

2018 PHARMA-KONGRESS

Produktion & Technik

DÜSSELDORF, 24. - 25. APRIL 2018

network. experience. benefit.

20 Jahre Pharmatechnik-Konferenz

sowie die folgenden Konferenzen:

- ECA – Trends in Manufacturing
- ECA – Current Aseptic Technologies
- ECA – Barrier Systems
- ECA – Operational Excellence
- ECA – Annex 1

Mit den Sprechern:

 **Klaus Feuerhelm**
GMP-Inspektor
Regierungspräsidium Tübingen


 **Dr. Rainer Gnihl**
GMP-Inspektor
EMA und Regierung von Oberbayern

 **Dr. Daniel Müller**
GMP-Inspektor
Regierungspräsidium Tübingen

 **Dr. Beate Reutter**
Inspektorsleiterin, Landesamt für
soziale Dienste Schleswig-Holstein

 **Nick Lee**
EMA PAT Team
Health Products Regulatory Agency, Ireland

 **Martin Bergen**
General Manager
securPharm e.V.


 **Gerald Bürkle**
Vice President Production
Vetter Pharma-Fertigung

 **Dr. Giustino Di Pretoro**
Associate Director Drug Product Development
Johnson & Johnson

 **Dr. Friedrich Haefele**
VP BP Fill & Finish Germany
Boehringer Ingelheim Pharma

 **Dr. Stephan Heck**
Senior Director Customer Quality Management
DSM Nutritional Products


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

 **Rudi Meurs**
Head CDMO
Mithra Pharmaceuticals

 **Thorsten Schlosser**
VP Technical Operations
Allergopharma

 **Roland Schuhwerk**
Director Project Engineering
Global Technical Services, Cilag

 **Dr. Thomas Schwarz**
Head Strategic Planning & PMO
Novartis

 **Alexandra Stärk**
Head of Microbial Expert Group
Novartis

 **Dr. Frank Thielmann**
Operation Excellence Leader Biologics
Novartis

und vielen weiteren...

40 JAHRE
YEARS
CONCEPT
HEIDELBERG

Premium Sponsor

MERCK

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Dem Motto "Betreiber berichten für Betreiber" treu bleibend berichten auch beim 20. Pharma-Kongress am 24./25. April 2018 Sprecher wieder über Problemstellungen aus ihrer alltäglichen Praxis und ihre Lösungsansätze. Als Teilnehmer profitieren Sie also unmittelbar von der Erfahrung Ihrer Kollegen und von dem direkten Austausch. Dazu steht erneut ein Programm mit 10 Konferenzen in fünf Themenbereichen zur Auswahl.



Pharma-Kongress – Überblick

- i **Key Note 24. April – Vortrag in Englisch!**
The new EU GMP Annex 1 – consequences for industry: An EU GMP Inspector's view
 Dr. Rainer Gnibl, *GMP-Inspektor für EMA & Regierung von Oberbayern*
- i **Key Note 25. April – Vortrag in Englisch!**
Corden as CDMO niche player – chances and risks for going Conti
 Dr. Gerhard Jas, *Corden Pharma*

Konferenzen	Tagestickets à € 690,-	24. April 9:00–17:45 h	25. April 9:00–17:00 h
20. Pharmatechnik-Konferenz			
Bau-Projekte		✓	
Technologien und Projekte			✓
ECA – Trends in Manufacturing			
Continuous Manufacturing		✓	
OSD Manufacture and Packaging			✓
ECA – Current Aseptic Technologies			
Current Aseptic Technologies		✓	✓
ECA – Barrier Systems			
Barrier Systems		✓	✓
ECA – OPEX / Regulatory Trends			
Operational Excellence		✓	
The new EU Annex 1 Draft			✓
Fachmesse PharmaTechnica		✓	✓

- | | |
|--|---|
| Dr. Friedrich Haefe, Boehringer Ingelheim
Vice President BP Fill & Finish Germany | Roland Szymoniak, Sanofi
Leiter Industrial Engineering & Transfer |
| Dr. Rainer Schmidt, F. Hoffmann-La Roche AG
Werksleiter Standort Kaiseraugst | Gert Moelgaard, Moelgaard Consulting
Consultant |
| Jörg Zimmermann, Vetter Pharma-Fertigung
Vice President Vetter Development Service | Frank Studt, Chemengineering Business Design
Managing Director |
| Dr. Johannes Krämer, CSL Behring
Leiter Engineering | Günter Körblein, Tetragon Consulting
Senior Consultant |
| Prof. Franz Maier
Zuletzt Hauptabteilungsleiter Technik,
Nycomed | |



Fachmesse



Parallel zu den zehn Konferenzen findet am 24. und 25. April 2018 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 2018 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. Dort finden Sie auch die tagesaktuelle Ausstellerliste.



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.)



Veranstaltungsort

Crowne Plaza (ehemals Swissôtel) Congress Centrum Düsseldorf / Neuss
Rheinallee 1
41460 Neuss
Tel.: +49 (0) 2131 77 - 00
Fax: +49 (0) 2131 77 - 1367
emailus.neu02@gchhotelgroup.com



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 24. April 2018, 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.



Ansprechpartner

Haben Sie noch Fragen bezüglich Inhalten?

20. Pharmatechnik-Konferenz / ECA Trends in Manufacturing / ECA Operational Excellence:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter), Tel. +49 (0)6221/84 44 12,
E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de.

ECA Current Aseptic Technologies / ECA Barrier Systems / ECA The new EU Annex 1 Draft

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter), Tel. +49 (0)6221/84 44 41,
E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

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

Detlef Benesch (Organisationsleitung), Tel. +49 (0)6221/84 44 45, E-Mail: benesch@concept-heidelberg.de.

Ronny Strohwalde (Organisationsleitung), Tel. +49 (0) 6221/84 44 51, E-Mail: strohwalde@concept-heidelberg.de.



Veranstalter

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon +49 (0)6221/84 44-0
Telefax +49 (0)6221/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
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 Anfang April 2018 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 Januar 2018)

Dr. Hans-Joachim Anders	Novartis Pharma Stein Senior QA Facilitator im Bereich der mikrobiologischen Qualitätskontrolle.
Dr. Gunther Bechmann	Pfizer Senior Manager Production Services
Martin Bergen	securPharm General Manager of securPharm e.V.
Christoph Bohn	Rommelag Service - Holopack Verpackungstechnik Senior Technical Manager. Verantwortet außerdem als Director Rommelag Pharma Service die weltweite Dienstleistung im Bereich Planung, Consulting und Qualifizierung.
Gerald Bürkle	Vetter Pharma-Fertigung Vice President Production.
Dr. Martin Bultmann	Abbvie Head of the NBE Process Engineering Sciences Group in Ludwigshafen.
Dr. Lorenzo Capretto	GlaxoSmithKline, Great Britain Investigator.
Dr. Olivier Chancel	Boehringer Ingelheim Animal Health Head of Performance and Pharmaceutical Support in Boehringer Ingelheim.
Dr. Patricia Desmaris	Sanofi Pasteur Technical Manager Aseptic Engineering.
Dr. Giustino Di Pretoro	Johnson & Johnson Associate Director Drug Product Development - Continuous Manufacturing.
James Drinkwater	The Pharmaceutical & Healthcare Sciences Society Chairman of PHSS.
Jürg Erb	F. Hoffmann-La Roche AG Projektleiter und als Standortarchitekt verantwortlich für die Architekturqualität der Bauprojekte.
Nikolaus Ferstl	Universitätsklinik Regensburg Technischer Leiter der Universitätsklinik und der Universität Regensburg und freier Berater für Gebäude- und Reinraumtechnik.
Klaus Feuerhelm	GMP-Inspektor, Regierungspräsidium Tübingen Apotheker und pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen.
Jasmin Franz	Vetter Pharma-Fertigung Innovation Manager for Vetter Pharma-Fertigung.
Dr. Rainer Gnibl	GMP-Inspektor EMA & Regierung von Oberbayern GMP Inspektor für die Regierung von Oberbayern und für die European Medicines Agency (EMA). Außerdem Stellv. Leiter der bundesweiten Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG.
Sabine Grozinger	F. Hoffmann-La Roche AG Als Architektin und Senior Projektleiterin für Grossprojekte mit Labor- und Büroneubauten betraut.
Dr. Friedrich Haefele	Boehringer Ingelheim Pharma Vice President Biopharma Fill & Finish Germany.
Andreas Hänel	R-Pharm Germany Head of Manufacturing Manager OSD.
Uwe Harenberg	GESA Verantwortlich für GMP- gerechte Anlagenplanung, außerdem zuständig für Planung für Oncotec.
Dr. Stephan Heck	DSM Nutritional Products Senior Director Customer Quality Management.
Verena Jachmann	Fresenius Kabi Deutschland Head QM/QS Fresenius Kabi Site in Neufahrn.
Dr. Gerhard Jas	Corden Pharma R&D Management Corden Pharma International.
David Jonek	Bipso Deputy Associate Director Performance Management.
Günter Körblein	Tetragon Consulting Senior Consultant.
Dr. Christoph Korpus	Merck KGaA Leading the Liquid Formulation Stability Laboratory.
Dr. Johannes Krämer	CSL Behring Leiter des Engineerings.
Dr. Lars Kreye	Boehringer Ingelheim Pharma Managing two aseptic filling lines (conventional clean room, vial filling), and one isolator line, as well as a packaging unit for final packaging.
Christian Künstler	Oncotec Pharma Produktion
Arjan Langen	MSD Animal Health Pharmaceutical Specialist.

Mit Referenten aus Behörden, Verbänden und der Industrie (Stand Januar 2018)

Nick Lee	Health Product Regulatory Agency (HPRA), Ireland Executive Pharmaceutical Assessor; EMA PAT Team.
Dr. Bernd Maier	Merck Senior Project Manager.
Prof. Dipl.-Ing. Franz Maier	Zuletzt Nycomed Zuletzt Leiter der Hauptabteilung Technik bei Nycomed. Professor an der FH Albstadt-Sigmaringen.
Dr. Jean-Denis Mallet	ECA & Former Head of the French Pharmaceutical Inspection Dpt. AFSSAPS Member of the ECA Advisory Board and works for NNE Pharmaplan.
Maria Mariño	Abbott, Uruguay QA Manager for suppliers.
Dr. Eric Meier	Novartis Pharma Head QA Continuous Manufacturing.
Dr. Thomas Meindl	Labor L+S Bereichsleiter.
Ana Isabel Mendes Alves	Genlbet Biopharmaceuticals Bioprocess Specialist.
Rudi Meurs	Mithra Pharmaceuticals Head of Mithra Pharmaceuticals Contract Development and Manufacturing Organisation (CDMO).
Didier Meyer	DMCompliance Consultant.
Yves Michon	Corden Pharma President, CordenPharma Chenôve.
Gerd Moelgaard	Moelgaard Consulting Chairman of the ECA Validation interest group.
Dr. Daniel Müller	Regierungspräsidium Tübingen GMP-Inspektor.
Thomas Raetz	Roche Diagnostics sMSAT Project Manager.
Dr. Beate Reutter	Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein GMMP-Inspektorin und Inspektoratsleiterin.
Dr. Ute Schleyer	Vetter Pharma-Fertigung Project Manager, Site & Plant Development.
Thorsten Schlosser	Allergopharma Vice President Technical Operations.
Tobias Schlögl	Vetter Pharma-Fertigung Project Manager (customer projects).
Dr. Andreas Schreiner	Novartis Pharma Head of Solid Dosage Forms.
Dr. Otto Schubert	Maropack CEO until 2017.
Roland Schuhwerk	Johnson & Johnson / Cilag Director Project Engineering Global Technical Services.
Dr. Martin Schwab	Vetter Pharma-Fertigung Team Lead, Customer Project Management Department.
Dr. Thomas Schwarz	Novartis Head Strategic Planning and PMO at the Novartis Stein Site for Steriles.
Alexandra Stärk	Novartis Pharma Head of Microbial Expert Group - Technical Steward Sterility Assurance.
Dr. Harald Stahl	GEA Group Director Application & Strategy Management.
Frank Studt	Chemengineering Business Design Managing Director.
Dr. Frank Thielmann	Novartis Operation Excellence Leader Biologics.
Calvin Tsai	Orient Pharma Co CEO.
Michael Unbehaun	R-Pharm Germany Manager Engineering Site Projects & Business Development.
Patrick Vanhecke	GSK Vaccines Expert in Isolator and Aseptic Filling Technologies and Room decontamination process.
Dr. Jean-Pascal Zambaux	Hydro-Fill President.
Jörg Zimmermann	Vetter Pharma-Fertigung Vice President Development Services.

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 20. 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 Vordergrund.

Die Einhaltung der GMP Anforderungen ist hier Pflicht, wobei diese in der Regel in Guidelines von Behörden wenig detailliert beschrieben sind. 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 Allergopharm, CSL Behring, Oncotec, Merck und Holopack werden mögliche Lösungsansätze äußerst praxisnah transportiert. Die Fallbeispiele fokussieren dabei auf Facilities für die Produk-

tion von sterilen zum Teil auch hochaktiven Arzneiformen. Aber auch Laborbau und Diagnostica Fertigung sind mit Beispielen dabei.

Aber nicht alle Regelwerke sind wenig detailliert. Mit dem überarbeiteten Annex 1 des EU GMP-Leitfadens steht der Herstellung von sterilen Arzneiformen ein ausführliches Dokument zur Verfügung. Wie sich dies auf die Technik in den Betrieben auswirken wird und wie der aktuelle Stand bei der ‚kalten‘ WFI Erzeugung ist, wird u.a. am zweiten Tag der Pharmatechnik-Konferenz besprochen. Hier stehen auch technische Neuerungen in der Reinraumtechnik auf dem Plan.

Moderator

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

Zielgruppe

Zielgruppe der Konferenz sind Mitarbeiter und Führungskräfte aus den Bereichen Technik und Produktion, sowie Vertreter des Pharmaanlagenbaus und von Planungsbüros.

Programm



Dr. Rainer Gnibl
GMP-Inspektor für EMA &
Regierung von Oberbayern

The new EU GMP Annex 1 – consequences for industry: An EU GMP Inspector's view

Key Note



Fallstudie Allergopharma: Projekt „Haus 10“ Erweiterung der Produktionskapazitäten für sterile Präparate
Thorsten Schlosser, *Allergopharma*

Im Vortrag wird die Erweiterung der Produktionskapazitäten für die Herstellung von flüssigen sterilen Präparaten für die subkutane spezifische Immuntherapie (Therapeutika), sowie Testlösungen (Diagnostika) am Stammsitz in Reinbeck vorgestellt. Das Projektvolumen betrug 43 Mio €.

- Ausgangssituation: Produktion am Kapazitätslimit, teilweise veraltete Anlagentechnik, viele manuelle Prozesse, geringe Automatisierung, keine Freiflächen innerhalb der Produktionsgebäude vorhanden
- Neubau eines modernen autarken Produktionsgebäudes mit Reinraumklassen A-D
- Utilities (Lüftungstechnik, Reinstmedien, etc.)
- Sozialbereiche



Fallstudie CSL Behring: Errichtung einer neuen Bulk-Produktion – der Weg von der Altanlage zu einer neuen hochmodernen Anlage
Dr. Johannes Krämer, *CSL Behring*

Ziel des Projektes ist es, eine neue und moderne Produktionsanlage für die Berinert Bulkproduktion am Standort Marburg zu errichten, um die Produktionskapazität signifikant zu erhöhen. Die Herausforderung besteht darin, eine hoch effiziente Anlage im Bestand mit limitierter verfügbarer Fläche innerhalb von drei Jahren, von der Genehmigung bis zur produktiven Nutzung, zu errichten

- Methodik für einen erfolgreichen Prozesstransfer
- Konzept zur Minimierung der Reinraumgröße
- Integriertes MES/Automatisierungs-Konzept
- Innovatives Kalibrierkonzept durch hohe Automatisierung
- Erfolgsfaktoren bei der Umsetzung



Fallstudie Merck: Ein neues Forschungsgebäude von Merck in Darmstadt - Arbeitswelten im Wandel
Dr. Bernd Maier, *Merck*

- Die Anforderungen verändern sich - Kommunikation rückt in den Mittelpunkt
- Grundphilosophien & Konzepterstellung
- Planungsphase
- Realisierung & Inbetriebnahme
- Veränderungsmanagement & Akzeptanz



Fallstudie Labor L+S: Bau des neuen Biodiagnostica Zentrums
Dr. Thomas Meindl, *Labor L+S*



Fallstudie F. Hoffmann-La Roche AG: Arealentwicklung in Kaiseraugst (CH)
Sabine Grozinger, *F. Hoffmann-La Roche*



Jürg Erb, *F. Hoffmann-La Roche*

- Zusammenhänge der Standorte Basel und Kaiseraugst
- Eine Identität für den Standort
- Entwicklungsplan anstelle Masterplan; Ziele
- Architektur und Aussenraum
- Erste Bebauungen der Arealerweiterung
- Verbinden und Vernetzen
- Arbeitswelten: Flexibilität und Modul



Fallstudie Holopack: Pharma 2020 - Modularer Ausbau bei laufender Produktion - Realisierung der zweiten Ausbaustufe in Sulzbach-Laufen
Christoph Bohn, *Rommelag Service - Holopack Verpackungstechnik*

- Kreative Lösungen zur Abwicklung des Ausbaus bei laufender Produktion
- Ausbau der vorhandenen Versorgungsmedien Kälte – Wärme – Reinstwasser ... mit „minimalinvasiven“ Eingriffen
- 3D Matrix-Konzept: Kosten- und Zeitoptimierung im Ausbau durch Modularität, Benchmark zu konventionellen Konzepten
- Lessons Learned - Wie kann man es noch besser machen?

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 20. 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, Änderungen von Technik-relevanten Behörden-guidelines** und andere **Technik-Projekte** im Vordergrund.

Das Thema nicht-destillative Erzeugung von WFI ist nach wie vor aktuell, denn auch das Q&A Papier der EMA lässt zahlreiche Fragen für die Praxis offen. Auch durch den neuen Annex 1 gibt es bedeutende Änderungen in der Technik der Sterilproduktion. In die Reinraumtechnik zieht neben

Änderungen durch die ISO 14644 auch das Thema BIM (Building Information Modeling) ein und eröffnet neue Möglichkeiten. Weitere Highlights sind die Projekterfahrungen der Firma Roche mit der Abfüllung in Single-Use Technologie und das ADC Technikum mit Isolator-technik der Firma Oncotec.

Moderator

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

Zielgruppe

Zielgruppe der Konferenz sind Mitarbeiter und Führungskräfte aus den Bereichen Technik und Produktion, sowie Vertreter des Pharmaanlagenbaus und von Planungsbüros.

Programm



Dr. Gerhard Jas
Corden Pharma

Corden as CDMO niche player – chances and risks for going Conti

Key Note



Regulatorische Änderungen in der Technik durch den neuen Annex 1

Klaus Feuerhelm, GMP-Inspektor, Regierungspräsidium Tübingen

- Membranverfahren zur Herstellung von WFI: der aktuelle Stand
- Q&A Dokument der EMA
- Neues von den Pharmakopöen
- Aktuelle Inspektionsschwerpunkte



Fallstudie Oncotec: Technikum zur sterilen ADC-Herstellung

Christian Künstler, *Oncotec Pharma*



Uwe Harenberg, *GESA*

Im Jahr 2017 wurde eine komplexe Anlage zur sterilen Herstellung von Zytostatika und insbesondere der Entwicklung von ADC's im Isolator am Standort in Dessau integriert. In der Anlage können alle Produktionsschritte beginnend von der Einwaage, über die Ansatzherstellung, die Abfüllung, die Gefriertrocknung bis hin zur Außen-dekontamination abgebildet werden.

Im Einzelnen bestehen folgende Features:

- Flexible Isolator-Anlage gemäß den produktspezifischen Prozessschritten
- Modernes, flexibles, halbautomatisches Füllsystem mit 100 %-IPK
- Modernes, halbautomatisches System zum Setzen der Stopfen
- Flexibler Vial Transport in den Gefriertrockner
- Mobile Capping-Anlage unter Isolator
- Vollautomatische Außen-Dekontaminationsmaschine

Im Vortrag werden die technische Ausstattung sowie die strukturelle Gestaltung der Anlage dargestellt. Es werden darüber hinaus die Erfahrungen bei Inbetriebnahme, Qualifizierung/Validierung und beim Umgang mit hochaktiven Substanzen vorgestellt.



Innovationen in der Reinraumtechnik

Nikolaus Ferstl, *Universitätsklinik Regensburg*

- Der Einfluss des neuen Annex1 auf Reinraumplanung und Betrieb
- Weiterentwicklung GMP Regelwerke Normen, u.a. ISO 14644 Reihe
- Was bedeutet Industrie 4.0 für die Reinraumproduktion
- BIM – Building Information Modeling in der Reinraumplanung
- Erhöhte Flexibilität und Effizienz in der Reinraumtechnik



Fallstudie Roche: Implementierung von Single-Use Equipment in der Sterilfertigung

Thomas Raetz, *Roche Diagnostics*

- Vorstellung des Prozesses (Abfüllung Flüssig- und Lyo-Vials)
- Design der Final-Fill Ausrüstung
- Herausforderungen bei der Einführung des neuen Equipments



Schnellmethoden zur mikrobiologischen Untersuchung von Pharma-Wasser

Dr. Hans-Joachim Anders, *Novartis Pharma Stein*

- Was können Behörden zum heutigen Zeitpunkt (hinsichtlich Schnellmethoden) verlangen?
- Verfügbare Methoden und deren Messprinzipien (Kultivierung/ Online)
- Einsatzmöglichkeiten und Grenzen
- Auswertung und Bedeutung von Schnellmethoden-Ergebnissen aus Qualitätssicht

Objectives

It is the aim of this conference to show what 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 lately. 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 come up again:

- What does a continuous line look like?
- How can batches be defined?
- What risks does a continuous process involve?
- How is a continuous system validated?
- How should deviations in a continuous process be handled?

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, production and QA dealing with the question whether or how continuous manufacturing should be implemented.

Programm



Dr. Rainer Gnibl
*GMP-Inspektor für EMA &
Regierung von Oberbayern*

The new EU GMP Annex 1 – consequences for industry: An EU GMP Inspector's view

Key Note



Continuous Manufacturing at Corden Pharma
Yves Michon, Corden Pharma

- Our Continuous Manufacturing approach as a CDMO
- Key success factors for Continuous Manufacturing implementation
- Actual and future opportunities for Corden Pharma clients



Case Study GSK: Oral Solid Dose Continuous Manufacturing at GSK
Dr. Lorenzo Capretto, GlaxoSmithKline

- Manufacturing vision and drivers for continuous manufacturing
- Technical and operational considerations in continuous manufacturing of tablets
- Adoption of continuous manufacturing in development
- Overcoming challenges and advancing the technology through pre-competitive and academic collaborations



Continuous Manufacturing: drivers for change
Nick Lee, Health Products Regulatory Authority, Ireland

- Critical elements & considerations when filing an MAA
- Regulatory guidelines and assistance in the EU



Continuous Manufacturing from a Quality Perspective
Dr. Eric J.M. Meier, Novartis Pharma

- Batch definition in continuous manufacturing
- Important GMP and Quality aspects to consider
- Control Strategy using PAT and automation
- State-of-control operation
- Batch Release



Continuous Manufacturing at J&J - our journey from batch to continuous
Dr. Giustino Di Pretoro, Johnson & Johnson

- Our experience going from batch to CM – the successful case of Prezista®
- Vision and Strategy for Deployment of Continuous Manufacturing at Janssen
- Implementation of CM in development – path forward and challenges



Case Study Pfizer: Continuous Manufacturing
Dr. Gunther Bechmann, Pfizer

- Path forward by continuous manufacturing
- New opportunities going from batch to CM

Objectives

This conference focuses on current topics in secondary manufacturing. Handling of highly potent products and the implementation of track & trace systems play major roles here. Modern organization concepts of packaging facilities supplement this conference.

Background

Handling of highly potent products is a subject that has been accompanying us for a while already. Yet, questions are still coming up – also new questions. So, there are technical questions like “How much Containment is needed?” and, since recently, also questions regarding the relation between Containment and GMP. The background here is the European Medicines Agency’s (EMA) concept, for the first time requiring substance-specific exposure limit values for all products with introducing the ADE/PDE limits. This leads to the question “How much Cross Contamination is allowed?” and to occupational medical care measurements being GMP relevant all of a sudden.

Another subject is rather new. For introducing serialization and authentication systems the due date is now definitive in February 2019. This puts

an enormous pressure on packaging operations in Europe. And it can only be managed if the operation has been preparing for quite some time already. However, not only pharma packaging operations have to be prepared, but also operators of superordinate server solutions as well as pharmacies.

Another highlight is the new Novartis packaging plant for combination products. Optimisation and automation of processes are the key success factors here as well as in the new packaging and wholesaling centre of esparma Pharma.

Moderator

Dr. Harald Stahl, *GEA*

Target Audience

This conference is directed at decision makers and executives from QA, engineering & production from packaging plants as well as persons responsible for the design and layout of containment systems and facilities.

Programm



Dr. Gerhard Jas
Corden Pharma

Corden as CDMO niche player – chances and risks for going Conti

Key Note



Containment Fundamentals
Dr. Harald Stahl, *GEA*

- How much containment is required?
- OEL, OEB, PDE... How to define?
- How to identify the adequate technical solution?
- Exposure limits vs cleaning limits



Case Study R-Pharm Germany: High Containment Manufacturing - Fully Automated vs. Manual and Flexible Processes
Andreas Hänel, *R-Pharm Germany*

- Four different Containment Facilities within one manufacturing site
- High automation concepts / Automation Layer Concept
- ISPE - Facility of the Year Award Winner 2008
- New "Product and Process Development Centre" to handle Batch sizes of 0,5 - 20kg (manual vs. automated processes)



Serialisation in Europe & the current status of securPharm in Germany
Martin Bergen, *securPharm*

- Implementing the Falsified Medicines Directive
- State of play in Germany and Europe
- Reduction of misreadings
- Handling of misreadings in the pharmaceutical industry
- The required code quality
- Further timelines in Germany and Europe – what comes February 2019?



Case Study R-Pharm Germany: Serialization & Aggregation as a Contract Manufacturer
Michael Unbehaun, *R-Pharm Germany*

- Customer-oriented process design
- Serialization and Aggregation according to customer needs (integrated, combined or manual)
- Highly adaptable system infrastructure to fulfil all market standards
- Robust and flexible IT infrastructure



Case Study Novartis: The new Packaging Facility at the Novartis Stein Site – Recent and upcoming Challenges for Combination Products
Dr. Thomas Schwarz, *Novartis*

- Regulatory requirements – especially for ophthalmics
- The future product portfolio and its impact on the technical realisation
- Optimisation of the logistics: e.g. cool chain and tray/trolley handling
- Automation as basis for a competitive cost structure
- Challenges in the field of training and recruiting of human resources



Global GMP requirements for OSD & Packaging operations
Dr. Jean-Denis Mallet, *ECA Advisory Board Member*

- What's new (recently added guides)?
- What's different ? (in US, Europe, China, India, JP ...)
- What's state of the art

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.

Programm



Dr. Rainer Gnibl
GMP-Inspektor für EMA &
Regierung von Oberbayern

The new EU GMP Annex 1 – consequences for industry: An EU GMP Inspector's view

Key Note



Current Aseptic Technologies - Good enough for the future?
Gert Moelgaard, *Moelgaard Consulting*

- Latest trends in aseptic processing technologies
- Current market trends and technologies
- Future market trends and treatments
- Do you face a technology gap?



Lessons learned from microbial contamination in pharmaceutical manufacturing – benefit of end user and supplier collaboration
Dr. Olivier Chancel, *Boehringer Ingelheim Animal Health*

- Water in the floor
- Disinfection contact time
- Cold room mold contamination
- Gloves box mold contamination
- Biofilm in Water system common root cause
- RABS microbial contamination spreading using inadequate disinfectant
- Microbial contamination of non-sterile product
- Air leaks in contained rooms



Innovations in highly regulated industries: Mission impossible
Jasmin Franz, *Vetter Pharma-Fertigung*

- Regulatory restrictions and innovation: A contradiction?
- New technologies contain new chances for the pharmaceutical industry
- Importance to find a balance between “just” solving current problems and creating completely new and innovative approaches
- A holistic innovation management consists of many different aspects, e.g. trend and technology scouting, conceiving customer needs, ideation and prioritization, implementation into practice etc.
- Two examples of technology applications demonstrate the feasibility and benefits of innovation in the highly regulated pharmaceutical industry



In the practical part of the conference, suppliers will show you different components and solutions. You will come in contact with the equipment and you have the chance to discuss your questions immediately with technology experts.

- **Guided Virtual Reality Tour of the Vetter cleanroom concept “V-CRT®”**
Vetter Pharma-Fertigung
- **Simplified filling of prefilled syringes using single-use technology**
Pall Biotech
- **The PULSAR Headspace Inspection Lease Machine**
Lighthouse Instruments



Lyophilization in Dual Chamber Cartridges (DCCs) – from Energy Transfer to Process Control
Dr. Christoph Korpus, *Merck*

- Process challenges during freeze-drying in DCCs
- Selection of adequate holder devices
- Process design and control with the “DCC-LyoMate procedure”



Developing the aseptic filling process of an oily suspension
Dr. Martin Schwab, *Vetter Pharma-Fertigung*

- Special requirements of manufacturing suspension products
- Challenges
- Technical measures

Moderator

Gert Moelgaard, *Moelgaard Consulting*
Jörg Zimmermann, *Vetter Pharma-Fertigung*



Bild: istockphoto.com # 184965885, 4x-image

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, Engineering / Technology.



Bild: istockphoto.com # 186923098, 4x-image

Programm



Dr. Gerhard Jas
Corden Pharma

Corden as CDMO niche player – chances and risks for going Conti

Key Note



Preventing Contamination in Downstream Steps
Ana Mendes Alves, Genlbet Biopharmaceuticals

- The use of non-sterile chromatography resins in sterile manufacturing bioprocesses
- The use of closed systems
- Disposable materials versus cleaning validation



In the practical part of the conference, suppliers will show you different components and solutions. You will come in contact with the equipment and you have the chance to discuss your questions immediately with technology experts.

- **Increase Aseptic Filling Productivity with Single-Use Technology**
Merck/Groninger
- **Robotic Pulsed Light Sterilizer**
Steriline
- **Renovation of cleanroom floorings without shutdown**
Gerflor Mipolam



Case study AbbVie: Small batch filling with robotics
Dr. Martin Bultmann, Abbvie Deutschland

- Robotics
- Small scale
- Sophisticated dispensation systems
- Disposables
- RABS
- Flexibility
- Clinical trial supplies



Case study Mithra Pharmaceuticals: Modular & high flexible manufacturing using pre-sterilized nested components

Rudi Meurs, Mithra Pharmaceuticals

- Design Requirements for a high flexible filling machine to operate on different nested components (vials, cartridges & syringes)
- Validation of "No Touch Transfer" of nested tubs from grade C to grade A / isolator
- Current state and pre-production / PQ results (media fills, validation batches)



Case Study Vetter Pharma-Fertigung: RABS and isolator cleanroom technology combined in V-CRT

Dr. Ute Schleyer, Vetter Pharma-Fertigung

- A new concept now exists that combines RABS with isolator technology
- This concept provides several advantages over existing concepts
 - A fast decontamination allows for efficient product changeover
 - A H₂O₂ decontamination of the entire cleanroom prior to each batch mitigates risk of microbial contamination
 - The corresponding containment approach follows a closed system concept, keeping the RABS doors closed always after decontamination
 - Thus, V-CRT® achieves quality and safety standards that well exceed cGMP



BFS filling of vaccines: H₂O₂ decontamination and inactivation of equipment

Dr. Otto Schubert, Maropack

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. Today the regulators 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 regulations as well as from the revised EU-GMP Annex 1, and it will specifically address the subject from the perspectives of pharmaceutical operators, planners and engineers.

Programm



Dr. Rainer Gnibl
GMP-Inspektor für EMA &
Regierung von Oberbayern

The new EU GMP Annex 1 – consequences for industry: An EU GMP Inspector's view

Key Note



Barrier Systems and Annex 1: GMP inspector's point of view
Dr. Daniel Müller, GMP-Inspektor, Regierungspräsidium
Tübingen

- Most important changes of Annex 1
- Regulatory comparison of Annex 1 version 2018 and new / intended Annex 1
- GMP inspector's comments on new / intended requirements for barriers



Barrier Systems in Annex 1: The industry's point of view
Dr. Friedrich Haefele, Boehringer Ingelheim Pharma



Annex 1 and Barrier systems, a PHSS perspective
James Drinkwater, Chairman PHSS

- The PHSS considered impact of Annex 1 revision on Barrier system design and application in Sterile product manufacturing
- The increasing role of Barrier Separation technology, Isolators and RABS in Contamination and Cross contamination control
- Specifying Barrier systems as part of a Control strategy now required in the revised Annex 1
- Some project case study examples of Aseptic processing for different product types using new technologies to meet the new requirements of Annex 1.



Media Fill Test on a Disposable Isolator on Grade A dedicated for aseptic F&E
Dr. Jean-Pascal Zambaux, Hydro-Fill

- The first Grade A disposable Isolator on the world for aseptic F&E
- Our MFT approach
- Development of a bracketing solution to carry the MFT
- Application by transferring the technology to our customer site



Case study Novartis: Production of highly active drug products in shared facilities
Dr. Andreas Schreiner, Novartis

- Cross-Contamination
- Health authority expectations
- Health based cleaning limits
- Case Study



Case Study Orient Pharma Co: Implementation of a high-potent fill-finish Isolator line in Taiwan
Calvin Tsai, Orient Pharma Co

- Introduction into company, project and facility
- Reasons to go for Isolator technology
- Challenges for the implementation into a new facility
- Technology overview of Fill-Finish line with focus on high-potent application

Moderator

Didier Meyer, *DMCompliance*



Bild: Siemens

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.



Bild: Bosch

Programm



Dr. Gerhard Jas
Corden Pharma

Corden as CDMO niche player – chances and risks for going Conti

Key Note



Case Study Sanofi Pasteur: Residual H_2O_2 concentration: a case study on aseptic processes

Dr Patricia Desmaris, *Sanofi Pasteur*

- Case study Presentation
- H_2O_2 residual : which impact ? (product, process...)
- H_2O_2 residual evaluation method
- Strategies to manage H_2O_2 residual on product ?



Case study GSK Vaccines: Isolator decontamination by H_2O_2 nebulization process

Patrick Vanhecke, *GSK Vaccines*

- VHP process versus H_2O_2 nebulization process
- Cycle development for nebulization process
- Pros and Cons for both processes
- Manufacturing applications



Case Study Cilag: Minimizing H_2O_2 Concentrations in Isolators with catalytic converter technology

Roland Schuhwerk, *Cilag*

- Introduction into catalytic decomposition of H_2O_2
- Process values of production isolator before retrofit
- Easy installation of catalytic converter
- Material and function of catalytic converter
- Isolator process values after upgrade
- Conclusions on benefits of catalytic converter



In the practical part of the conference, suppliers will show you different components and solutions. You will come in contact with the equipment and you have the chance to discuss your questions immediately with technology experts.

- Advanced technologies for H_2O_2 bio-decontamination of isolator systems
Metall + Plastics



Case Study Boehringer Ingelheim: Implementation of an isolator filling line for biopharmaceuticals

Dr. Lars Kreye, *Boehringer Ingelheim Pharma*

- Line design
- Technical challenges
- Validation of aseptic process
- PPQ – readiness



Case study Vetter: Designing a highly automated vial-line (liquid and lyophilized) in RABS

Tobias Schlögl, *Vetter Pharma-Fertigung*

- Developing User requirements for a vial line for contract manufacturing
- RABS versus Isolator: decision for V-CRT (Vetter-Clean Room Technology)
- Design features of the line and its major equipment
- Integrated 3D-modelling of the individual modules
- Mock-up studies
- Project management and project controlling
- Current status of the project
- Desired end-state

Objective

This conference aims at showing best-practice examples on how to implement Operational Excellence in the pharmaceutical industry. This is not only business but also quality driven. Examples of major pharmaceutical companies will be shown and discussed.

Background

Due to greater cost-consciousness, GMP will not be the only priority of pharmaceutical companies in the future. Expenses, efficiency and lean operations will be in the scope instead.

Operational excellence in this case means the overall optimisation of company processes concerning efficiency, quality and customer requirements. Non-valuable processes are to be identified and eliminated. For that purpose, all process steps are reviewed and evaluated by using key figures to verify their added value. This does not only concern individual fields such as project management, human resources and work organisa-

tion or materials management, but the entirety of it. The main focus is currently on the optimisation of processing costs and machine utilisation. But also other fields will be in focus soon.

On the basis of already implemented OpEx projects, you will see how which tools may be used and what the benefits can be.

Moderator

Frank Studt, *Chemengineering Business Design*

Target Audience

This conference is directed at decision makers and executives from the areas engineering, production and QA responsible for the streamlining of operation and business processes.

Programm



Dr. Rainer Gnibl
*GMP-Inspektor für EMA &
Regierung von Oberbayern*

The new EU GMP Annex 1 – consequences for industry: An EU GMP Inspector's view



Key Note



Case Study Novartis: Implementation of Lean and QbD measures to reduce the manufacturing costs
Dr. Frank Thielmann, Novartis

- Lean and Six Sigma – from theory to practice
- Lowering the manufacturing costs by increasing productivity
- Usage of QbD in production
- Example: Usage of PAT to increase quality and decrease write offs in a mixing process
- Status of the implementation of QbD in the pharmaceutical industry



Production Excellence (ProdEx) Process at Vetter Pharma
Lean Management doesn't exclude high quality
Gerald Bürkle, Vetter Pharma-Fertigung

- Goals
- Organisation
- Structure
- Methods
- Results



Case Study Fresenius Kabi: The challenge of a global eQMS roll out in pharmaceutical and medical device production units
Verena Jachmann, Fresenius Kabi

- The presentation will show the challenge of implementing of a new software while also introducing a globally harmonised QM processes to Fresenius Kabi employees around the world.
- Overcoming the high variety of different processes and procedures (mostly managed on a local level)
 - Inclusion of handling unexpected events like deviations or audit observations, change controls and action management in the eQMS system
 - Meeting the global regulatory requirements (for pharmaceutical products, medical devices and compounding)
 - Highlights from the project: vendor selection, process harmonization, validation and training



Case Study DSM: Behavior based Operational Excellence - Beyond the classical approach
Dr. Stephan Heck, DSM Nutritional Products

- Principles of Lean, The 8 wastes, Kaizen
- Principles of Six Sigma, DMAIC Method
- Ying & Yang: Lean Six Sigma
- DSM DICI /TRACC- Best Practices
- Making it stick: the human factor
- How to achieve a change in mindset



Case Study Bipso: Deployment of strategic targets to the shop floor
David Jonek, Bipso

- Calculation and alignment of necessary improvements
- Organization of the projects teams
- Implementation of improvements (shop floor management, SMED, reduction of technical interruptions)



Case Study Abbott, Uruguay: Lean approach to API Manufacturers Selection and Qualification
Maria Mariño, Abbott

- Screening of new API suppliers
- Qualification of suppliers
- Follow up during the product life cycle
- Challenges & lessons learnt
- Thinking out of the box and breaking paradigms in APIs industry

Objective

This is why you may want to attend this conference

- You get to know the current status of the revision of EU GMP Annex 1
- Inspectors and pharmaceutical operators discuss the consequences of the changes for the operational processes

Background

Since the establishment of the EU-GMP Guide the specific requirements for sterile medicinal products have been specified in Annex 1. After various smaller revisions the pending revision will be quite comprehensive. In early 2015 the EMA (European Medicines Agency) issued a "Concept Paper on the revision of annex 1 of EU-GMP Manufacture of sterile medicinal products EMA/INS/GMP/735037/2014" in which the authority asked the industry to provide proposals for changes and additions. Currently an inspectors working group prepares a first draft for public discussion.

Moderator

Jörg Zimmermann, *Vetter Pharma-Fertigung*

Dr. Friedrich Haefele, *Boehringer Ingelheim Pharma*

Target Audience

The conference is directed to senior management from the pharmaceutical industry and suppliers who have to deal with the new EU-GMP Annex 1 revision.

Programm



Dr. Gerhard Jas
Corden Pharma

Corden as CDMO niche player – chances and risks for going Conti

Key Note



Annex 1 – Draft

Dr. Beate Reutter, *Inspktoratsleiterin, Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein*

- Need for revision
- QRM (Quality Risk Management) principles
- Examples
 - Rooms
 - Equipment
 - Aseptic process simulation



Identifying the new terminology used in the revised Annex

Dr. Jean-Denis Mallet, *ECA Advisory Board Member*

- RABS (Restricted Access Barrier System)
- VFFS (Vertical-Form-Fill-Seal)



Environmental Monitoring – new challenges?

Alexandra Stärk, *Novartis Pharma*

- Environmental Monitoring (EM) according to Annex 1: whats new?
- Implementation of new EM strategy & requirements into routine manufacturing processes
- First Experiences and challenges with the implemented new requirements



Media Fill – Aseptic Process Simulation (APS) – fear or fun?

Arjan Langen, *MSD Animal Health*

- Design of an aseptic process simulation
- Interventions
- Operator training and qualification
- Witness & Video-taping
- Pitfalls

Discussion: The new EU Annex 1 Draft – Challenges for the Industry?

- PQS (Pharmaceutical Quality System) for sterile manufacture
- Clean rooms and clean room qualification
- barrier technologies
- Utilities in sterile manufacture
- New technologies
- H₂O₂ decontamination
- Viable and non-viable environment & process monitoring
- Filtration
- Quality Control



Dr. Friedrich Haefele, *Boehringer Ingelheim Pharma*



Alexandra Stärk, *Novartis Pharma*



James Drinkwater, *Chairman PHSS*



Dr. Beate Reutter, *Inspktoratsleiterin, Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein*



Dr. Daniel Müller, *GMP-Inspektor, Regierungspräsidium Tübingen*



Dr. Jean-Denis Mallet, *ECA Advisory Board Member*



Arjan Langen, *MSD Animal Health*



Gert Moelgaard, *Moelgaard Consulting*



Jörg Zimmermann, *Vetter Pharma-Fertigung*

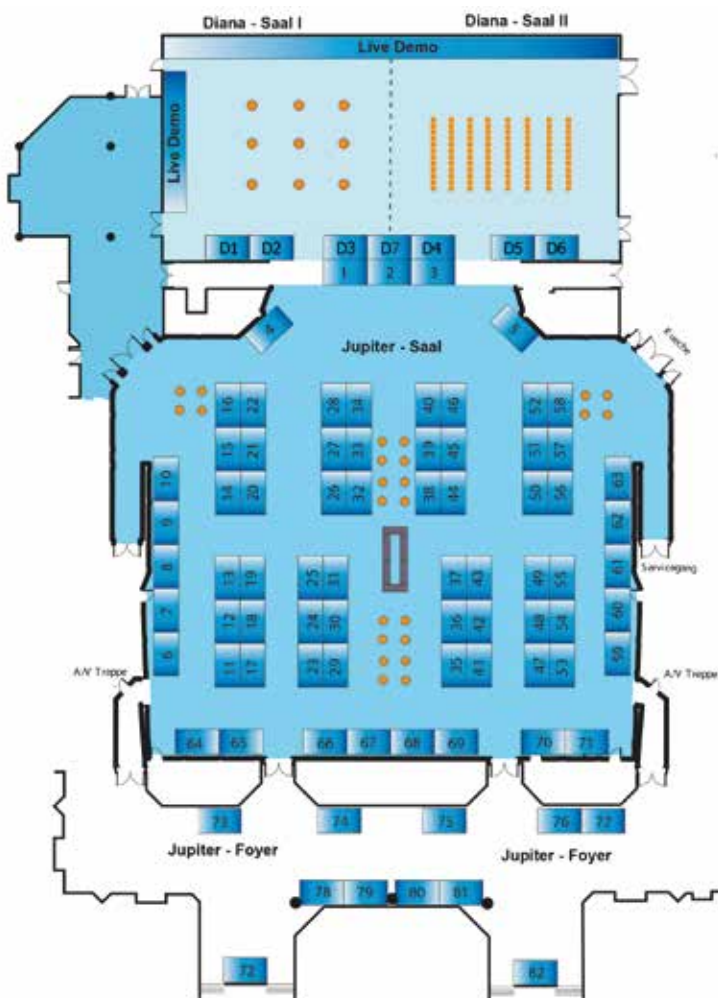
Uhrzeit	20.Pharmatechnik-Konferenz Bau-Projekte	ECA – Trends in Manufacturing Continuous Manufacturing	ECA – Current Aseptic Technologies
9:00 Uhr	 <p>The new EU Annex 1 – Consequences for pharmaceutical manufacturing Dr. Rainer Gribl, GMP Inspektor für</p>		
9:15 Uhr			
9:30 Uhr			
9:45 Uhr			
10:00 Uhr			
10:15 Uhr	Pause		
10:30 Uhr	Mittagspause		
10:45 Uhr			
11:00 Uhr			
11:15 Uhr			
11:30 Uhr			
11:45 Uhr	Pause		
13:30 Uhr	<p>Guided Virtual Reality Tour of the Vetter Pharma-Fertigung</p> <p>Simplified filling of prefilled syringes Pall Biotech</p> <p>The PULSAR Headspace Inspection Lighthouse Lighthouse Instruments</p>		
13:45 Uhr			
14:00 Uhr			
14:15 Uhr			
14:30 Uhr			
14:45 Uhr	Pause		
15:00 Uhr	<p>Lyophilization in Dual Chamber Transfer to Process Control Dr. Christoph Korpus, Merck</p> <p>Developing the aseptic filling process Dr. Martin Schwab, Vetter Pharma-Fertigung</p> <p>Discussion</p>		
15:15 Uhr			
15:30 Uhr			
15:45 Uhr			
16:00 Uhr			
16:15 Uhr	Discussion		
16:30 Uhr	Social Event für Kongress-Teilnehmer		
16:45 Uhr			
17:00 Uhr			
17:15 Uhr			
17:30 Uhr			
18:00 Uhr			

Aseptic Technologies	ECA – Barrier Systems	ECA – Operational Excellence	Uhrzeit
			9:00 Uhr
for Industry: An EU GMP Inspector's view			9:15 Uhr
EMA & Regierung von Oberbayern			9:30 Uhr
			9:45 Uhr
Break			10:00 Uhr
			10:15 Uhr
Good enough for the future?	Barrier Systems and Annex 1: gmp inspector's point of view <i>Dr. Daniel Müller, GMP-Inspektor, Regierungspräsidium Tübingen</i>	Case Study Novartis: Implementation of Lean and QbD measures to reduce the manufacturing costs <i>Dr. Frank Thielmann, Novartis</i>	10:30 Uhr
			10:45 Uhr
Contamination in - benefit of end user and m Animal Health	Barrier Systems in Annex 1: The industry's point of view <i>Dr. Friedrich Haefele, Boehringer Ingelheim Pharma</i>	Production Excellence (ProdEx) Process at Vetter Pharma Lean Management doesn't exclude high quality <i>Gerald Bürkle, Vetter Pharma-Fertigung</i>	11:00 Uhr
			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
Industries: Mission impossible	Annex 1 and Barrier systems, a PHSS perspective <i>James Drinkwater, Chairman of PHSS</i>	Case Study Fresenius Kabi: The challenge of a global eQMS roll out in pharmaceutical and medical device production units <i>Verena Jachmann, Fresenius Kabi</i>	13:30 Uhr
			13:45 Uhr
er cleanroom concept "V-CRT®"	Media Fill Test on a Disposable Isolator on Grade A dedicated for aseptic F&E <i>Dr. Jean-Pascal Zambaux, Hydro-Fill</i>	Case Study DSM: Behavior based Operational Excellence - Beyond the classical approach <i>Dr. Stephan Heck, DSM Nutritional Products</i>	14:00 Uhr
Using single-use technology			14:15 Uhr
ase Machine			14:30 Uhr
			14:45 Uhr
Break			15:00 Uhr
			15:15 Uhr
			15:30 Uhr
Cartridges (DCCs) – from Energy	Case study Novartis: Production of highly active drug products in shared facilities <i>Dr. Andreas Schreiner, Novartis</i>	Case Study Bipso: Deployment of strategic targets to the shop floor <i>David Jonek, Bipso</i>	15:45 Uhr
			16:00 Uhr
Process of an oily suspension tigung	Case Study Orient Pharma Co: Implementation of a high-potent fill-finish Isolator line in Taiwan <i>Calvin Tsai, Orient Pharma Co</i>	Case Study Abbott, Uruguay: Lean approach to API Manufacturers Selection and Qualification <i>Maria Mariño, Abbott</i>	16:15 Uhr
			16:30 Uhr
			16:45 Uhr
			17:00 Uhr
			17:15 Uhr
Discussion			17:30 Uhr
			17:45 Uhr
thmer, Referenten und Aussteller			18:00 Uhr

Uhrzeit	20.Pharmatechnik-Konferenz Technologien und Projekte	ECA – Trends in Manufacturing OSD Manufacture and Packaging	ECA – Current Aseptic
9:00 Uhr			
9:15 Uhr			Corden as CDMO niche player – <i>Dr. Gerhard Jas,</i>
9:30 Uhr			
9:45 Uhr	Pause		
10:00 Uhr			
10:15 Uhr	Regulatorische Änderungen in der Technik durch den neuen Annex 1 <i>Klaus Feuerhelm, GMP-Inspektor, Regierungspräsidium Tübingen</i>	Containment Fundamentals <i>Dr. Harald Stahl, GEA</i>	Preventing Contamination in Do <i>Ana Mendes Alves, Genlbet Biopharma</i>
10:30 Uhr			
10:45 Uhr			
11:00 Uhr		Increase Aseptic Filling Productivity w <i>Merck/Groninger</i>	Robotic Pulsed Light Sterilizer <i>Steriline</i>
11:15 Uhr		Case Study R-Pharm Germany: High Containment Manufac- turing - Fully Automated vs. Manual and Flexible Processes <i>Andreas Hänel, R-Pharm Germany</i>	Renovation of cleanroom floorings w <i>Gerflor Mipolam</i>
11:30 Uhr			
11:45 Uhr			
12:00 Uhr			
12:15 Uhr	Mittagspause		
12:30 Uhr			
12:45 Uhr			
13:00 Uhr			
13:15 Uhr	Fallstudie Oncotec: Technikum zur sterilen ADC-Herstellung <i>Christian Künstler, Oncotec Pharma</i> <i>Uwe Harenberg, GESA</i>	Serialisation in Europe & the current status of securPharm in Germany <i>Martin Bergen, securPharm</i>	Case study AbbVie: Small batch f <i>Dr. Martin Bultmann, Abbvie Deutschl</i>
13:30 Uhr			
13:45 Uhr			
14:00 Uhr	Innovationen in der Reinraumtechnik <i>Nikolaus Ferstl, Universitätsklinik Regensburg</i>	Case Study R-Pharm Germany: Serialization & Aggregation as a Contract Manufacturer <i>Michael Unbehaun, R-Pharm Germany</i>	Case study Mithra Pharmaceutic manufacturing using pre-sterilize <i>Rudi Meurs, Mithra Pharmaceuticals</i>
14:15 Uhr			
14:30 Uhr			
14:45 Uhr	Pause		
15:00 Uhr			
15:15 Uhr	Fallstudie Roche: Implementierung von Single-Use Equipment in der Sterilfertigung <i>Thomas Raetz, Roche Diagnostics</i>	Case Study Novartis: The new Packaging Facility at the Novartis Stein Site – Recent and upcoming Challenges for Combination Products <i>Dr. Thomas Schwarz, Novartis</i>	Case study Vetter Pharma-Fertig cleanroom technology combine <i>Dr. Ute Schleyer, Vetter Pharma-Fertigu</i>
15:30 Uhr			
15:45 Uhr			
16:00 Uhr	Schnellmethoden zur mikrobiologischen Untersuchung von Pharma-Wasser <i>Dr. Hans-Joachim Anders, Novartis Pharma Stein</i>	Global GMP requirements for OSD & Packaging operations <i>Dr. Jean-Denis Mallet, ECA Advisory Board Member</i>	BFS filling of vaccines: H ₂ O ₂ deco equipment <i>Dr. Otto Schubert, Maropack</i>
16:15 Uhr			
16:30 Uhr			
16:45 Uhr	Diskussion	Discussion	Discussion
17:00 Uhr			

Optic Technologies	ECA – Barrier Systems	ECA – The new EU Annex 1 Draft	Uhrzeit
Challenges and risks for going Conti <i>Corden Pharma</i>			9:00 Uhr
			9:15 Uhr
			9:30 Uhr
Break			9:45 Uhr
			10:00 Uhr
Downstream Steps <i>Pharmaceuticals</i>	Case Study Sanofi Pasteur: Residual H ₂ O ₂ concentration: a case study on aseptic processes <i>Dr. Patricia Desmaris, Sanofi Pasteur</i>	Annex 1 – Draft <i>Dr. Beate Reutter, Inspektoratsleiterin, Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein</i>	10:15 Uhr
			10:30 Uhr
			10:45 Uhr
with Single-Use Technology	Case study GSK Vaccines: Isolator decontamination by H ₂ O ₂ nebulization process <i>Patrick Vanhecke, GSK Vaccines</i>	Identifying the new terminology used in the revised annex <i>Dr. Jean-Denis Mallet, ECA Advisory Board Member</i>	11:00 Uhr
without shutdown			11:15 Uhr
			11:30 Uhr
			11:45 Uhr
Lunch Break			12:00 Uhr
			12:15 Uhr
			12:30 Uhr
			12:45 Uhr
Filling with robotics <i>and</i>	Case Study Cilag:- Minimizing H ₂ O ₂ Concentrations in Isolators with catalytic converter technology <i>Roland Schuhwerk, Cilag</i>	Environmental Monitoring – new challenges? <i>Alexandra Stärk, Novartis Pharma</i>	13:00 Uhr
			13:15 Uhr
			13:30 Uhr
als: Modular & high flexible ed nested components	Advanced technologies for H ₂ O ₂ bio-decontamination of isolator systems – Metall + Plastics	Media Fill – Aseptic Process Simulation (APS) – fear or fun? <i>Arjan Langen, MSD</i>	13:45 Uhr
			14:00 Uhr
			14:15 Uhr
Break			14:30 Uhr
			14:45 Uhr
ung: RABS and isolator d in V-CRT ng	Case Study Boehringer Ingelheim: Implementation of an isolator filling line for biopharmaceuticals <i>Dr. Lars Kreye, Boehringer Ingelheim Pharma</i>	Discussion: The new Annex 1 draft – challenges for the industry? <i>Dr. Friedrich Haefele, Boehringer Ingelheim Pharma</i> <i>Alexandra Stärk, Novartis Pharma</i> <i>James Drinkwater, PHSS</i> <i>Dr. Beate Reutter, Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein</i> <i>Dr. Daniel Müller, Regierungspräsidium Tübingen</i> <i>Dr. Jean-Denis Mallet, ECA Advisory Board Member</i> <i>Arjan Langen, MSD Animal Health</i> <i>Gert Moelgaard, Moelgaard Consulting</i> <i>Jörg Zimmermann, Vetter Pharma-Fertigung</i>	15:00 Uhr
			15:15 Uhr
			15:30 Uhr
			15:45 Uhr
ontamination and inactivation of	Case study Vetter: Designing a highly automated vial-line (liquid and lyophilized) in RABS <i>Tobias Schlögl, Vetter Pharma-Fertigung</i>		16:00 Uhr
			16:15 Uhr
			16:30 Uhr
Discussion			16:45 Uhr
			17:00 Uhr

Die Aussteller der Fachmesse PharmaTechnica



Firma		Stand
Albrecht		53
Antares Vision		31
Atec Pharmatechnik		D3
AVA		D5
Bausch & Ströbel		1
Beratherm		6
Bilfinger Industrietechnik Salzburg		81
BLOCK		19
Borer Chemie		34
castus		62
Chemengineering		29
Chemische Fabrik Dr. Weigert		30
COMECER GROUP		18
Concept GMP Engineering		49
Drees & Sommer		12
Carpus & Partner		
DuPont Poland		D4
Ellab		58
Elma Schmidbauer		57
Fedegari		77
Festo		79
Fette Compacting		4
Franz Ziel		41
Frewitt fabrique de machines		D2
GEA Group		16
gempex		36
GEMÜ Gebr. Müller		35
Gerflor		46
GETINGE		27
Glatt		5

Firma	Stand	Firma	Stand
Groninger	 40	Pall Biotech	 68
HAMO / Amsonic Deutschland	 76	pester pac automation	 44
Harro Höfliger Verpackungsmaschinen	 2	pharmaserv	 11
Harter	 37	Pharma Quality Europe	 14
Hecht Automatisierungs-Systeme	 10	PICARRO	 80
Heitec	 72	Pitzek GMP Consulting	 7
HENKEL Beiz- und Elektropolier-technik	 32	PMT Partikel-Messtechnik	 45
Heuft Systemtechnik	 78	rap.ID Particle Systems	 21
HOF Sonderanlagenbau	 48	Robert Bosch	 20
IG Pharma	 67	Rommelag Kunststoff-Maschinen Vertriebsgesellschaft	 65
InfraServ Knapsack	 15	Rota Verpackungstechnik	 47
io-consultants	 43	ROTAN	 73
KAYE	 D1	Schneider Electric Systems Germany >EUROTHERM<	 63
Kinetics Germany	 23	SISTO Armaturen	 66
Leistritz Extrusionstechnik	 74	Skán	 28
Letzner Pharmawasseraufbereitung	 24	Solidfog	 D6
Lighthouse Instruments	 54	Steriline	 25
Lippok & Wolf	 56	Systec & Solutions	 61
Mankenberg	 13	T&G Solutions	 71
Martin Christ Gefriertrocknungsmaschinen	 59	Telstar Life Sciences	 26
Mediseal	 50	Test	 64
Merck	 38	Testo Industrial Services	 51
Midas Pharma	 60	Uhlmann Pac-Systeme	 3
MK Versuchsanlagen	 82	ViscoTec Pumpen- und Dosiertechnik	 17
MMM Münchener Medizin Mechanik	 33	Hermann WALDNER	 9
multivac Sepp Haggenmüller	 39	Watson-Marlow	 42
M+W Central Europe	 8	West Pharmaceutical Services	 70
NARA Machinery	 55	WILCO	 22
OPTIMA pharma	 52	WORK Microwave	 D7
Otto Markert & Sohn	 75	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 sowie die Teilnahme am Social Event am 24. April. 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 (24. April 2018): Ich möchte am Tag 1 teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- 20. Pharmatechnik-Konferenz – Bau-Projekte
- ECA Trends in Manufacturing – Continuous Manufacturing
- ECA Current Aseptic Technologies
- ECA Barrier Systems
- ECA OPEX – Operational Excellence

Ich möchte außerdem am **Social Event** am Abend des 24. April 2018 teilnehmen.

Tag 2 (25. April 2018): Ich möchte am Tag 2 teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- 20. Pharmatechnik-Konferenz – Technologien und Projekte
- ECA Trends in Manufacturing – OSD Manufacture and Packaging
- ECA Current Aseptic Technologies
- ECA Barrier Systems
- ECA Annex 1 – The new EU Annex 1 Draft

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 Teilnehmergebühren.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühren.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühren.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie

Referenzenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühren 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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.