

PHARMA-KONGRESS Produktion & Technik

15.-17. September 2020



LIVE ONLINE

PROGRAMM

22. PHARMATECHNIK-KONFERENZ	PHARMA 4.0 IM GMP-BETRIEB
CURRENT ASEPTIC TECHNOLOGIES	CURRENT ASEPTIC COMPLIANCE
DATA INTEGRITY	BARRIER SYSTEMS

Profitieren Sie auch beim Pharma-Kongress 2020 wieder von der Erfahrung Ihrer Kollegen und vom unmittelbaren Austausch. Denn dem Motto "Betreiber berichten für Betreiber" treu bleibend, berichten auch beim 22. Pharma-Kongress vom 15.-17. September 2020 Sprecher wieder über Problemstellungen aus ihrer alltäglichen Praxis und ihre Lösungsansätze.

Das Pharma-Kongress Steering Committee



Dr. Friedrich Haefe, Boehringer Ingelheim
Zuletzt Vice President BP Fill & Finish Germany



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



Jörg Zimmermann, Vetter Pharma-Fertigung
Vice President Vetter Development Service,
External Affairs



Dr. Johannes Krämer, CSL Behring
Leiter Engineering



Prof. Franz Maier
Zuletzt Hauptabteilungsleiter Technik,
Nycomed



Roland Szymoniak, Sanofi
Leiter Industrial Engineering & Transfer



Gert Moelgaard, ECA Validation Interest Group
Consultant, Moelgaard Consulting



Frank Studdt, Gempex
Managing Director



Günter Körblein, Tetragon Consulting
Senior Consultant

Pharma-Kongress – Überblick

Key Note 15. September – Vortrag in Englisch!



Annex 1 Revision – the long and winding road

Dr. Bernd Renger, Immediate Past Chair, European Qualified Person Association

- The drivers of change
- New paradigms and concepts
- Contamination Control and Quality Risk Management
- Stakeholder consultation
- New expectations to Media Fills and Lyophilisation
- The big challenges – CCIT and PUPSIT

Key Note 16. September – Vortrag in Englisch!



Case Study AbbVie: The new Biologics Site in Singapore

Dr. Rolf Ratke, Abbvie | **Ronan Mc Garvey**, Abbvie

- The Site strategy
- Products, processes & equipment
- Cooperation with EMA, blueprint to prepare for the successful pre-approval-inspection
- From start- up to realization until approval

Konferenzen	Tagestickets à € 690,-	15. September 9:00–17:00 h	16. September 9:00–17:00 h
22. Pharmatechnik-Konferenz			
Bau-, Umbauprojekte & Technologie-Projekte		✓	✓
Pharma 4.0 im GMP-Betrieb			
Pharma 4.0 im GMP-Betrieb		✓	
ECA-Konferenzen			
Data Integrity		✓	✓
Current Aseptic Technologies		✓	
Current Aseptic Compliance			✓
Barrier Systems			✓
Virtuelle Fachmesse PharmaTechnica		✓	✓

VIRTUELLE FACHMESSE PHARMATECHNICA



Parallel zu den Konferenzen am 15. und 16. September 2020 findet die virtuelle Fachmesse PharmaTechnica vom 15.-17. September 2020 statt. Nutzen Sie diese Gelegenheit, an den virtuellen Ständen der international orientierten Aussteller neue Technologien, Produkte und Dienstleistungen kennen zu lernen.

TEILNEHMERGEBÜHREN

Tagestickets ermöglichen es Ihnen, wahlweise nur am 1. oder am 2. Tag oder auch an beiden Tagen teilzunehmen. Der Preis für das Tagesticket beträgt € 690,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

ANSPRECHPARTNER

Haben Sie noch Fragen bezüglich Inhalten?

22. Pharmatechnik-Konferenz / Pharma 4.0 im GMP-Betrieb:

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

ECA Data Integrity / ECA Current Aseptic Technologies & Compliance / ECA Barrier Systems:

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

Haben Sie noch Fragen bezüglich Organisation etc.:

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

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

ORGANISATION

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 SIE!

Besuch der virtuellen Fachmesse: Die virtuelle Fachmesse PharmaTechnica vom 15.-17. September 2020 ist auch für Besucher geöffnet, die nicht am Kongress teilnehmen. Der Besuch der Fachmesse berechtigt nicht zur Teilnahme an den Konferenzen.

Kongress-Unterlagen: Sämtliche Vorträge werden vorab zum Download bereitgestellt.

Mit Referenten aus Behörden, Verbänden und der Industrie (Stand Juni 2020)

Dr. Susann Albert	GESA Projektleiterin Qualifizierung.	Oliver Kärst	Merck Director Global Packaging Reliability Engineering.
Dr. Peter Bosshard	F. Hoffmann-La Roche Quality Manager.	Alan Kelly	Takeda Head of Vaccines – Global Engineering.
Sinéad Cowman	Lonza Global Business Development and Marketing Manager - Informatics.	Maria Kladi	National Organization for Medicines, Greece GMP Inspector.
Prof. Dr. Regine Eibl	Zürcher University of Applied Science Professor.	Dr. Johannes Krämer	CSL Behring Leiter des Engineerings.
Hesham Elrayes	B. Braun Senior Auditor.	Dr. Timo Krebsbach	HHAC Labor Dr. Heusler Managing Director.
Nikolaus Ferstl	Universitätsklinik Regensburg Technischer Leiter.	Günther Kurta	Boehringer Ingelheim Head of technical documentation RCV.
Klaus Feuerhelm	Regierungspräsidium Tübingen GMP-Inspektor.	Dr. Markus Lesch	Vetter Pharma-Fertigung Head of Microbiological Validation.
Dr. Rainer Gnibl	Regierung von Oberbayern GMP-Inspektor.	Prof. Dipl.-Ing. Franz Maier	zuletzt Nycomed Zuletzt Leiter der Hauptabteilung Technik.
Fabio Gentilini	BSP Pharmaceuticals Project Manager.	Quentin Majeau	Hydro-Fill Director of the Single-Use Department.
Hannah Greiner	Epista Life Science Senior Consultant.	Ronan McGarvey	AbbVie Director, Quality Operations.
Dr. Martin Haerer	Rommelag CMO Head of Development / QP.	Didier Meyer	DMCompliance Consultant at DMCompliance.
Dr. Philip Hörsch	Vetter Pharma-Fertigung Director QA - Validation/Risk Management/Trending.	Gert Moelgaard	ECA Validation Interest Group Head of ECA Validation Interest Group; Moelgaard Consulting.
Dr. Michael Jahnke	Octapharma Senior Quality Advisor.	Dr. Daniel Müller	Local GMP Authority of Baden Württemberg Head of GMP Inspectorate.

Mit Referenten aus Behörden, Verbänden und der Industrie (Stand Juni 2020)

Dr. Rainer Nicolai	F. Hoffmann-La Roche Projektleiter.	Dr. Thomas Schwarz	Novartis Leiter Strategische Planung.
Dr. Felix Oehme	Bayer Head of Biological Development Wuppertal.	Leslie Southam	Oxford Biomedica QA Manager.
Dermot O'Riordan	EirGen Sterile Technical Operations Manager.	Klaus Storkebaum	Vetter Pharma-Fertigung Releasemanager / Projektleiter.
Thomas Ort	IPA Fraunhofer Projektleiter in der Gruppe Digital Lab Services.	Dr. Arno Terhechte	Bezirksregierung Münster GMP-Inspektor/GMP Inspector.
André Peters	Oncotec Leiter der Herstellung & Senior Experte Aseptische Abfüllung.	Rutger Vandiest	Bavarian Nordic Senior Director – Global head of sales, CDMO.
Dr. Rolf Ratke	AbbVie Director Biologics QA.	Dr. Ruud van Stigt	Curium EU Manufacturing, Supply Chain & MES Manager.
Dr. Bernd Renger	Immediate Past Chair of the European QP Association Bernd Renger Consulting.	Dr. Sofia Venceslau	Genibet Biopharmaceuticals Project Manager.
Dr. Gabriele Sabine Roidl	Lonza Project Leader Drug Product Manufacturing.	Patrice Wery	GSK Vaccines Business Excellence Secondary - Head of Product Stewards.
Matthias Runge	Bayer Global Manufacturing Systems Technology Expert.	Thomas Wibbeling	Miltenyi Biotec Manager Computerized Systems Validation.
Yves Samson	ECA DI & IT Compliance Interest Group Kereon AG, CEO & e-Compliance SME.	Dr. Jakob Weber	BioNTech IMFS Projektmanager.
André Schlierkamp	Bayer Head of Quality Data Management.	Jörg Zimmermann	Vetter Pharma-Fertigung Vice President Vetter Development Service, External Affairs.
Stefan Schöttle	Roche Diagnostics Nach 20 Jahren in der zentralen Informatik leitete Herr Schöttle bis zu seinem Vor-Ruhestand die Roche Pharma Informatik am Standort Mannheim.		
Dr. Martin Schwab	Vetter Pharma-Fertigung Director Customer Project Management.		

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 22. Pharmatechnik-Konferenz state-of-the-art Projekte vorgestellt, die in den letzten Jahren realisiert werden konnten.

Am ersten Tag der Pharmatechnik-Konferenz stehen dabei Bau- und Umbauprojekte im Vordergrund, wie auch die regularischen Anforderungen in der Technik. Die Vorstellung von Behördenanforderungen in der Technik sind ebenfalls Inhalt dieses Tages. Auch wenn GMP-Guidelines hier wenig detailliert sind, geht es in den Vorträgen aus Inspektoren-Sicht konkret zur Sache, was kalt erzeugtes WFI, Druckluft und aktuelle Inspektionsschwerpunkte angeht

In der Regel sind die Vorgaben in Guidelines von Behörden wenig konkret. 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 BioNTech und Merck werden mögliche Lösungsansätze äußerst praxisnah transportiert.

Ebenfalls ein wichtiges GMP-Thema ist, inwieweit die Qualitätssicherung in Neu- und Umbauprojekte eingebunden werden muss oder sollte. Die Firma Octapharma zeigt hier einen möglichen Weg auf.

Moderator

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

Zielgruppe

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



Fallstudie BioNTech IMFS: Kapazitätserweiterung der Zell- und Gentherapieproduktion Dr. Jakob Weber, *BioNTech IMFS*

Die BioNTech IMFS (Innovative manufacturing services) reagiert auf die wachsende Nachfrage nach Zell- und Gentherapieprodukten durch den Bau eines neuen Gebäudes in Idar-Oberstein. Durch die Fertigstellung im Jahr 2020 können die Produktionskapazitäten deutlich erweitert, die Reinraumgröße verdoppelt sowie die Infrastruktur für Entwicklung und Qualitätskontrolle ausgebaut werden.

- Projektlayout, Technik
- Projektplanung und -abwicklung
- Transferstrategie und Konzepte zur Inbetriebnahme



Merck KGaA: Das neue Pharma Packaging Center in Darmstadt Oliver Kärst, *Merck*

Das Pharma Packaging Center (PPC) wurde im Jahr 2019 in Betrieb genommen und die erste („goldene“) Packung wurde erfolgreich produziert. Jetzt verfügt der Pharmastandort von Merck in Darmstadt über ein state-of-the-art Verpackungsgebäude und ist sehr gut für die Zukunft gut aufgestellt.

- Die Vorgeschichte – warum Neubau?
- Von der Projektidee zum Basic Design: Planungsgrundlagen und Herausforderungen
- Realisierung und Inbetriebnahme
- Ein Blick in die Zukunft – welche Zukunftstechnologien werden bei Merck diskutiert?



GMP-Upgrade des Arzneimittelherstellbereichs am Universitätsklinikum Regensburg Nikolaus Ferstl, *Universitätsklinik Regensburg*

- Ausgangssituation Herstellung, Technik
- Definition der GMP- bzw. Behördenanforderung
- Analyse der Schwachstellen Steril/nicht Steril, Hochwirksame Zytostatika, TPN's, etc.
- Definition der erforderlichen Maßnahmen und Vorgehensweise zur Umsetzung
- Anforderungen, Änderungen der Hygienezonen, Reinheitsklassen
- Anpassung Rauml原因, Rauml原因, Erweiterung Monitoring



Aspekte der pharmazeutischen Qualitätssicherung im Rahmen von Umbau-/Neubauprojekten Dr. Michael Jahnke, *Octapharma*

- Wieviel Qualitätssicherung verträgt / benötigt ein technisches Projekt?
- URS: sinnvolle Definition von qualitätsrelevanten vs. betriebswirtschaftlichen Anforderungen
- Umgang mit Änderungen im Projekt-Lebenszyklus
- Umgang mit Mängeln und Abweichungen im Projekt
- Rückverfolgbarkeit (Traceability) von Qualifizierungsaktivitäten im Projekt-Lebenszyklus
- Übergabe (Handover) von Projekten an die Routineproduktion



Aktuelle GMP-Forderungen an Pharmawasser/WFI & Medien Klaus Feuerhelm, *Regierungspräsidium Tübingen*

- EU-GMP Annex 1 und WFI
 - Kaltherstellung von WFI
 - Filter in Wassersystemen
- WHO - PRODUCTION OF WATER FOR INJECTION BY MEANS OTHER THAN DISTILLATION
- Medien (Druckluft)
 - Beispiel – Sterilfiltration von Druckluft



Änderungen durch den EU-GMP Annex 1 (draft?) in der Technik Klaus Feuerhelm, *Regierungspräsidium Tübingen*

- Inhalte zur visuellen Kontrolle
- Beispiele zu Inspektionen
 - Defektklassifizierung
 - Personalqualifizierung
- Ph.Eur. 5.17.2 Recommendations on testing of particulate contamination: visible particles
- EU-GMP Annex 1 und Dichtigkeitskontrolle

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 22. 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 und der Einsatz von Robotern im Vordergrund. Die Firma Oncotect zeigt hier u.a., wie Roboter in der aseptischen Abfüllung eingesetzt werden können.

Die Firma Octapharma zeigt anhand eines aktuellen Beispiels, wie WFI kalt mit Ozon als sanitisierendem Agens hergestellt und gelagert werden kann.

Einen neuen Weg stellt der Ansatz der Firma F.Hoffmann-La Roche dar, wie man mit hochaktiven Substanzen in der Herstellung umgehen könnte. Statt in Isolatoren können Materialien kostengünstig und effizient in Single-Use Behältnissen gehandhabt werden. Die Firma Novartis dagegen stellt tiefgehende Veränderungen am Steril-Standort Stein vor.

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.



Roboter in der Aseptischen Produktion: Anwendungsbeispiele Jörg Zimmermann, *Vetter Pharma-Fertigung*

- Robotertechnik: Grundlagen
- Klassische Anwendungen in der aseptischen Produktion
- Innovative Ansätze für die Zukunft
- Ausblick in nicht-aseptische Prozesse:
 - Ansatzprozesse
 - Sekundärverpackung
 - Optische Kontrolle



Fallstudie Oncotec - Aufbau und Einsatz einer Roboterlinie in der aseptischen Abfüllung André Peters, *Oncotec* | Dr. Susann Albert, *GESA*

- Robotic filling – vom Design zur Produktion
- Anforderungen aus der Herstellung
- Weg zur Entscheidung für Roboter- Technologie und Begründung
- Werdegang der Anlage: Design – Produktion – Optimierung – Qualifizierung – Produktion
- Robotic filling - Isolator Konzept
- Erste Betriebserfahrungen & lessons learned



Erfahrungen mit Membrananlagen zur WFI Herstellung im Pharmabetrieb Dr. Michael Jahnke, *Octapharma*

- WFI Erzeugeranlage und Layout
- Risikoanalyse (FMEA) zur Qualifizierung
- Risikoanalyse Ozon als sanitisierendes Agens (pharmatoxikologische Relevanz)
- Qualifizierungsstrategie: Erzeugeranlage & Verteilnetz
- Probenahme Online / offline mikrobiologisches und chemisches Monitoring
- Fortlaufende Überwachung: Hygieneberichte
- Behördliche Akzeptanz und Inspektionserfahrung



Site Transformation Novartis Stein Steriles Dr. Thomas Schwarz, *Novartis*

- Die Geschichte von Bau WST-303
- Neue Technologien und Prozesse durch Änderungen im Portfolio
 - Biologics: Dispensierung / Lagerung / WIP
 - Rapid Sterility Testing
 - Pre-Filled Syringes
 - Vertikal Integration
- Einschneidende Veränderung: Die prozessorientierte Organisation
- Kombinationsprodukte: Eine neue Produkt-Klasse
- Daten und Digitalisierung – Ein Ausblick in die Zukunft



Single Use Bulk Material Management versus End-of-the-Pipe Containment-Systeme Dr. Rainer Nicolai, *F. Hoffmann-La Roche*

Das Handling von Feststoff-Bulk-Material ist essentiell zur Einhaltung von Containment-Anforderungen. Single-Use-Technologien bieten hier eine sehr wirtschaftliche Möglichkeit, auf kostenintensive End-of-the-Pipe (sekundär) Containments zu verzichten. Möglichkeiten und Risiken werden aufgezeigt.

- Effiziente Containment-Systeme zur Handhabung von hochaktiven Substanzen
- Umdenken bei der Bewirtschaftung von Feststoff-Bulk-Ware
- Einführung von Single Use Technologie im Bereich chemischer Produktion



Case Study - The Connected Plant: Takeda Singen Vaccines Facility (Vortrag in englischer Sprache) Alan Kelly, *Takeda*

- Takeda's Digital Journey
- Our aspiration for vaccines manufacturing at Singen Integrating Plant
- Operations to the End to End Supply Chain Data Driven Operations
- Linking Patient to Performance
- The challenges to consider on a Digital Journey

Zielsetzung

Ziel dieser Konferenz ist es, den momentan in der Pharma-Industrie ablaufenden Wandel aufzuzeigen, mit Beispielen zu hinterlegen und einen Ausblick in eine digitale und vernetzte Pharma-Industrie zu geben.

Hintergrund

Die zunehmende Vernetzung von Anlagen, Systemen und Menschen durch die Digitalisierung eröffnet der Pharma-Industrie neue Möglichkeiten. Den eigentlichen Vorteil erbringt Industrie 4.0 durch die Beschleunigung von Entscheidungs- und Anpassungsprozessen, wenn die täglich z.B. im Monitoring oder der Prozess-Überwachung erzeugten Daten dazu genutzt werden können.

Unterschieden wird in horizontale und vertikale Digitalisierung. Ersteres beschreibt die Integration von Daten entlang des Lebenszyklus eines Arzneimittels, also die durchgängige Nutzung der Daten aus der Forschung, über die Entwicklung bis zur Fertigung im industriellen Maßstab. Dies verkürzt die Zeit bis zur Markteinführung und optimiert Forschungs- und Produktionsressourcen. Die vertikale Digitalisierung ist die Integration der Daten von unterschiedlichen Hierarchieebenen wie der Mess-Ebene, der Steuerung, der Prozesseitebene bis zur Produktionssteuerung und der Unternehmensplanung. Die Nutzung dieser Daten erlaubt Effizienzsteigerung und Kostensenkung, kann aber auch zur Verbesserung von Qualitätsgrößen genutzt werden.

Dennoch laufen viele Prozesse in der Pharma-Industrie nach wie vor analog ab, wie das Ausfüllen von Herstellprotokollen oder CAPA-Formularen. Aber immer mehr Betriebe stellen auf digitale Nutzung der Herstell- oder Qualitätssysteme um. Manuelle Prozesse werden automatisiert, bereits etablierte digitale Systeme werden vernetzt. Beispiele sind Logistik-

Prozesse mit automatisierten Transporten und Lagern, die papierlose Produktion mittels MES-Systemen, die kontinuierliche Produktion mit automatisierter Prozess-Regelung.

Neben technischen Fragestellungen, für die es meist schon etablierte Lösungen aus anderen Industrien gibt, stellt sich aber für die Pharma-Industrie die Frage, wie mit den anfallenden riesigen Datenmengen umgegangen werden soll. Neben Cyber-Security und Daten-Integrität stellen sich auch neue Fragen mit GMP-Hintergrund, wie z.B. ob negative Trends in Daten, die zur Information gewonnen werden, bei der Chargenfreigabe berücksichtigt werden müssen.

Diskutieren Sie mit uns, wir zeigen Ihnen am 15 und 16. September aktuell etablierte, sich in der Einführung befindende oder zukünftige Beispiele.

Moderator

Dr. Johannes Krämer, *CSL Behring*

Zielgruppe

Zielgruppe dieser Konferenz sind Fach- und Führungskräfte aus Pharma- und der Zulieferbranche, die sich mit der Einführung, dem Betrieb oder der Pflege von digitalen Lösungen in der Produktion oder der Produktionsplanung befassen.



Personalisierte Pharmaproduktion: Artificial Intelligence, Modularisierung & Data Exploitation

Thomas Ort, *IPA Fraunhofer*

- Wie kann bei zukünftig kleiner werdenden Chargen das notwendige Prozesswissen generiert werden?
- Wie kann aus personalisierten Batches gelernt werden, um ein Prozessverständnis zu generieren?
- Welche Infrastruktur (Sensorik, Software) braucht es, um aus den Batches lernen zu können?
- Schließen der Wissenslücke bei personalisierter Pharmaproduktion



Digitalisierung & Vernetzung aus GMP-Inspektorensicht

Dr. Arno Terhechte, *Bezirksregierung Münster*

- Datenquellen, welche Daten fallen in welchen Formaten an?
- Welche Daten müssen bewertet werden? Definitionen und Risikoanalyse
- Welche Daten werden „nur archiviert“ oder sogar gelöscht?
- Kompatibilität und Durchgängigkeit der Systeme, die menschliche Schnittstelle
- Hybridsysteme und Medienbrüche
- Doppelte Buchführung bei zusätzlicher Papierdokumentation
- Auswertungen und Sekundärberichte: PQR
- *Single source of truth*, intelligente Daten



Fallstudie Vetter: Harmonisierung und Standardisierung einer Prüfsystem-Software im laufenden Betrieb

Klaus Storkebaum, *Vetter Pharma-Fertigung*

Im Rahmen eines IT-Projektes wurden unterschiedliche Unternehmensbereiche (Produktion/Labore und Development-Services) auf eine zentrale Plattform gehoben. Durch die technische Vereinheitlichung sind neue Möglichkeiten, wie die Vereinheitlichung von Prüfvorgaben, Zentralisierung der Datenspeicherung sowie des Usermanagements entstanden. Betroffene Bereiche sind in der Produktion die In-Prozesskontrollen, in den Laboren insbesondere die Werkstoffprüfungen.

- Harmonisierung der Software und der Datenspeicherung
 - Vereinheitlichung von Prüfvorgaben
 - Standardisierung von Datenspeicherung und Sicherung
 - Zentralisierung des Berechtigungswesens inkl. SOD
- Etablierung einer zentral/dezentralen Organisation über Produktion/Labore/F&E
- Harmonisierung und Weiterentwicklung von Formateilen



Manufacturing Execution Systems - Der papierlose Herstellungsbetrieb aus Sicht der Qualität

Dr. Peter Bosshard, *F. Hoffmann-La Roche*

- Vereinfachung dank wiederverwendbarer, modularer Standard Batch Rezepte
- Erhöhung der Prozessqualität durch Integration von Maschinensteuerung und elektronisch gesteuerte Arbeitsabläufe
- Inspektion-Sicherheit durch lückenlose Compliance und volle Nachvollziehbarkeit sämtlicher Produktionsdaten
- Verbesserung der Ressourcenplanung durch volle Transparenz der Produktionskennziffern
- Effiziente Qualitätssicherung dank Review by Exception und zeitnahen Interaktionsmöglichkeiten



Wartung & Kalibrierung 4.0 bei CSL Behring

Dr. Johannes Krämer, *CSL Behring*

- Moderne Wartung
 - Papierlose Durchführung
 - Einsatz von 3D Druckern in der Wartung
 - Fernwartung (ist vielleicht als ein Punkt des Vortrags möglich?)
 - Augmented Reality
- Moderne Kalibrierkonzepte
 - Digitalisierung der Kalibrierung
 - Umstellung auf Zweipunkt-Kalibrierung
 - Selbstkalibrierung von Sensoren



Künstliche Intelligenz im GMP-Umfeld - Herausforderungen bei der Validierung von KI-basierten Systemen

André Schlierkamp, *Bayer*

Autonomes Fahren, Chat Bots aber auch Bilderkennung sind Beispiele für den Einsatz von Künstlicher Intelligenz. Aber auch im Rahmen der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln gibt es eine Menge Potential. Von der Bilderkennung zur vollständigen Tablettenkontrolle bis hin zur Qualitätsvorhersage auf Basis von Prozessdaten (*Predictive Quality*) sind Anwendungsfälle bereits realisiert oder denkbar.

- Wie passt dies in unsere Welt der Validierung computergestützter Systeme?
- Der aktuelle Validierungsansatz geht von Systemen aus, die einmal entwickelt, getestet und anschließend betrieben werden. Jede Änderung erfolgt über ein Change Control. Selbstlernende Algorithmen, z.B. künstliche Neuronale Netze, verändern sich jedoch stetig. Was bedeutet dies für die Validierung von Computergestützten Systemen?

Objectives

This is why you will benefit from attending this conference:

- Case studies from various pharmaceutical companies will 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.

Moderator

Didier Meyer, *DMCompliance*

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.



From design to construction of a new integrated fill & finish facility – combination of proven and new technologies

Dr. Gabriele Sabine Roidl, *Lonza*

- Installation of a new drug production line
- Using modern and innovative technologies
- Vial filling line with isolator technology and 2 lyophilizers



Aseptic processing and filling of a viral vector for gene and cell therapy

Leslie Southam, *Oxford Biomedica*

- An integrated solution of a state of the art small batch filler in a barrier system, designed to fit a biological production process: Freeze/thaw and time restrictions of the product lead to a special line layout where formulation and filling are combined in one barrier system
- Application of No-touch-transfer (NTT): An alternative methodology to introduce pre-sterilized product containers into the Grade A environment without in process disinfection steps
- Aseptic Containment Approach: Requirements on containment driven by cross contamination control are combined with requirements for aseptic filling and viral containment



Barrier Systems and Annex 1: GMP inspectors's point of view

Dr. Daniel Müller, *Local GMP Authority of Baden-Württemberg*

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



New-Designed Isolator for Aseptic Filling

Quentin Majeau, *Hydro-Fill*

- Isolators : Overview
- Disposable Isolator to a Virtual-wall Isolator
- Virtual wall Isolator : containment or Class A operation
- Virtual wall Isolator : Integration on a disposable filling line



Vaccines for the World - Insights into Design and Execution of a BSL2 Fill-Finish Facility

Rutger Vandiest, *Bavarian Nordic*

Mark Miller, *IPS*

- The fill & finish operations for viral vaccines: specific attributes to facility and equipment
- Design, construction and qualification of their new fill & finish facility in Denmark
- Filling and lyophilization of live vaccines in a BSL2 environment
- Dedicated capacity for CDMO services



Writing User Requirement Specifications (URS) for Isolator projects

Dr. Timo Krebsbach, *HHAC Labor Dr. Heusler*

- The URS should define clearly and precisely, what the user wants the equipment to do in terms of performance characteristics, product quality metrics, and production yields. It should also define any nonfunctional requirements, constraints, and deliverables that need to be supplied with the system.
- The presentation shows the lesson learned from the view of a customer.
- In the future topics like automation and digitalization need more attention from the very beginning

ECA – DATA INTEGRITY | 15. SEPTEMBER 2020

Objective

- You will get a deeper understanding what European inspectors expect from pharmaceutical companies in regard to Data Integrity and how they deal with Data Integrity issues during inspections
- You will learn how to prepare your company for a successful inspection in regard to Data Integrity
- You will learn how to investigate Data Integrity issues in your company, especially in manufacturing and engineering
- You will discuss suppliers' responsibilities in Data Integrity compliance

Background

Even though Data Integrity has been one of the basic GMP principles for years, multiple Data Integrity citations have been reported by FDA und European inspectors during the last five years. Many US Warning Letters and EU Non-Compliance Reports deal with serious Data Integrity violations. Data Integrity questions have been and will continue to be the focus of many GMP inspections.

As a consequence international authorities – FDA, EMA, PIC/S, WHO, MHRA – published (draft) documents to describe the regulatory expectations of Data Integrity.

Although all guidelines are not intended to impose additional regulatory burden to the regulated companies, a lot of uncertainty predominates the pharmaceutical industry how to implement these requirements into the daily business and how to integrate suppliers' experience.

Moderator

Yves Samson, *ECA DI & IT Compliance Interest Group*

Target Audience

- Managers and staff from Manufacturing, QA and Engineering of pharmaceutical companies and suppliers
- Auditors (internal and external) responsible for performing self-inspections or external audits and needing to understand and assess data integrity



Data Integrity from an Inspector's Point of View

Maria Kladi, *National Organization for Medicines, Greece*

- Data integrity and Good Documentation Practice
- Principles of Data Integrity
- WHO/FDA/MHRA Data Integrity Guidances
- Examples of Data Integrity issues



Data Integrity by Design

Stefan Schöttle, *Roche Diagnostics*

- Systems, Processes, Organizations
- Data Lifecycle based measures
- Best practice (dos and don'ts)
- Challenges today
- Available and emerging technologies



DI as topic of GMP-inspections; an inspector's view

Dr. Arno Terhechte, *Bezirksregierung Münster*

- Specific documents requested during preparation of an inspection
- How DI is addressed in the Quality Management resp. Data Governance system
- What is the company-specific definition of data (GxP-Data)?
- Specific activities during implementation / operation of computerized GxP systems (risk management, validation approach, backup, archiving, rolls and responsibilities)
- Data Flow in manufacturing and quality control
- Ensuring Compliance with regard to DI at service provider and contract manufacturers / labs
- Inspection findings



Case Study: A risk based approach for systematic DI-assessments and -mitigation

Hannah Greiner, *Epista Life Science*

- How to get started with DI gap assessments
- How to set up a systematic DI assessment approach
- How to document DI assessments
- How to identify high risk DI gaps that need immediate mitigation
- How to define a risk-based mitigation strategy
- Experiences with this risk based approach during a CS inspection by Austrian Authorities (AGES)



Requirements for Operating Computerized Systems and Data Management

Dr. Philip Hörsch, *Vetter Pharma Fertigung*

- Data Integrity: Definitions and requirements for operating computerized systems
- Risk-based evaluation of data management (data input and output during operation) and follow-up activities for application (e.g. data review)
- Application of data management evaluation in case of new system acquisition and for assessment of existing systems
- Examples from quality control and manufacturing (aseptic, secondary packaging)



Data Integrity Compliance Improvement: A Combined Approach to Mitigation

Matthias Runge, *Bayer*

- Challenges of a gap-based approach to ensure data integrity for a large number of computerized systems
- Ensuring data integrity with a general set of mitigation measures
- General mitigation measures combined with gap-based approach
- Practical experiences

Objective

- You will get a deeper understanding what European inspectors expect from pharmaceutical companies in regard to Data Integrity and how they deal with Data Integrity issues during inspections
- You will learn how to prepare your company for a successful inspection in regard to Data Integrity
- You will learn how to investigate Data Integrity issues in your company, especially in manufacturing and engineering
- You will discuss suppliers' responsibilities in Data Integrity compliance

Background

Even though Data Integrity has been one of the basic GMP principles for years, multiple Data Integrity citations have been reported by FDA und European inspectors during the last five years. Many US Warning Letters and EU Non-Compliance Reports deal with serious Data Integrity violations. Data Integrity questions have been and will continue to be the focus of many GMP inspections.

As a consequence international authorities – FDA, EMA, PIC/S, WHO, MHRA – published (draft) documents to describe the regulatory expectations of Data Integrity.

Although all guidelines are not intended to impose additional regulatory burden to the regulated companies, a lot of uncertainty predominates the pharmaceutical industry how to implement these requirements into the daily business and how to integrate suppliers' experience.

Moderator

Yves Samson, *ECA DI & IT Compliance Interest Group*

Target Audience

- Managers and staff from Manufacturing, QA and Engineering of pharmaceutical companies and suppliers
- Auditors (internal and external) responsible for performing self-inspections or external audits and needing to understand and assess data integrity



Data Integrity implementation at Curium
Dr. Ruud van Stigt, *Curium*

- Intro Curium, the Nuclear Medicine company
- Direct Cause for follow up the program
- Why are we doing this
- Remediation plan
- What is next, where are we standing



Practical applications of Data Integrity and Audit Trail Review
Sinéad Cowman, *Lonza*

With the intro of the Data Integrity guidelines and the focus on the data management and security, the audit trail has become a primary focus of inspections. Understanding your Audit trail and the ability to re-view the data contained in it is now essential to compliance.

- Recommendations in understanding the audit trail functionality and approaches for validation.
- Importance of details of user requirements and user acceptance testing of audit trail functionality
- Review of the audit trail: System review vs Data review & Event logs vs. audit logs
- Identify and avoid typical pitfalls



Data Integrity in the interaction between business departments and IT as service provider
Thomas Wibbeling, *Miltenyi Biotec*

- Aspects of Data Integrity and their translation into "tangible" requirements
- Data Integrity and its implementation in SLAs between business units and IT
- IT strategy as a provider of shared services for the regulated environment



Data integrity from engineering to operations based on Comos DDMS at Boehringer Ingelheim
Günther Kurta, *Boehringer Ingelheim*

- How to validate a complex engineering tool landscape according to EU GMP Annex 11 and 15
- Change management (working layer technique)
- Assisted engineering document and data management (e.g. object-oriented engineering templates, IEC document classification, flexible unique tags)
- Approval workflows and electronic signature (CFR 21 Part 11)
- Electronic plant documentation (incl. fulltext search, redlining)
- Plant maintenance interface
- Future scenarios (brownfield enablement, scanning solution, intelligent P&ID)



Data Integrity and Process Validation: a virtuous circle
Yves Samson, *ECA Data Integrity & IT Compliance Interest Group*

- How much data are needed?
- Understanding the process
- Reporting validation
- Securing data integrity

Objectives

Reasons to attend this conference:

- You will be informed on new technological developments in sterile / aseptic manufacturing
- You will learn how current GMP and production requirements have to be implemented technologically in sterile manufacturing
- You will get case studies from pharmaceutical companies

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 manufacturing.

Moderator

Gert Moelgaard, *ECA Validation Interest Group*
Jörg Zimmermann, *Vetter Pharma-Fertigung*

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



Technological overview: Single-use technologies for intensified and continuous bioprocesses (USP & DSP)

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

- Continuous USP
 - High cell density and large volume cell banks
 - N-1 perfusion
 - Production in perfusion mode
 - Clarification
- Continuous DSP
 - Bind-elute chromatography
 - Virus inactivation
 - Flow-through chromatography
 - Virus filtration
 - Final ultra- and diafiltration



Continuous Biomanufacturing - a GMP inspector's view

Dr. Daniel Müller, *Local GMP Authority of Baden-Württemberg*

- Regulatory guidance
- General requirements
- Application of single-use systems
- Control & validation strategy
- Challenges and discussion points



Case Study Bayer: Continuous Downstream Processing for manufacturing of protein therapeutics

Dr. Felix Oehme, *Bayer*

- Challenges and benefits of continuous manufacturing for biologics
- Case study: Comparison of process parameters and product quality in batch and continuous manufacturing
- Control strategy and regulatory aspects



Challenges in manufacturing high value lyophilized oncologics - a case study

Fabio Gentilini, *BSP Pharmaceuticals*

- BSP's requirements for a flexible CMO sterile suite with space constraints for high value oncological products containing solvents under isolation technology
- Suppliers provided solutions including:
 - Reduced foot-print equipment
 - Innovative loading/unloading system (including cold shelf loading)
 - PAT tools (including nucleation)



Case Study: Cycle Development & Validation of automated AHP decontamination processes for cleanrooms

Dr Markus Lesch, *Vetter Pharma-Feritung*

- Design of decontamination system & cleanroom
- Optimization of aerosolized amount of H₂O₂
- Selection of positions to be challenged with indicators
- Optimization of relative humidity
- Optimization of decontamination time
- Value of chemical indicators for validation of AHP processes



EirGen Pharma – How state-of-the-art fill & finish equipment flexibility supports CMO business

Dermot O'Riordan, *EirGen*

- Possibilities and challenges when processing various RTU packaging components
- Challenges of filling non- to high-potent products
- Flexibility in aseptic filling processes
- Challenges of manufacturing different products with different batch sizes

ECA – CURRENT ASEPTIC COMPLIANCE | 16. SEPTEMBER 2020

Objectives

Reasons to attend this conference:

- You will be informed on the current status of EU Annex 1 revision
- You will learn how current GMP and production requirements have to be implemented in sterile manufacture
- You will get case studies from pharmaceutical companies

Background

EU GMP Annex 1 on sterile medicinal products is currently under revision. A first public draft from 2017 was intensively discussed. A second public draft was published in February 2020 to comment again until July 2020. What are the consequences of these discussions and what are the next steps to a final document will be explained in this conference.

Moderator

Gert Moelgaard, *ECA Validation Interest Group*
Jörg Zimmermann, *Vetter Pharma-Fertigung*

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 regulations in their daily practice. It particularly addresses the departments:

- Production
- Quality assurance
- Engineering / Technology



Case Study: Media Fill Design for aseptic Blow Fill Seal Filling Dr. Martin Haerer, *Rommelag CMO*

- General Media fill concept
- Bracketing concept
- Intervention procedure
- Operator involvement
- Evaluation



Environmental Monitoring in Modern Biopharmaceutical DP Facilities – A Proposal for a Harmonized Risk Based Approach for Selecting Monitoring Points and Defining Monitoring Plans Patrice Wery, *GSK Vaccines*

- What about Biophorum, the group working on this Risk Assessment?
- Why do we need a harmonized Risk Assessment tool?
- Explanation of the tool in a step by step approach
- First feed-back of authorities
- A practical example to illustrate how it works



Status of Annex 1 revision? Dr. Rainer Gnibl, *Government of Upper Bavaria*



Single Use Bioreactor Platform(SUB) for Microbial Fermentation in a GMP manufacturing facility Dr. Sofia Venceslau, *Genibet*

- Benefits for GMP production
- Broaden the use of SUBs to expand bacteria and yeast cells
- Main faced challenges



Challenges and Opportunities of Aseptic Manufacturing Process Transfers Dr. Martin Schwab, *Vetter Pharma-Fertigung*

- Manufacturing Process Transfers / Clean Room Transfers: Background, Drivers, Characteristics
- Technology Transfer: Like for like, process optimization, gap- and risk-analysis, challenges
- Lessons learned and outlook



Areas of focus for Auditors of Sterile Operations Hesham Elrayes, *B.Braun*

- Areas to be focused
 - APRs (PQRs)...
 - BRs
 - Deviations/Investigations
 - Training
 - Complaints
 - Adverse Events – Signal Detection
- What should I spend some time looking at here...?
 - Batches Manufactured
 - Analytical Data & Trend Analysis
 - Qualification status of equipment
 - Quality Agreements
 - Sterilization cycles
 - Environmental Monitoring
- Assessment tools to focus on key process and environmental elements relative to audit aseptic Lyophilization process

ZEITPLAN | 15. SEPTEMBER 2020

Uhrzeit	22. Pharmatechnik-Konferenz Bau-, Umbau- & Technologie-Projekte	Pharma 4.0 im GMP-Betrieb
9:00 Uhr	KEYNOTE: Annex 1 Revision <i>Dr. Bernd Renger, Immediate Past Chair</i>	
9:15 Uhr		
9:30 Uhr		
9:45 Uhr		
10:00 Uhr	Pause	
10:15 Uhr	Fallstudie BioNTech IMFS: Kapazitätserweiterung der Zell- und Gentherapieproduktion <i>Dr. Jakob Weber, BioNTech IMFS</i>	Personalisierte Pharmaproduktion: Artificial Intelligence, Modularisierung & Data Exploitation <i>Thomas Ort, IPA Fraunhofer</i>
10:30 Uhr		
10:45 Uhr		
11:00 Uhr	Merck KGaA : Das neue Pharma Packaging Center in Darmstadt <i>Oliver Kärst, Merck</i>	Digitalisierung & Vernetzung aus GMP-Inspektorensicht <i>Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster</i>
11:15 Uhr		
11:30 Uhr		
11:45 Uhr	Pause	
12:00 Uhr		
12:15 Uhr		
12:30 Uhr		
12:45 Uhr	Fallstudie Vetter: Harmonisierung und Standardisierung einer Prüfsystem Software im laufenden Betrieb <i>Klaus Storkebaum, Vetter Pharma-Fertigung</i>	
13:00 Uhr		
13:15 Uhr		
13:30 Uhr		
13:45 Uhr	Aspekte der pharmazeutischen Qualitätssicherung im Rahmen von Umbau-/Neubauprojekten <i>Dr. Michael Jahnke, Octapharma</i>	Manufacturing Execution Systems - Der papierlose Herstellungsbetrieb aus Sicht der Qualität <i>Dr. Peter Bosshard, F. Hoffmann-La Roche</i>
14:00 Uhr		
14:15 Uhr		
14:30 Uhr	Pause	
14:45 Uhr	Wartung & Kalibrierung 4.0 bei CSL Behring <i>Dr. Johannes Krämer, CSL Behring</i>	
15:00 Uhr		
15:15 Uhr		
15:30 Uhr		
15:45 Uhr	Änderungen durch den EU-GMP Annex 1 (draft?) in der Technik <i>Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen</i>	Künstliche Intelligenz im GMP Umfeld - Herausforderungen bei der Validierung von KI-basierten Systemen <i>André Schlierkamp, Bayer</i>
16:00 Uhr		
16:15 Uhr		
16:30 Uhr	Diskussion	Diskussion
17:00 Uhr		

ZEITPLAN | 15. SEPTEMBER 2020

ECA – Data Integrity		ECA – Current Aseptic Technologies		Uhrzeit
n – the long and winding road <i>; European Qualified Person Association</i>				9:00 Uhr
				9:15 Uhr
				9:30 Uhr
				9:45 Uhr
Break				10:00 Uhr
Data Integrity from an Inspector's Point of View <i>Maria Kladi, National Organization for Medicines, Greece</i>		Technological overview: Single-use technologies for intensified and continuous bioprocesses (USP & DSP) <i>Prof Dr Regine Eibl , Zürcher University of Applied Science</i>		10:15 Uhr
				10:30 Uhr
				10:45 Uhr
Data Integrity by Design <i>Stefan Schöttle, Roche Diagnostics</i>		Continuous Biomanufacturing - a GMP inspector's view <i>Dr. Daniel Müller, Local GMP Authority of Baden-Württemberg</i>		11:00 Uhr
				11:15 Uhr
				11:30 Uhr
Break				11:45 Uhr
				12:00 Uhr
				12:15 Uhr
				12:30 Uhr
				12:45 Uhr
DI as topic of GMP-inspections; an inspector's view <i>Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster</i>		Case Study Bayer: Continuous Downstream Processing for manufacturing of protein therapeutics <i>Dr. Felix Oehme, Bayer</i>		13:00 Uhr
				13:15 Uhr
				13:30 Uhr
Case Study - A risk based approach for systematic DI-assessments and -mitigation <i>Hannah Greiner, Epista Life Science</i>		Challenges in manufacturing high value lyophilized oncologics - a case study <i>Fabio Gentilini, BSP Pharmaceuticals</i>		13:45 Uhr
				14:00 Uhr
				14:15 Uhr
Break				14:30 Uhr
				14:45 Uhr
				15:00 Uhr
Requirements for Operating Computerized Systems and Data Management <i>Dr. Philip Hörsch, Vetter Pharma Fertigung</i>		Case Study: Cycle Development & Validation of automated AHP decontamination processes for cleanrooms <i>Dr. Markus Lesch, Vetter Pharma-Fertigung</i>		15:15 Uhr
				15:30 Uhr
				15:45 Uhr
Data Integrity Compliance Improvement: A Combined Approach to Mitigation <i>Matthias Runge, Bayer</i>		EirGen Pharma– How state-of-the-art fill & finish equipment flexibility supports CMO business <i>Dermot O'Riordan, EirGen</i>		16:00 Uhr
				16:15 Uhr
				16:30 Uhr
Discussion		Discussion		17:00 Uhr

ZEITPLAN | 16. SEPTEMBER 2020

Uhrzeit	22. Pharmatechnik-Konferenz Bau-, Umbau- & Technologie-Projekte	ECA – Data Integrity
9:00 Uhr		KEYNOTE: Case Study AbbVie: T Dr. Rolf Ratke, Abbvie F
9:15 Uhr		
9:30 Uhr		
9:45 Uhr		
10:00 Uhr	Pause	
10:15 Uhr	Roboter in der Aseptischen Produktion: Anwendungsbeispiele Jörg Zimmermann, Vetter Pharma Fertigung	Data Integrity implementation at Curium Dr. Ruud van Stigt, Curium
10:30 Uhr		
10:45 Uhr		
11:00 Uhr		
11:15 Uhr	Fallstudie Oncotec - Aufbau und Einsatz einer Roboterlinie in der aseptischen Abfüllung André Peters, Oncotec Dr. Susann Albert, GESA	Practical applications of Data Integrity and Audit Trail Review Sinéad Cowman, Lonza
11:30 Uhr		
11:45 Uhr		
12:00 Uhr		
12:15 Uhr	Pause	
12:30 Uhr		
12:45 Uhr		
13:00 Uhr		
13:15 Uhr	Erfahrungen mit Membrananlagen zur WFI Herstellung im Pharmabetrieb Dr. Michael Jahnke, Octapharma	Data Integrity in the interaction between business departments and IT as service provider Thomas Wibbeling, Miltenyi Biotec
13:30 Uhr		
13:45 Uhr		
14:00 Uhr		
14:15 Uhr	Site Transformation Novartis Stein Steriles Dr. Thomas Schwarz, Novartis	Data integrity from engineering to operations based on Comos DDMS at Boehringer Ingelheim Günther Kurta, Boehringer Ingelheim
14:30 Uhr		
14:45 Uhr		
15:00 Uhr		
15:15 Uhr	Single Use Bulk Material Management versus End-of-the-Pipe Containment-Systeme Dr. Rainer Nicolai, F. Hoffmann-La Roche	Data Integrity and Process Validation: a virtuous circle Yves Samson, ECA Data Integrity & IT Compliance Interest Group
15:30 Uhr		
15:45 Uhr		
16:00 Uhr		
16:15 Uhr	Case Study - The Connected Plant: Takeda Singen Vaccines Facility Alan Kelly, Takeda	
16:30 Uhr		
16:45 Uhr		
17:00 Uhr		
	Diskussion	Diskussion

ZEITPLAN | 16. SEPTEMBER 2020

ECA – Current Aseptic Compliance	ECA – Barrier Systems	Uhrzeit
The new Biologics Site in Singapore <i>Ronan Mc Garvey, AbbVie</i>		9:00 Uhr
		9:15 Uhr
		9:30 Uhr
		9:45 Uhr
Break		10:00 Uhr
Case Study: Media Fill Design for aseptic Blow Fill Seal Filling <i>Dr. Martin Haerer, Rommelag CMO</i>	From design to construction of a new integrated fill&finish facility – combination of proven and new technologies <i>Dr. Gabriele Sabine Roidl, Lonza</i>	10:15 Uhr
		10:30 Uhr
		10:45 Uhr
Environmental Monitoring in Modern Biopharmaceutical DP Facilities – A Proposal for a Harmonized Risk Based Approach for Selecting Monitoring Points and Defining Monitoring Plans <i>Patrice Wery, GSK Vaccines</i>	Aseptic processing and filling of a viral vector for gene and cell therapy <i>Leslie Southam, Oxford Biomedica</i>	11:00 Uhr
		11:15 Uhr
		11:30 Uhr
Break		11:45 Uhr
		12:00 Uhr
		12:15 Uhr
		12:30 Uhr
		12:45 Uhr
Status of Annex 1 revision? <i>Dr. Rainer Gnibl, Government of Upper Bavaria</i>	Barrier Systems and Annex 1: GMP inspectors's point of view <i>Dr. Daniel Müller, Local GMP Authority of Baden Württemberg</i>	13:00 Uhr
		13:15 Uhr
		13:30 Uhr
Single Use Bioreactor Platform(SUB) for Microbial Fermentation in a GMP manufacturing facility <i>Dr. Sofia Venceslau, Genibet</i>	New-Designed Isolator for Aseptic Filling <i>Quentin Majeau, Hydro Fill</i>	13:45 Uhr
		14:00 Uhr
		14:15 Uhr
Break		14:30 Uhr
		14:45 Uhr
Challenges and Opportunities of Aseptic Manufacturing Process Transfers <i>Dr. Martin Schwab, Vetter Pharma-Fertigung</i>	Vaccines for the World - Insights into Design and Execution of a BSL2 Fill-Finish Facility <i>Rutger Vandiest, Bavarian Nordic</i>	15:00 Uhr
		15:15 Uhr
		15:30 Uhr
Areas of focus for Auditors of Sterile Operations <i>Hesham Elrayes, B. Braun</i>	Writing User Requirement Specifications (URS) for Isolator projects <i>Dr. Timo Krebsbach, HHAC Labor</i> <i>Dr. Heusler</i>	15:45 Uhr
		16:00 Uhr
		16:15 Uhr
Discussion	Discussion	16:30 Uhr
		17:00 Uhr

EINFACHE ANMELDUNG



Anmeldeformular:
CONCEPT HEIDELBERG
Rischerstraße 8
69123 Heidelberg



Anmeldeformular:
(06221) 84 44 34



E-Mail:
info@concept-heidelberg.de



Internet:
www.pharma-kongress.de
www.pharma-kongress.com

ANMELDUNG ZUM LIVE ONLINE PHARMA-KONGRESS 2020

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

(beinhaltet die Teilnahme an allen Konferenzen des Tages und Besuch der virtuellen Fachmesse PharmaTechnica.)

Mit den Tagestickets können Sie an allen Konferenzen des jeweiligen Tages teilnehmen.



Tag 1 (15. September 2020): Ich möchte am Tag 1 teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- ☐ 22. Pharmatechnik-Konferenz – Bau-, Umbau- & Technologie-Projekte
- ☐ Pharma 4.0 im GMP-Betrieb
- ☐ ECA Data Integrity
- ☐ ECA Current Aseptic Technologies



Tag 2 (16. September 2020): Ich möchte am Tag 2 teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- ☐ 22. Pharmatechnik-Konferenz – Bau-, Umbau- & Technologie-Projekte
- ☐ ECA Barrier Systems
- ☐ ECA Data Integrity
- ☐ ECA Current Aseptic Compliance

BITTE BEACHTEN:

Bitte beachten Sie, dass sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt werden.

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.

BITTE VOLLSTÄNDIG AUSFÜLLEN

ABSENDER

BESUCHER-/TEILNEHMERDATEN

Titel, Vorname, Name

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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.