

# PHARMA-KONGRESS Produktion & Technik

Düsseldorf/Neuss, 24./25. März 2020



2020 PHARMA-KONGRESS  
Produktion & Technik

DÜSSELDORF, 24. - 25. MÄRZ 2020

Frühbucherrabatt  
bis 31. Oktober:  
Tagestickets  
für 590,- EUR  
statt 690,- EUR

## Mit den Sprechern:



**Dr. Heidi Gong**  
Henlius, Shanghai  
Senior Director



**Hannah Greiner**  
Fresenius Kabi Austria  
Head of Quality Assurance I&DC Graz



**Dr. Philip Hörsch**  
Vetter Pharma-Fertigung; Director QA –  
Validation/Risk Management/Trending



**Maria Kladi**  
National Organization for Medicines, Greece  
GMP Inspector



**Markus Lesch**  
Vetter Pharma-Fertigung  
Head of Microbiological Validation



**Quentin Majeau**  
Hydro-Fill  
Director of Single-Use Department



**Ronan McGarvey**  
AbbVie  
Director Single-Use Department



**Dr. Felix Oehme**  
Bayer  
Head Biological Development



**Dr. Rolf Ratke**  
AbbVie  
Director Biologics QA



**Dr. Beate Reutter**  
Landesamt für soziale Dienste Schleswig-  
Holstein, Germany; Head of Inspectorate



**Dr. Gabriele Sabine Roidl**  
Lonza  
Project Leader Drug Product Manufacturing



**André Schlierkamp**  
Bayer  
Head of Quality Data Management



**Stefan Schoettle**  
Roche Diagnostics  
Head of Informatics Pharma Manufacturing



**Dr. Thomas Schwarz**  
Novartis  
Leiter Strategische Planung



**Jörg Zimmermann**  
Vetter Pharma-Fertigung  
Director Process Development

und vielen weiteren...

CONCEPT  
HEIDELBERG

Premium Sponsor

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

MERCK



Überblick



Key Notes

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 am 24./25. März 2020 Sprecher wieder über Problemstellungen aus ihrer alltäglichen Praxis und ihre Lösungsansätze. Wählen Sie also aus dem Programm mit neun Konferenzen.

## Pharma-Kongress – Überblick

### **i** Key Note 24. März – 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 und Quality Risk Management
- Stakeholder consultation
- New expectations to Media Fills and Lyophilisation
- The big challenges – CCIT and PUPSIT

### **i** Key Note 25. März – Vortrag in Englisch!



#### **Case Study AbbVie: The new Biologics Site in Singapore**

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

- 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,-	24. März 9:00–17:45 h	25. März 9:00–17:00 h
<b>22. Pharmatechnik-Konferenz</b>			
Bau- und Umbauprojekte		✓	
Technologieprojekte			✓
<b>Digitalisierung und Vernetzung im GMP-Betrieb</b>			
Digitalisierung und Vernetzung im GMP-Betrieb		✓	✓
<b>ECA-Konferenzen</b>			
Data Integrity		✓	✓
Current Aseptic Technologies		✓	
Current Aseptic Compliance			✓
Continuous Bioprocessing		✓	
Barrier Systems			✓
Modern Qualification			✓
Fachmesse PharmaTechnica		✓	✓



Steering Committee



**Dr. Friedrich Haefele, 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



**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 Studt, Gempex**  
Managing Director



**Günter Körblein, Tetragon Consulting**  
Senior Consultant

**Fachmesse**

Parallel zu den neun Konferenzen findet am 24. und 25. März 2020 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 auch beim kommenden Kongress Live Demos wieder Teil einiger Konferenzen. Diese Live Demos finden im Ausstellerbereich statt. Dort wird Technik nicht nur vorgestellt, sondern wirklich greif- und erlebbar. Lassen Sie sich also von Ausstellern neue Konzepte und Technik direkt erläutern. Die Live Demos finden Sie im folgenden Programm unter den jeweiligen Konferenzen und auf der Pharma-Kongress Website unter [www.pharma-kongress.de](http://www.pharma-kongress.de). Dort finden Sie auch die tagesaktuelle Ausstellerliste.

**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 Congress Centrum Düsseldorf / Neuss  
Rheinallee 1  
41460 Neuss  
Tel.: +49 (0) 2131 77 - 00  
Fax: +49 (0) 2131 77 - 1367  
[emailus.neu02@gchhotelgroup.com](mailto: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. März 2020, 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?**

**22. Pharmatechnik-Konferenz / Digitalisierung und Vernetzung im GMP-Betrieb / ECA Continuous Bioprocessing:**  
Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter), Tel. +49 (0)6221/84 44 12,  
E-Mail: [eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de).

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

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

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

Ronny Strohwalde (Organisationsleitung), Tel. +49 (0) 6221/84 44 51, E-Mail: [strohwalde@concept-heidelberg.de](mailto:strohwalde@concept-heidelberg.de).  
Detlef Benesch (Organisationsleitung), Tel. +49 (0)6221/84 44 45, E-Mail: [benesch@concept-heidelberg.de](mailto:benesch@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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

**BITTE BEACHTEN**

**Besuch der Fachmesse:** Die Fachmesse ist an beiden Kongress-Tagen auch für Besucher geöffnet, die nicht am Kongress teilnehmen. Bitte beachten Sie jedoch, dass Sie sich für den kostenlosen Besuch vorab registrieren müssen. Die Besucher-Registrierung wird voraussichtlich ab Mitte März 2020 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 und über die Pharma-Kongress App bereitgestellt. Die App kann ab Ende Oktober 2019 entweder über den nebenstehenden QR Code geladen werden oder über "PharmaEvents" im Apple / Google Play Store. 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 Oktober 2019)

Eva-Maria Baumgartner	<b>Syntacoll</b> Validation Manager.
Dr. Matthias Beck	<b>Oncotec</b> Manager New Business Development.
Dr. Peter Bosshard	<b>F. Hoffmann-La Roche</b> Quality Manager.
Sinéad Cowman	<b>Lonza</b> Global Business Development and Marketing Manager - Informatics.
Dirk Denecke	<b>Bayer</b> Quality Assurance Specialist.
Dr. Berthold Düthorn	<b>Robert Bosch Packaging Technology</b> Vice President.
Zinaid Dzinovic	<b>Novartis</b> Program Manager MES.
Prof. Dr. Regine Eibl	<b>Zürcher University of Applied Science</b> Professor.
Klaus Eichmüller	<b>Wolnzach, c/o Regional Council Darmstadt, GMP Inspectorate, Germany</b> Head of Inspectorate.
Hesham Elrayes	<b>B. Braun</b> Senior Auditor.
Nikolaus Ferstl	<b>Universitätsklinik Regensburg</b> Technischer Leiter.
Klaus Feuerhelm	<b>Regierungspräsidium Tübingen</b> GMP-Inspektor.
Matthias Freundel	<b>IPA Fraunhofer</b> Gruppenleiter Digital Lab Services.
Fabio Gentilini	<b>BSP Pharmaceuticals</b> Project Manager.
Dr. Heidi Gong	<b>Henlius</b> Senior Director.
Hannah Greiner	<b>Fresenius Kabi Austria</b> Director Quality Assurance, Innovation & Development Generics & Complex Formulations Graz.
Dr. Friedrich Haefele	<b>Formerly Boehringer Ingelheim Pharma</b> Formerly Head of the department Biopharma Fill & Finish Germany.
Dr. Martin Haerer	<b>Rommelag CMO</b> Head of Development / QP.
Uwe Harenberg	<b>GESA</b> Managing Director.
Dr. Philip Hörsch	<b>Vetter Pharma-Fertigung</b> Director QA - Validation/Risk Management/Trending.
Dr. Michael Jahnke	<b>Octapharma</b> Senior Quality Advisor.
Maria Kladi	<b>National Organization for Medicines, Greece</b> GMP Inspector.
Dr. Johannes Krämer	<b>CSL Behring</b> Leiter des Engineerings.
Dr. Timo Krebsbach	<b>HHAC Labor Dr. Heusler</b> Managing Director.
Günther Kurta	<b>Boehringer Ingelheim</b> Head of technical documentation RCV.
Jens Laucht	<b>CSL Behring</b> IT Security Architect for Manufacturing Automation.
Markus Lesch	<b>Vetter Pharma-Fertigung</b> Head of Microbiological Validation.
Prof. Dipl.-Ing. Franz Maier	<b>zuletzt Nycomed</b> Zuletzt Leiter der Hauptabteilung Technik.
Quentin Majeau	<b>Hydro-Fill</b> Director of the Single-Use Department.
Ronan McGarvey	<b>AbbVie</b> Director Quality Operations AbbVie Singapore.
Didier Meyer	<b>DMCompliance</b> Consultant at DMCompliance.

## Mit Referenten aus Behörden, Verbänden und der Industrie (Stand Oktober 2019)

Gert Moelgaard	<b>ECA Validation Interest Group</b> Moelgaard Consulting.
Dr. Daniel Müller	<b>Local GMP Authority of Baden Württemberg</b> Head of GMP Inspectorate.
Dr. Rainer Nicolai	<b>F. Hoffmann-La Roche</b> Projektleiter.
Dr. Felix Oehme	<b>Bayer</b> Head of Biological Development Wuppertal.
Dermot O'Riordan	<b>EirGen</b> Sterile Technical Operations Manager.
Maarten Pennings	<b>BiosanaPharma</b> Chief Technical Officer.
Dr. Ralf Ratke	<b>AbbVie</b> Director Biologics QA.
Dr. Bernd Renger	<b>Immediate Past Chair of the European QP Association</b> Bernd Renger Consulting.
Dr. Beate Reutter	<b>Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein, Kiel, Germany</b> GMMP-Inspector and head of the inspectorate.
Markus Ries	<b>CSL Behring</b> Gesamtprojektleiter der Projekte Phoenix und Sphinx.
Dr. Gabriele Sabine Roidl	<b>Lonza</b> Project Leader Drug Product Manufacturing.
Matthias Runge	<b>Bayer</b> Global Manufacturing Systems Technology Expert-
Yves Samson	<b>ECA DI &amp; IT Compliance Interest Group</b> Kereon AG, CEO & e-Compliance SME.
André Schlierkamp	<b>Bayer</b> Head of Quality Data Management.
Stefan Schoettle	<b>Roche Diagnostics</b> Head of Informatics Pharma Manufacturing Mannheim.
Dr. Martin Schwab	<b>Vetter Pharma-Fertigung</b> Director Customer Project Management.
Dr. Thomas Schwarz	<b>Novartis</b> Leiter Strategische Planung.
Leslie Southam	<b>Oxford Biomedica</b> QA Manager.
Klaus Storkebaum	<b>Vetter Pharma-Fertigung</b> Releasemanager / Projektleiter.
Dr. Arno Terhechte	<b>Bezirksregierung Münster</b> GMP-Inspektor/GMP Inspector.
Dr. Frank Thielmann	<b>Novartis</b> Operation Excellence Leader Biologics.
Markus Turber	<b>Intuity Media Lab</b> Geschäftsführung.
Francois Vandeweyer	<b>Form. Janssen Pharmaceutica</b>
Dr. Ruud van Stigt	<b>Curium</b> EU Manufacturing, Supply Chain & MES Manager.
Dr. Sofia Venceslau	<b>Genibet Biopharmaceuticals</b> Project Manager.
Patrice Wery	<b>GSK Vaccines</b> Business Excellence Secondary - Head of Product Stewards.
Thomas Wibbeling	<b>Miltenyi Biotec</b> Manager Computerized Systems Validation.
Dr. Jakob Weber	<b>BioNTech IMFS</b> Projektmanager.
Jörg Zimmermann	<b>Vetter Pharma-Fertigung</b> Director Process Development.

### 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 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 Novartis, Roche, BioNTech, Merck und

Oncotec – werden mögliche Lösungsansätze äußerst praxisnah transportiert. Die Fallbeispiele fokussieren dabei auf Facilities für die Produktion von sterilen Arzneiformen. Es sind sowohl klassische Steril- bzw. Abfüllbereiche im Programm als auch eine neue Biotech-Produktion. Auch der Einsatz von Robotertechnik in der Sterilabfüllung ist Bestandteil der Konferenz.

### 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. Bernd Renger**  
*Immediate Past Chair,  
European QP Association*

### Annex 1 Revision – the long and winding road



**Fallstudie Oncotec - Aufbau und Einsatz einer Roboterlinie in der aseptischen Abfüllung**  
Dr. Matthias Beck, *Oncotec* | Uwe Harenberg, *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



**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



**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 Raumlayout, Raumlufttechnik, Erweiterung Monitoring



**Merck KGaA: Das neue Pharma Packaging Center in Darmstadt**  
N.N., *Merck*



**Fallstudie Takeda**  
N.N., *Takeda*

## 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 andere Technik-Projekte im Vordergrund.

Die Vorstellung von Behördenanforderungen in der Technik sind ebenfalls Inhalt des zweiten 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 Inspektionsschwerpunkte 2020 angeht.

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

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.

## Programm



Dr. Rolf Ratke, *AbbVie*

Ronan McGarvey, *Abbvie Singapore*

### Case Study AbbVie: The new Biologics Site in Singapore



#### 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



#### 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. betriebswirtschaftlicher 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



#### 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



#### Fallstudie CSL Behring: Verschmelzung zweier Großprojekte am Standort Marburg

Markus Ries, *CSL Behring*

- Das initiale Projekt „Neubau einer Basisfraktionierung zur Verarbeitung von Blutplasma“ beinhaltete auch Reserveflächen im Gebäudeneubau. Drei Jahre nach dem Start dieses 362 Millionen Euro Projektes wurde entschieden, diese Reserve in einem zusätzlichen Projekt zur Kapazitätserweiterung für ein wichtiges CSL Produkt einzusetzen. Gründe zur Verzahnung der beiden weiterhin eigenständigen Projekte:
- Minimierung von Schnittstellen in den Projekten
  - Reibungsfreie Koordination der beteiligten Gewerke im Gebäude
  - Standardisiertes Projektmanagement mittels gemeinsamen Projekt Management Office (PMO)
  - Kongruente Ziele und Prioritäten durch gemeinsamen Sponsor
  - Vermeidung von „Konkurrenzdenken“ durch ein gemeinsames Steering Committee

## 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 Prozessleitebene 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

## Programm



**Dr. Bernd Renger**  
Immediate Past Chair,  
European QP Association

### Annex 1 Revision – the long and winding road



**Digitalisierung und die Auswirkungen auf die Pharma-Welt**  
Markus Turber, *Intuity Media Lab*

Die Pharmaindustrie verfügt über zahlreiche Schnittstellen zur Medizin, Medizintechnik und in die IT. Die zügig fortschreitende Digitalisierung der Gesundheitstechnologien hat das Potential, die klassischen Rollen im Gesundheitswesen nachhaltig zu verändern. Welchen Platz werden die großen Digitalunternehmen durch ihr Datenmonopol im Gesundheitssektor einnehmen? Die heutigen Geschäftsmodelle und Anwendungen bedürfen daher einer kritischen Untersuchung und einer erneuten Einordnung im veränderten Kontext sowie im aufkommenden Wettbewerb. Der Vortrag zeichnet eine Landkarte der Chancen und Herausforderungen und stellt Lösungsstrategien für die Transformation vor.



**Vereinfachung und Digitalisierung von Business-Prozessen**  
Dr. Frank Thielmann, *Novartis*

- Digitalisierung und Produktivität in der Pharma-Industrie
- Big Data – Voraussetzungen und Nutzung zur Produktivitätssteigerung
- Optimierung von Businessprozessen – welche Tools eignen sich?



**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



**Die digitale GMP-Facility: von der Planung zum Betrieb**  
Nikolaus Ferstl, *Universitätsklinik Regensburg*

- Digitaler Wandel durch BIM (Building Information Modeling)
- Einsatz von CAFM-Systemen für den laufenden Betrieb (Computer Aided Facility Management)
- Zielgerichteter Einsatz der EDV- und Datenstrukturen
- Digitales Geschäftsmodell für Planen, Bauen und Betreiben
- Intelligenter vernetzt zum Mehrwert bei CAFM-Prozessen



**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



**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



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 und das Europäische Track & Trace System, das die Fälschung von Arzneimitteln erschweren soll.

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 Char-

genfreigabe berücksichtigt werden müssen.

Diskutieren Sie mit uns, wir zeigen Ihnen am 24. und 25. März 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.

## Programm



Dr. Rolf Ratke, *AbbVie*  
Ronan McGarvey, *Abbvie Singapore*

### Case Study AbbVie: The new Biologics Site in Singapore



#### Digitalisierung von aseptischen Produktionsprozessen und Vernetzung zu Data & Analytics Hub

Zinaid Dzinovic, *Novartis*

- Digitale Transformation aseptischer Produktionsprozesse mithilfe von vernetzten Digital-Tools, i.e. MES, Historian
- Vertikale Integration von Produktionsanlagen für die vollständige papierlose Produktion und Review by Exception
- Integration von Smart Devices und evolving technologies zur Optimierung der autonomen Prozessführung und Data Integrity
- Auswahl und Nutzen von digitalen Daten zur Daily Process Performance und Etablierung eines skalierbaren Cockpits



#### Fernwartung & Maintenance 4.0 bei CSL Behring

Jens Laucht, *CSL Behring*

- Definition eines Security-Konzeptes
- Aufbau einer IT-Security-Infrastruktur für Produktionsanlagen
- Sicherer Fernzugriff für interne- und externe Mitarbeiter
- Schnelle und sichere Hilfe von Externen im Störfall
- Fernwartung 4.0 eingebettet in einem IT-Security-Konzept



#### Fallstudie Roche Diagnostics

N.N., *Roche Diagnostics*



#### Personalisierte Pharmaproduktion: Artificial Intelligence, Modularisierung & Data Exploitation

Matthias Freundel, *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



#### 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 zu 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?

## 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 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.

## Programme



**Dr. Bernd Renger**  
Immediate Past Chair,  
European QP Association

### Annex 1 Revision – the long and winding road



**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 Schoettle, 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 inspectors 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, Fresenius Kabi Austria

- 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 | Dirk Denecke, 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

## 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

## Programm



Dr. Rolf Ratke, *AbbVie*

Ronan McGarvey, *AbbVie Singapore*

**Case Study AbbVie: The new Biologics Site in Singapore**



**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 review 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



**Practical Examples found and case studies on how to challenge DI potential issues**  
Swa Vandeweyer, *Formerly Janssen Pharmaceutica*

- Introduction and real life examples
- Practical challenges on potential DI issues in Production, Calibration, Quality Organisation



**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 DI & 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
- 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 manufacturing, 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

## Programme



**Dr. Bernd Renger**  
*Immediate Past Chair,  
 European QP Association*

### Annex 1 Revision – the long and winding road



**The evolution of Aseptic Technologies**  
**Dr. Friedrich Haefe**, *formerly Boehringer Ingelheim Pharma*

- Technological trends in the development of biotechnology APIs
- Galenic challenges
- Technical trends in API production and production of finished dosage forms
- Regulations – do they make it harder or easier?



**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 constrains 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)



**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



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.

- **B+S Multi Dosing System - 3 in 1**  
 Bausch + Ströbel
- **Collaborative robots**  
 Steriline
- **Isolator Technology & RTP Transfer System**  
 Metall + Plastic | Castus



**Case Study: Cycle Development & Validation of automated AHP decontamination processes for cleanrooms**  
**Markus Lesch**, *Vetter Pharma-Fertigung*

- Design of decontamination system & cleanroom
- Optimization of aerosolized amount of H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>
- 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

## 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. What are the consequences of this discussion and what are the next steps to a final document will be explained in this conference.

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 co-

ming 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

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

## Programm



Dr. Rolf Ratke, *AbbVie*

Ronan McGarvey, *AbbVie Singapore*

### Case Study AbbVie: The new Biologics Site in Singapore



#### Status of Annex 1 revision?

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



#### 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



#### Case Study: Media Fill Design for aseptic Blow Fill Seal Filling

Dr. Martin Haerer, *Rommelay CMO*

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



#### 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

## Objectives

This conference provides an overview of the concepts of continuous processing and its level of adoption in the biopharmaceutical industry. Besides technological challenges, GMP questions related to continuous processing will be discussed.

## Background

Continuous processing could be to be the next step for process intensification in the evolution of biopharmaceuticals. The biopharmaceutical industry is facing several challenges due to an increasing number of biosimilars and multiple therapies targeting the same indication which increases the costs but also reduces the required batch sizes. In addition, the expression levels for monoclonal antibodies could be increased by one order of magnitude which shifts the bottleneck further downstream, requiring an intensified operation in downstream processing.

Today's standard batch manufacturing is comprised of a cascade of processes where the product is routed through one unit operation at a time and is collected in hold containers in between. This can limit both facility utilization and productivity.

Integrated processing on the other hand includes the use of continuous

unit operations where product moves through a series of unit operations without interruption. This design allows reducing the size of unit operations which translates into buffer, resin and consumable savings. Further advantages of continuous manufacturing are seen in unprecedented control over product quality, better agility and flexibility as well as reduced risks of scale-up through smaller equipment and facilities.

Several pharmaceutical companies have shown successful examples for both fully integrated and hybrid processing platforms and first steps towards regulatory approval have been taken. However, the decision for continuous processing has to be made on a case-to-case basis. It is recommended to perform risk assessments for the platform, the connections and the automation to meet the GMP requirements.

## Moderator

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

## Target Audience

This conference is directed at executives from development, engineering, production and QA responsible for the implementation of continuous biomanufacturing.

## Programme



**Dr. Bernd Renger**  
*Immediate Past Chair,  
European QP Association*

### Annex 1 Revision – the long and winding road



**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



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.

- **Intensified Downstream Processing with multi-column Chromatography**  
Pall Biotech



**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 Biosana: Continuous Manufacturing of bio-similar antibodies: a small company's journey to phase 1 clinical studies**

*Maarten Pennings, BiosanaPharma*

In 2018 the first clinical study was performed with a Mab that was manufactured with a continuous process from bioreactor to bulk drug substance. In this talk an overview of the purification process, a number of design aspects, automation control and virus safety will be presented.

- Conversion to a fully continuous manufacturing process and run for weeks under GMP to produce Clinical Trial Material
- Design choices in the frequency of exchanging single use components impact manufacturability
- Challenges in downscaling to an appropriate model for viral clearance validation were addressed



**Case Study Henlius (Shanghai): Development of an integrated continuous downstream process for a monoclonal antibody production**

*Dr. Heidi Gong, Henlius*

In this presentation a bench-scale fully integrated continuous downstream process for monoclonal antibody production will be shown as well as its successful scale-up to 200 L. The process includes a continuous protein A step, a viral inactivation step, a batch-wise cation exchange and anion exchange step, a batch-wise viral-filtration step, and a single-pass UF/DF step.



**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

## 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.

## Programm



Dr. Rolf Ratke, *AbbVie*

Ronan McGarvey, *AbbVie Singapore*

### Case Study AbbVie: The new Biologics Site in Singapore



#### 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



#### 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

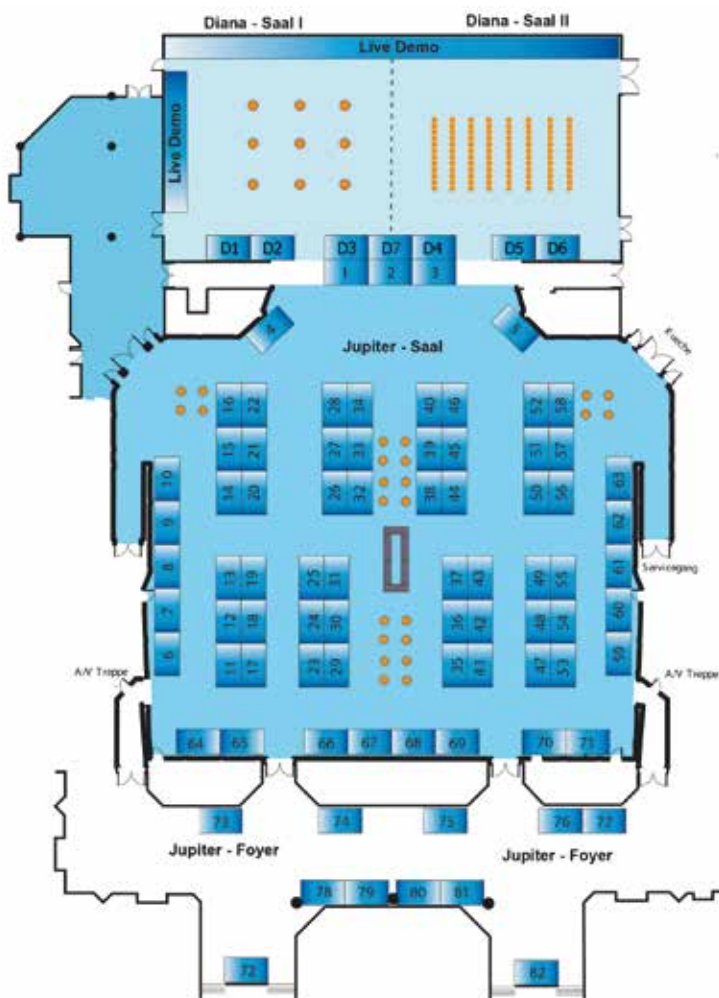














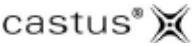














Bild: Skan



Bild: Bosch

## Die Aussteller der Fachmesse PharmaTechnica



Firma	Stand	Stand
ADK Modulraum		61
Agidens		13
AID Diagnostika		73
ALMATEC Maschinenbau		12
Amsonic HAMO		76
Atec Pharmatechnik		46
Bausch + Ströbel		1
BEKO TECHNOLOGIES		6
Beratherm		50
Bilfinger Industrietechnik Salzburg		81
BLOCK		19
Borer Chemie		34
castus		62
CCS Messgeräte		60
Chemengineering		29
Christ Packaging Systems		54
CLST		75
COMECER GROUP		30
CONCEPT GMP Engineering		49
Domino Deutschland		7
DIOSNA Dierks & Söhne		77
Ellab		36
Extract Technology		67
Fedegari		8
FETTE COMPACTING		4
FPS Food & Pharma Systems		53
Franz Ziel		41



Firma		Stand	Firma		Stand
GEA Group		16	MULTIVAC Sepp Haggenmüller		39
gempex GmbH		56	OPTIMA pharma		52
Gemü Gebr. Müller		35	Ortner Reinraumtechnik		57
Getinge		27	OTTO Life Science Engineering		74
Glatt		5	Pall Biotech		68
groninger		40	pester pac automation		44
Harro Höfliger Verpackungsmaschinen		2	Pharmaserv		14
Harter		21	Pitzek GMP Consulting		24
Hebmüller Handel		18	Robert Bosch		20
Hecht Automatisierungs-Systeme		10	Romaco Holding		D4
Heitec		72	Rommelag Kunststoff-Maschinen Vertriebsgesellschaft		65
Hermann WALDNER		9	ROTA Verpackungstechnik		47
Heuft Systemtechnik		37	Schneider Electric Systems Germany >EUROTHERM<		63
HOF Sonderanlagenbau		48	SISTO Armaturen		66
io-consultants		43	SKAN		28
IWT		55	Steriline		25
KAYE		11	STERIS Deutschland		59
Kinetics Germany		23	Systec & Solutions		31
KLS Martin Group		51	Telstar Life Sciences		26
Letzner Pharmawasseraufbereitung		70	Uhlmann Pac-Systeme		3
Lippok & Wolf		32	Vesch Technologies GmbH		78
Lytzen		64	ViscoTec Pumpen- u. Dosiertechnik		17
Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen		58	Watson-Marlow		42
Mehrtec		45	WILCO		22
MERCK		38	YNCORIS		15
MK Versuchsanlagen		82	ZETA		69
MMM Münchener Medizin Mechanik		33			

## 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. März. 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.

Frühbucherrabatt  
 bis 31. Oktober:  
 Tagestickets  
 für 590,- EUR  
 statt 690,- EUR

**Tag 1 (24. März 2020):** Ich möchte am Tag 1 teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- 22. Pharmatechnik-Konferenz – Bau- und Umbauprojekte
- Digitalisierung und Vernetzung im GMP-Betrieb
- ECA Data Integrity
- ECA Current Aseptic Technologies
- ECA Continuous Bioprocessing

Ich möchte außerdem am **Social Event** am Abend des 24. März 2020 teilnehmen.

**Tag 2 (25. März 2020):** Ich möchte am Tag 2 teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- 22. Pharmatechnik-Konferenz – Technologie- und Bauprojekte
- Digitalisierung und Vernetzung im GMP-Betrieb
- ECA Data Integrity
- ECA Current Aseptic Compliance
- ECA Barrier Systems
- ECA Modern Qualification

#### 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 Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

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

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

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