

20 Pharma-Kongress 10 Produktion & Technik Düsseldorf, 9.-10. März 2010



www.pharma-kongress.de

Fertigspritzen-Konferenz 10. März 2010

Highlights

- Einfluss der Maschinenteknik auf die Arzneimittelqualität
- Einfluss des Packmittelherstellers auf die Systemqualität - Lieferantenqualität
- Anforderungen an den Packmittelhersteller aus Sicht der Pharmaindustrie - Packmittelenwicklung

Referenten

- Alexander Jaksch
Safety Syringes, Inc.
- Dr. Markus Lankers
rap-ID Particle Systems GmbH
- Dr. Wenzel Novak
Groninger & Co. GmbH
- Claudia Petersen
Gerresheimer Bünde GmbH
- Georg Pfau
Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG
- Dr. Andreas Rothmund
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
- Dietmar Weitzel
Novartis Vaccines & Diagnostics GmbH & Co. KG

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

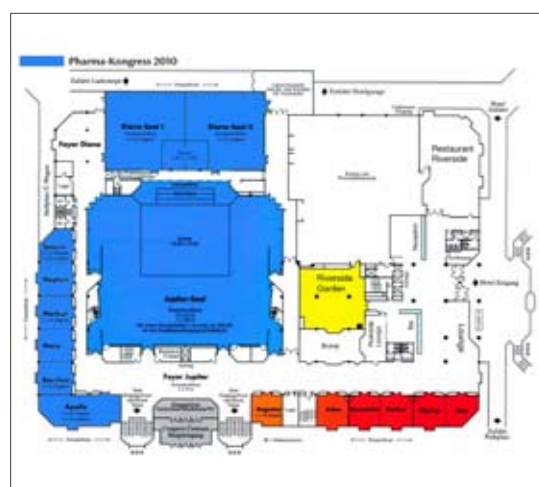
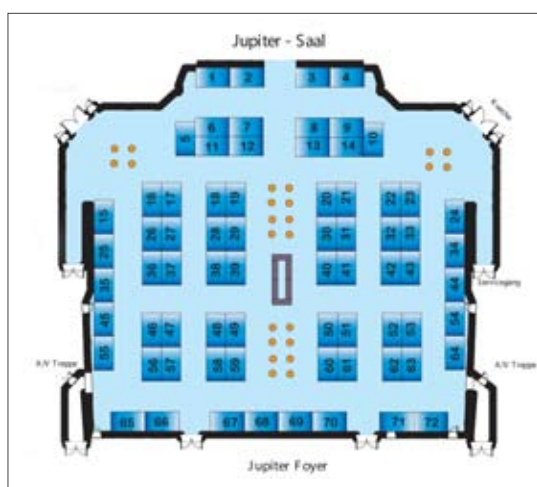
Der Pharma-Kongress

Mit diversen Neuheiten bietet der Pharma-Kongress Produktion & Technik 2010 im Congress Centrum des Swissôtel in Düsseldorf Teilnehmern und Fachbesuchern ein noch umfassenderes Programm als bisher.

Bringen Sie sich einerseits als **Kongress-Teilnehmer** auf den neuesten Stand. Mit einem Tagesticket für nur € 490,- können Sie dabei neben der Solida-Konferenz auch gerne alle anderen Konferenzen besuchen, die am 10. März stattfinden. Und selbstverständlich steht Ihnen auch die Fachaussstellung mit Pharma-Technologie-Forum und Pharmawasser-Sonderschau offen.

Die Fachaussstellung - kostenlos -

Parallel zum Pharma-Kongress 2010 mit seinen sieben Konferenzen findet am 9. und 10. März auch die **große Fachaussstellung mit Pharma-Technologie-Forum und - erstmals - Pharmawasser-Sonderschau** statt. Diese Ausstellung mit über 70 international orientierten Ausstellern bietet Ihnen die Gelegenheit, neue Technologien, Produkte und Dienstleistungen kennen zu lernen und zu diskutieren sowie Kontakte zu knüpfen und zu vertiefen. Die aktuelle Ausstellerliste entnehmen Sie bitte der Website unter www.pharma-kongress.de.



Das Pharma-Technologie-Forum - kostenlos -

Wie im letzten Jahr können Sie sich auch 2010 wieder an beiden Tagen als Besucher der Fachaussstellung im **Pharma-Technologie-Forum** aus erster Hand über Neuerungen in den unterschiedlichsten Bereichen informieren. Das genaue Vortrags-Programm im Forum finden Sie auf der Pharma-Kongress Website unter www.pharma-kongress.de.

Die Pharmawasser-Sonderschau - kostenlos -

Außerdem findet erstmals die **Pharmawasser-Sonderschau** statt. Hier haben Teilnehmer des Kongresses sowie Besucher der Fachaussstellung die Möglichkeit, die Wasser-Anlagen der namhaften Hersteller zusammen und direkt nebeneinander im Detail zu begutachten und sie zu vergleichen. Der Besuch der Sonderschau ist kostenlos. Begleitet wird die Sonderschau durch Fachbeiträge zum Thema Pharmawasser im Pharma-Technologie-Forum des Kongresses.

BITTE BEACHTEN

Die Fachaussstellung mit Pharma-Technologie-Forum und Pharmawasser-Sonderschau ist an beiden Kongress-Tagen auch kostenlos für Besucher geöffnet, die nicht am Kongress teilnehmen. Allerdings müssen Sie sich als Besucher vorab registrieren. Dazu nutzen Sie bitte das Anmeldeformular auf der Rückseite dieses Programms, oder Sie registrieren sich direkt auf der Website www.pharma-kongress.de unter „Die Anmeldung“.

Zielsetzung

Deshalb sollten Sie an dieser Konferenz teilnehmen:

- Sie erhalten aus 1. Hand die neuesten Informationen zu einem modernen Applikationssystem
- Sie erhalten aus Sicht der pharmazeutischen Hersteller, der Packmittellieferanten und der Maschinenbauer einen Überblick über die aktuellen Trends und Entwicklungen bei der Herstellung von Fertigspritzen
- Welche GMP-Aspekte müssen bei Fertigspritzen beachtet werden; welche neuen Fragestellungen ergeben sich aus neuen Technologien und der verstärkten Lieferantenbeteiligung? Sie erhalten dazu ein Update aus dem Blickwinkel der Beteiligten

Hintergrund

Fertigspritzen sind ein modernes, aber auch ein komplexes Applikationssystem, welches im pharmazeutischen und biotechnologischen Umfeld einen immer größeren Stellenwert einnimmt.

Fertigspritzen bestehen aus einer Vielzahl von im Einzelfall sehr kritischen Einzelkomponenten. Deshalb müssen die verschiedensten Aspekte der Packmittel, der Prozessführung und der Kontrollen kritisch betrachtet werden und stehen im Mittelpunkt dieser Veranstaltung.



Bild: Gerresheimer Bünde

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter aus der Pharmaindustrie, von Packmittellieferanten und Anlagenbauern, die mit der Thematik Fertigspritzen betraut sind. Angesprochen werden besonders die Bereiche

- Packmittelentwicklung
- Produktion
- Qualitätssicherung
- Engineering / Technik

Moderation

- Dr. Wenzel Novak, Groninger & Co.

Programm

„Beschreibung und Bewertung aller Verarbeitungsschritte beim Einsatz von genesteten Spritzen“

- Aktuelle Technologie
- Stressfreier Transport
- Einbringung in RABS und Isolator
- Tub-Dekontamination - Füllen - Stopfensetzen - Labelling - IPC - Endverpackung

Vorfüllbare Glasspritzen – Systemverantwortung von der Röhre bis zur genesteten Spritze

- QS-Maßnahmen mit Hauptlieferanten
 - Röhrenglas
 - Gummikomponenten
- Prozessoptimierung
 - Dimensionelle und kosmetische Anforderungen
 - Chemische Parameter, z.B. Restgas- und Wolframproblematik
 - Finale Verpackung

Packmittelentwicklung in der Pharmaindustrie

- Strategische Partner und Entscheidungskriterien
- Voice of the Customer
- Einführung einer neuen Fertigspritze „Fallbeispiel“
- Erfahrungen bei der Verarbeitung
- Zukünftige Herausforderungen/Neuartige Ansätze

Prüfungen im Lebenszyklus einer Packmittelkombination

- Von der Entwicklung zur Systemfreigabe
- Etablierung der Fehlerbewertungsliste - Risikoanalyse
- Die Routine der Wareneingangskontrolle
- Lieferantenqualität – Einfluss auf den Prüfumfang
- Umgang mit Änderungen / Requalifizierung
- Harmonisierung von Prüfkriterien (Wareneingang / IPC / opt. Kontrolle)

Visuelle Inspektion von Fertigspritzen: Durchführung, Probleme und Lösungen


- Grundlagen der Visuellen Inspektion
- Besonderheiten der Visuellen Inspektion von Fertigspritzen
- Kosmetische Defekte / Silikon und Partikel
- Partikeldefekte und deren Herkunft

Safety Devices

- Warum Safety Devices?
- Marktüberblick
- Was ist bei der Implementierung zu beachten

Sekundärverpackung von Fertigspritzen

- Verpackungsmaterialien / Verpackungsvarianten
- Transportschutz
- Verpackungsprozess / Maschinenkonfiguration
- Leistungsdaten/Ausbringung

- Der Termin** **Fertispritzen-Konferenz**
Mittwoch, 10. März 2010, von 09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 30 Minuten vor Beginn der Konferenz)
- Die Referenten**
- **Alexander Jaksch**, *Safety Syringes, Inc., Carlsbad, USA*
Seit 2006 bei Safety Syringes, seit 2009 verantwortlich für Business Development und Marketing.
 - **Dr. Markus Lankers**, *rap-ID Particle Systems GmbH, Berlin*
Als Geschäftsführer verantwortlich für den Bereich Forschung und Entwicklung der rap.ID.
 - **Dr. Wenzel Novak**, *Groninger & Co. GmbH, Crailsheim*
Seit 2006 bei der Firma Groninger verantwortlich für die pharmazeutische Forschung und Entwicklung.
 - **Claudia Petersen**, *Gerresheimer Bünde GmbH, Bünde*
Seit Dezember 2007 ist sie als Director Business Development Tubular Glass bei Gerresheimer Bünde.
 - **Georg Pfau**, *Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG*
Seit 22 Jahren bei Uhlmann Pac Systeme, derzeit Leiter Business Development und Produktmanagement.
 - **Dr. Andreas Rothmund**, *Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg*
Bei der Vetter Pharma-Fertigung in Ravensburg hat er zurzeit die Stellung als "Qualified Person" inne.
 - **Dietmar Weitzel**, *Novartis Vaccines & Diagnostics GmbH & Co. KG, Marburg*
Seit August 2006 weltweit verantwortlich für die Primärpackmittelentwicklung bei Novartis Vaccines & Diagnostics, ehemals Chiron.
- Die Teilnehmergebühren** Tagestickets ermöglichen es Ihnen, den Kongress wahlweise nur am 1. oder am 2. Tag oder auch an beiden Tagen zu besuchen. Der Preis für das Tagesticket beträgt € 490,- zzgl. MwSt. Die Tickets schließen ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen sowie das Social Event am Abend des 1. Kongresstages (9. März 2010) ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.
- Der Veranstaltungsort** Swissôtel Congress Centrum Düsseldorf / Neuss
Rheinallee 1
41460 Neuss
Tel.: +49 (0) 2131 77 - 00
Fax: +49 (0) 2131 77 - 1367
Emailus@swissotel-duesseldorf.de
- BITTE BEACHTEN** Bitte buchen Sie Ihr Zimmer direkt über das Reservierungsformular, das Sie auf der Kongress-Website unter www.pharma-kongress.de finden! Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg. Erhalt mit Bestätigung/Rechnung.
- Das Social Event**
- 
- Das Social Event beim Pharma-Kongress hat Tradition. Es dient gleichermaßen der Entspannung und der Kontaktpflege.
- Am Abend des ersten Kongress-Tages, dem 9. März 2010, sind ab 18.00 Uhr alle Kongress-Teilnehmer, -Referenten und Fachausstellung-Besucher zu einem „Get together“ im Congress Centrum eingeladen. Tauschen Sie sich mit Kollegen aus und genießen Sie einen Abend in entspannter Atmosphäre. Aufgelockert wird der Abend durch ein unterhaltsames Programm.

Die Ansprechpartner

Haben Sie noch Fragen bezüglich Inhalten?

12. Deutsche Pharmatechnik-Konferenz / Energie-Konferenz / Solida-Konferenz:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 12,

E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de.

Konferenz Aktuelle Anforderungen an die Steriltechnologie / Fertigspritzen-Konferenz sowie ECA Barrier Systems Conference und ECA Conference Current Aseptic Technologies:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 41,

E-Mail: mangel@concept-heidelberg.de.

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

Detlef Benesch (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 45,

E-Mail: benesch@concept-heidelberg.de.

Der Veranstalter

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon 0 62 21/84 44-0

Telefax 0 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com

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 Ausstellung und des Forums ausgenommen) erhalten außerdem vor Ort die Vorträge aller Konferenzen auf einem USB-Stick.

Der Pharma-Kongress im Überblick

Pharma-Kongress – Überblick			Diese Konferenzen/ Veranstaltungen können Sie ebenfalls mit Ihrem Tagesticket besuchen
Konferenz	<u>Kostenpflichtig</u>	9. März	10. März
Fertigspritzen-Konferenz			✓
Weitere Konferenzen des Pharma-Kongresses			
12. Pharmatechnik-Konferenz		✓	✓
Aktuelle Anforderungen an die Steriltechnologie		✓	
Solida-Konferenz			✓
Moderne Energiekonzepte im Pharmabereich		✓	
ECA Barrier Systems Conference		✓	
ECA Conference Current Aseptic Technologies			✓
Fachausstellung		✓	✓
Pharma-Technologie-Forum	<u>Kostenlos</u>	✓	✓
Pharmawasser-Sonderschau		✓	✓

Anmelde-Optionen

Tagestickets à € 490,-

(beinhaltet ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Im Tagesticket für den 9. März ist außerdem die Teilnahme am Social Event enthalten. Bitte geben Sie jedoch an, ob Sie daran teilnehmen möchten.)

Der Besuch dieser Konferenzen
erfordert ein zusätzliches Tagesticket

Ich möchte am Tag 1 (9. März 2010) teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- 12. Pharmatechnik-Konferenz
- Konferenz Aktuelle Anforderungen an der Steriltechnologie
- Konferenz Moderne Energie-Konzepte im Pharmabereich
- ECA Barrier Systems Conference

Ich möchte außerdem an der Betriebsbesichtigung am 9. März 2010 teilnehmen (Nur in Verbindung mit einem Tagesticket für den 9. März. Bitte beachten Sie außerdem, dass die **Betriebsbesichtigung nicht im Tagesticket enthalten** ist und dass dafür eine **zusätzliche Gebühr von 140,- €** berechnet wird. Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.)

Ich möchte außerdem am Social Event am Abend des 9. März teilnehmen.

Ich möchte am Tag 2 (10. März 2010) teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- 12. Pharmatechnik-Konferenz
- Fertigspritzen-Konferenz
- Solida-Konferenz
- ECA Conference Current Aseptic Technologies

Absender

Besucher-/Teilnehmerdaten

Titel, Vorname, Name

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

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

E-Mail (bitte angeben)

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
 2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
 3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.
- Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen

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

Bitte beachten Sie!

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