</li> </ul>
13.45 – 14.30	 <b>Franck Pavan</b> <i>Pierre Fabre</i>	<b>Case study: Handling and manufacturing High Potent products using Isolators</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Constraints in High potent products</li> <li>▪ Isolator technology innovations</li> <li>▪ Qualification and monitoring of isolators in high potent liquid or freeze dried products</li> <li>▪ Investments and fixed costs of isolators</li> </ul>
15.00 – 15.45	 <b>Marian Cebula</b> <i>Ipsen Manufacturing</i>	<b>Case Study: Use of liquid nitrogen in isolator for flash freeze drying of potent compound</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ liquid nitrogen system was retrofitted to an existing freeze dryer equipped with isolator</li> <li>▪ Number of ergo trials were executed to design the process</li> <li>▪ KAIZEN study was performed to fine tune the process and improve operator's comfort</li> <li>▪ Project resulted in successful validation campaign</li> </ul>
15.45 – 16.30	 <b>Tobias Schlögl</b> <i>Boehringer Ingelheim Pharma</i>	<b>Case Study: Implementation and qualification of a stopper transfer via DPTE-Port</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Design of an aseptic transfer process of RTS-stoppers in Port-Bags</li> <li>▪ Creation of documents e.g. batch record</li> <li>▪ Qualification, training of operators, adaption of SOPs and monitoring</li> <li>▪ Storage and usage in clean room area</li> </ul>



# Programm


Uhrzeit Time	18.Pharmatechnik-Konferenz Bau-Projekte	Moderne Sterilproduktion Technologien und Konzepte in der Sterilabfüllung	ECA – Trends in Continuous M
9.00 Uhr	<div style="text-align: right;">  <p>The upcoming Annex 1 and Dr Friedrich Haefele, Boeh</p> </div>		
9:15 Uhr			
9.30 Uhr			
9:45 Uhr			
10.00 Uhr	Pause		
10:15 Uhr	Pause		
10.30 Uhr	Fallstudie Ferring: Neuer Produktionsstandort von Ferring USA zur aseptischen Herstellung von gefriergetrockneten Hormon-Produkten <i>Hartwig Hönerloh, Ferring</i>	Ankunft der Roboter: Herausforderungen und Umsetzung moderner Robotik bei der aseptischen Abfüllung von Zytostatika <i>Dr. Stephan Zinzen, AqVida</i>	Continuous Manufacturing o Market - Now? <i>Günter Körblein, Tatragon Consult</i>
10:45 Uhr			
11.00 Uhr	Fallstudie Oncotec Pharma Produktion: Integration eines Technikums zur ADC- Herstellung in eine bestehende Sterilproduktion <i>Dr. Matthias Beck, Oncotec Pharma Produktion Uwe Harenberg, GESA</i>	<div style="text-align: center;">  <p>Live Demos</p> </div>	Continuous Manufacturing s competent authority <i>Dr. Andreas Grummel, Federal Inst Devices (BfArM)</i>
11:15 Uhr			
11:30 Uhr	Mittagspause		
12:00 Uhr			
12:15 Uhr			
12:30 Uhr			
12:45 Uhr			
13:00 Uhr			
13:15 Uhr	Fallstudie Roche Diagnostics: Refurbishment des Penzberger Produktionsgebäudes Biologics II <i>Dr. Burkart Goedde, Roche Diagnostics</i>		
13:30 Uhr			
13:45 Uhr	Fallstudie Vetter Pharma-Fertigung: Erfahrungen mit der Abfüllung von Karpulen auf Multiproduktlinien <i>Dr. Markus Neumeier, Vetter Pharma-Fertigung</i>		
14:00 Uhr			
14:15 Uhr	Fallstudie CSL Behring: Planung und Konstruktion einer Fermentationsanlage inkl CIP und thermischer Inaktivierung <i>Dr. Andreas Mackenberg, CSL Behring</i>		
14:30 Uhr			
14:45 Uhr	Fallstudie F. Hoffmann-La Roche: Implementierung einer neuen aseptischen Pulverabfülllinie im Bestandsbau <i>Jeannette Dold, F. Hoffmann-La Roche</i>		
15:00 Uhr			
15:15 Uhr	Pause		
15:30 Uhr			
15:45 Uhr	Fallstudie Merck: Innovatives, zukunftsfähiges Energiekonzept der Merck KGaA am Standort Darmstadt <i>Dr. Rolf Plessow, Merck</i>		
16:00 Uhr			
16:15 Uhr	Fallstudie Sandoz: Abfüllanlage für „ready to use“ Fertigspritzen in Isolatortechnologie <i>Thomas Zinn, Sandoz</i>		
16:30 Uhr			
16:45 Uhr	EU GMP Leitfaden Annex 1; Stand der Dinge – Entwurf oder Erwartungen <i>Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster</i>		
17:00 Uhr			
17:15 Uhr	Case Study Pfizer: Established Manufacturing Operations fo <i>Dr. Clemens Stief, Pfizer</i>		
17:30 Uhr			
17:30 Uhr	Case Study Patheon: Implem flow processes in cGMP env <i>Dr. Peter Pöchlauer, Patheon</i>		
17:45 Uhr			
17:30 Uhr	Diskussion		
18.00 Uhr	Social Event für Kongress-Teilneh		



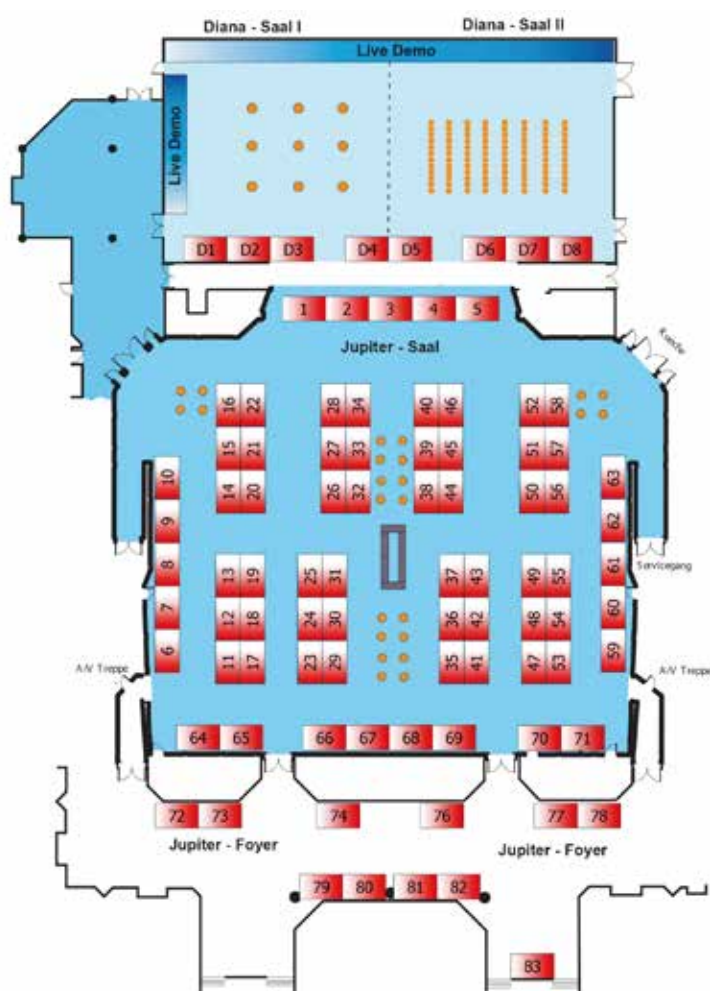


Manufacturing Manufacturing	ECA – Current Aseptic Processing Current Aseptic Technologies	ECA – Barrier Systems Regulations/Technology/New Developments	Uhrzeit Time
consequences for industry <i>Boehringer Ingelheim Pharma</i>			9.00 Uhr
			9:15 Uhr
			9.30 Uhr
			9:45 Uhr
Break			10.00 Uhr
			10:15 Uhr
of OSDs: What Offers the <i>Boehringer Ingelheim Pharma</i>	Revision of Annex 1 – a short overview <i>Dr. Beate Reutter, Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein</i>	Different process solutions for Aseptic Filling of multiple products <i>James Drinkwater, Chairman PHSS</i>	10.30 Uhr
			10:45 Uhr
			11.00 Uhr
een from the viewpoint of a <i>Institute for Drugs and Medical</i>	The 99 parameters for an aseptic release <i>Dr. Jean-Denis Mallet, NNE Pharmaplan</i>	Case study: Improved RABS: Update on implementation of room decontamination using H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> <i>Niko Butscher, Vetter Pharma-Fertigung</i>	11:15 Uhr
			11.30 Uhr
			11:45 Uhr
Lunch Break			12.00 Uhr
			12:15 Uhr
			12.30 Uhr
			12:45 Uhr
			13.00 Uhr
			13:15 Uhr
Commercial and Continuous <i>Boehringer Ingelheim Pharma</i>	Ten lessons learned in sterility assurance <i>Dr. Olivier Chancel, Meriel</i>	Case Study: Isolator Technology - New development in H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> sterilization / decontamination process <i>Patrick Vanhecke, GSK Vaccines</i>	13.30 Uhr
			13:45 Uhr
			14.00 Uhr
granulation: integrating onal approaches <i>University of Ghent</i>	Innovative Primary Packaging: Inner barrier coating prevents contamination of drug products with potential impurities from plastic primary packaging, a case study <i>Prof. Dr. Siegrid Saaler-Reinhardt, Mmidas Pharma</i>	 Live Demos	14:15 Uhr
			14.30 Uhr
			14:45 Uhr
Break			15.00 Uhr
			15:15 Uhr
			15.30 Uhr
d/Projected Continuous or OSD products	The Development of an Isolator Based Flexible Filling System for all Containers <i>Alessandro Massignani, Nuova Ompi</i> <i>Dr. Shawn D. Kinney, Berkshire Sterile Manufacturing</i>	Barrier Systems – a new standard for aseptic processing? <i>Dr. Beate Reutter, Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein</i>	15:45 Uhr
			16.00 Uhr
			16:15 Uhr
entation of continuous ironments	 Live Demos	TBN N.N.	16.30 Uhr
			16:45 Uhr
			17.00 Uhr
Discussion	Discussion	Discussion	17:15 Uhr
			17.30 Uhr
amer, Referenten und Aussteller			18.00 Uhr


















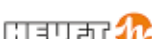

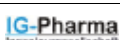

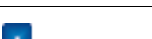









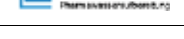


























Uhrzeit Time	18. Pharmatechnik-Konferenz Technologien und Projekte	Moderne Sterilproduktion Trends bei Primärpackmitteln in der Sterilproduktion	ECA – Trends in Manufacturing of hig
8.30 Uhr	 <p>How to measure performance in phar Dr. Andreas König</p>		
8.45 Uhr			
9.00 Uhr			
9:15 Uhr			
9.30 Uhr	Pause		
9:45 Uhr			
10.00 Uhr	Konkrete Auswirkungen des neuen Annex 15 auf die Qualifizierung <i>Klaus Feuerhelm, GMP-Inspektor Regierungspräsidium Tü-bingen</i>	Biotechnologische Arzneimittel: Trends und Möglich- keiten in Nadelspritzen und Karpulen <i>Jörg Zimmermann, Vetter Pharma-Fertigung</i>	Essentials for the manufactur <i>Dr. Andreas Flückiger, F. Hoffmann</i>
10:15 Uhr			
10:30 Uhr	Ongoing Process Validation - was folgt auf die Validierungschargen? <i>Dr. Philip Hörsch, Vetter Pharma-Fertigung</i>	Anwendung eines risikobasierten Ansatzes für die Evaluierung von Spritzenherstellern <i>Frank Bamberg, F. Hoffmann-La Roche</i>	
10:45 Uhr			
11.00 Uhr	Mittagspause		
11:15 Uhr			
11:30 Uhr			
11:45 Uhr			
12.00 Uhr			
12:15 Uhr			
12:30 Uhr			
12:45 Uhr			
13.00 Uhr	Entwicklung eines automatisierten Schleusendeconta- minationsprozesses mit Wasserstoffperoxid <i>Dr. Thomas Hense, Baxter Oncology</i>	GMP-Inspektionen im Bereich steriler Primärpackmittel <i>Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen</i>	Case Study ONKO-KOCSEL: new production capacities fo <i>Deniz Alkanat, ONKO-KOCSEL Ph</i>
13:15 Uhr			
13:30 Uhr	Ganzheitliche Bewertung der Eignung eines 6-achsigen Roboters für die Aseptische Fertigung <i>Markus Keller, Fraunhofer IPA</i>	 <p>Live Demos</p>	Case Study Sanofi-Aventis: T Products <i>Martina Haertwig-Brandt, Sanofi-a</i>
13:45 Uhr			
14.00 Uhr	Pause		
14:15 Uhr			
14:30 Uhr	WFI-Erzeugung mit Membranverfahren <i>Klaus Feuerhelm, GMP-Inspektor Regierungspräsidium Tübingen</i>	Prefilled Syringes (PFS) für okulare Injektionen <i>Markus Hemminger, F. Hoffmann-La Roche</i>	Case Study Pfizer: Operation OSD products <i>Dr. Clemens Stief, Pfizer</i>
14:45 Uhr			
15.00 Uhr	Fallstudie Wala Heilmittel: Derouging von Produktions- anlagen: Erfahrungen nach mehrmaligem Einsatz aus Betreiber-Sicht <i>Sebastian Kuhn, WALA Heilmittel</i>	Pharmazeutische Primärpackmittel aus Kunststoff <i>Thorsten Kneuß, Bayer Healthcare</i>	Case Study Baxter Oncology standardization of aseptic pr products with isolator techn <i>Dr. Martin Tuckermann, Baxter On</i>
15:15 Uhr			
15:30 Uhr	Diskussion	Diskussion	Discussion
15:45 Uhr			
16.00 Uhr			
16:15 Uhr			
16:30 Uhr			
16:45 Uhr			
17.00 Uhr			

Manufacturing highly potent Materials	ECA – Aseptic Processing Single-Use Disposables	ECA – Barrier Systems Case Studies	Uhrzeit Time
Pharmaceutical production – a case study <i>g, Aenova Group</i>			8.30 Uhr
			8.45 Uhr
			9.00 Uhr
			9:15 Uhr
Break			9.30 Uhr
			9:45 Uhr
Production of highly potent drugs <i>-La Roche</i>	Single-Use Technology in biopharmaceutical production: An overview from USP to Fill&Finish technologies <i>Prof. Regine Eibl, Zürich University of Applied Science</i>	Case study: Fully automated syringe line under isolator <i>Tina Sostarić, Teva Pharmaceuticals</i>	10.00 Uhr
	 Live Demos	Case study: Filling line for „ready to use syringes“ in Isolator technology <i>Thomas Zinn, Sandoz</i>	10:15 Uhr
			10.30 Uhr
			10:45 Uhr
11.00 Uhr			
11:15 Uhr			
Lunch Break			11.30 Uhr
			11:45 Uhr
			12.00 Uhr
			12:15 Uhr
			12.30 Uhr
12:45 Uhr			
The challenge of building for highly potent products <i>pharmaceuticals</i>	Case Study Sanofi: Bioproduction with SU equipment – Points to consider from End-to-End <i>Dr. Thomas Centner, Sanofi</i>	Case study – implementing a mid-size isolator filling line <i>Dr. Lars Kreye, Boehringer Ingelheim Pharma</i>	13.00 Uhr
			13:15 Uhr
			13.30 Uhr
Transfer of Oncology <i>Aventis</i>	Case Study Novartis Pharma: Single Use equipment for Fill/Finish <i>Niels Alber, Novartis Pharma</i>	Case study: Handling and manufacturing High Potent products using Isolators <i>Franck Pavan, Pierre Fabre</i>	13:45 Uhr
			14.00 Uhr
			14:15 Uhr
Break			14.30 Uhr
			14:45 Uhr
Design of a plant for highly potent	Case Study Merck: Continuous operations in Biopharm Manufacturing: Back to the Future <i>Xavier LeSaout, Merck</i>	Case Study: Use of liquid nitrogen in isolator for flash freeze drying of potent compound <i>Marian Cebula, Ipsen Manufacturing</i>	15.00 Uhr
			15:15 Uhr
			15.30 Uhr
Quality consolidation by processing of highly active <i>ology</i>	Case Study Genlbet Biopharmaceuticals: The Challenge of Using Single-Use Materials in Virus Production <i>Dr. Nuno Pereira, Genlbet Biopharmaceuticals</i>	Case study: Implementation and qualification of a stopper transfer via DPTE-Port <i>Tobias Schlögl, Boehringer Ingelheim Pharma</i>	15:45 Uhr
			16.00 Uhr
			16:15 Uhr
Discussion	Discussion	Discussion	16.30 Uhr
			16:45 Uhr
			17.00 Uhr

## Die Aussteller der Fachmesse PharmaTechnica



Firma		Stand
AFC Air Filtration & Containment		76
Agidens		54
Andocksysteme G. Untch		6
Antares Vision		82
ASEPTIC TECHNOLOGIES		64
Bausch & Ströbel		1
Berner International		D7
Belimed		53
Bilfinger Industrietechnik Salzburg		81
Borer Chemie		34
Carpus+Partner		D6
Centec		62
Chemengineering		D8
Chemische Fabrik Dr. Weigert		8
COMECER GROUP		73
Concept GMP Engineering		49
DEC Deutschland		19
DENSO Robotics		66
Drees & Sommer		D5
Driam Anlagenbau		59
Ellab		17
ESCO Global		61
EURO-DIESEL		9
Schneider Electric Systems Germany >EUROTHERM<		63
Fedegari		42
F&M Lautenschläger		77
FPS Food and Pharma Systems		74
Franz Ziel		41
GEA		16
GEMÜ		25

Firma		Stand	Firma		Stand
Gerflor		38	nora systems		18
GETINGE		27	OPTIMA pharma		52
gke		13	pester pac automation		57
Glatt		4	Pall Life Sciences		68
groninger		40	pharmaserv		55
Hamilton		58	Particle Measuring Systems		10
HAMO / Amsonic Deutschland		78	PMT Partikel-Messtechnik / TSI		D1
Harro Höfliger Verpackungsmaschinen		2	PQE		79
Harter Oberflächen- und Umwelttechnik		32	rap.ID Particle Systems		45
Heuft Systemtechnik		46	Robert Bosch		20
IG Pharma		67	rohrer		21
io-consultants		43	rommelag Kunststoff-Maschinen Vertriebsgesellschaft		65
Kinetics Germany		30	Rota Verpackungstechnik		47
Kiesel Steriltechnik		31	rotan		56
KILIAN Tableting		D4	SCHOTT		44
Letzner Pharmawasseraufbereitung		24	Sensum		15
Lighthouse Instruments		50	SIEMENS		72
FETTE COMPACTING		5	Skan		11
Mankenberg		23	Solidfog Technologies		12
Marchesini Verpackungsmaschinen		37	SPC Group		7
Markert		33	Steriline		28
Martin Christ Gefriertrocknungsmaschinen		48	Telstar Life Sciences		26
Mediseal		D2	Testo Industrial Services		36
Merck		70	Uhlmann Pac-Systeme		3
Midas Pharma		71	ViscoTec Pumpen- und Dosiertechnik		14
MK Versuchsanlagen		83	Hermann WALDNER		60
MMM Münchener Medizin Mechanik		D3	Watson-Marlow		80
multivac Sepp Haggenmüller		39	West Pharmaceutical Services		51
M+W Process Industries		35	WILCO		22
NNE Pharmaplan		29	ZETA Biopharma		69

## Anmelde-Optionen

### Teilnahme an den Konferenzen des Kongresses – Tagestickets à € 690,\*- (zzgl. MwSt.)

(beinhaltet neben der Teilnahme an allen Konferenzen des Tages und Besuch der Fachmesse ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Im Tagesticket für den 12. April ist außerdem die Teilnahme am Social Event enthalten. Bitte geben Sie jedoch an, ob Sie daran teilnehmen möchten.)

Mit den Tagestickets können Sie sich frei zwischen allen Konferenzen des jeweiligen Tages bewegen. Um die Räumlichkeiten aber bestmöglichst vorbereiten zu können, bitten wir Sie, außer den Tag auch noch die Konferenz anzukreuzen, die Sie am meisten interessiert. Bitte kreuzen Sie **pro Tag nur eine Konferenz** an.

**Tag 1 (12. April 2016):** Ich möchte am Tag 1 teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- 18. Pharmatechnik-Konferenz
- Technologien und Konzepte in der Sterilabfüllung
- ECA Continuous Manufacturing
- ECA Current Aseptic Technologies
- ECA Barrier Systems: Regulations / Technology / New Developments

Ich möchte außerdem am **Social Event** am Abend des 12. April 2016 teilnehmen.

**Tag 2 (13. April 2016):** Ich möchte am Tag 2 teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- 18. Pharmatechnik-Konferenz
- Trends bei Primärpackmitteln in der Sterilproduktion
- ECA Manufacturing of highly potent Materials
- ECA Single Use Equipment and Applications
- ECA Barrier Systems: Case Studies

#### BITTE BEACHTEN:

- Bitte beachten Sie, dass auf dem Kongress keine gedruckten Unterlagen ausgeteilt werden. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt. Alle Kongress-Teilnehmer (Besucher der Fachmesse ausgenommen) erhalten außerdem vor Ort die Vorträge aller Konferenzen auf einem USB-Stick.
- Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg. Bitte buchen Sie Ihr Zimmer direkt über das Reservierungsformular, das Sie zusammen mit Ihrer Bestätigung/Rechnung erhalten.

#### Absender

---



---



---



---

CONCEPT HEIDELBERG  
 Postfach 10 17 64  
 Fax 06221/84 44 34  
 D-69007 Heidelberg

#### Besucher-/Teilnehmerdaten

---

Titel, Vorname, Name

---

Abteilung

---

Firma

---

Telefon / Fax

---

E-Mail (bitte angeben)

#### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des

Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

**Zahlungsbedingungen:** Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

**Bitte beachten Sie:** Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.