

Anmelde-Optionen

Kostenfrei

Besuch der Fachausstellung mit Pharma-Technologie-Forum und Pharmawasser-Sonderschau am 9. und 10. März.
(Tragen Sie bitte Ihre persönlichen Daten unten ein. Alternativ können Sie sich auch direkt im Internet – www.pharma-kongress.de – unter „Die Anmeldung“ registrieren. In jedem Fall erhalten Sie eine Bestätigung Ihrer Anmeldung für den Besuch der Fachausstellung per Mail.)

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.)

Mit einem Tagesticket 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.

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

- 12. Pharmatechnik-Konferenz
- Konferenz Aktuelle Technologien der Sterilherstellung
- 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

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:

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.

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



www.pharma-kongress.de

T a g 1

12. Pharmatechnik-Konferenz

Konferenz Aktuelle Technologien der Sterilherstellung

Konferenz Moderne Energie-Konzepte im Pharmabereich

ECA Barrier Systems Conference

T a g 2

12. Pharmatechnik-Konferenz

Fertigspritzen-Konferenz

Solida-Konferenz

ECA Conference Current Aseptic Technologies

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Mit über 50 Referenten aus Industrie, Hochschulen und Behörden!

Der Pharma-Kongress

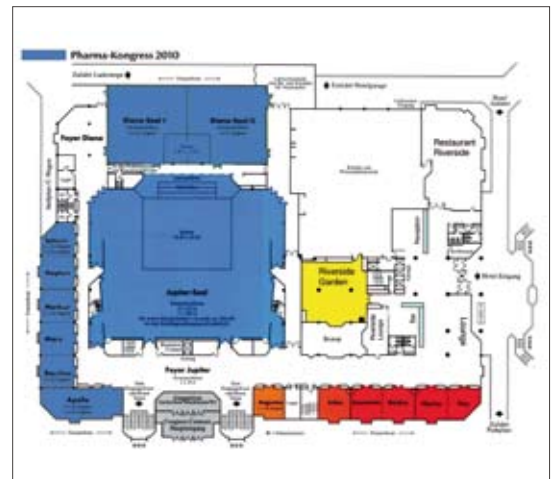
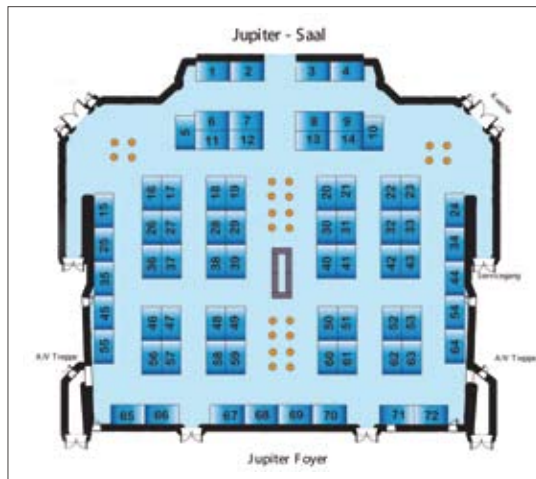
Mit diversen Neuheiten bietet der Pharma-Kongress Produktion & Technik 2010 im Congress Centrum des Swissôtel in Düsseldorf Teilnehmern und Fachbesuchern ein noch umfassenderes Programm als bisher.

Bringen Sie sich einerseits als **Kongress-Teilnehmer** auf den neuesten Stand – dazu finden Sie auf den folgenden Seiten die Programme der jetzt sieben Konferenzen des Kongresses. Mit einem Tagesticket für nur € 490,- können Sie sich dabei auch gerne frei zwischen den einzelnen Konferenzen des jeweiligen Tages bewegen und natürlich die Fachausstellung mit Pharma-Technologie-Forum und Pharmawasser-Sonderschau besuchen.

Wenn Sie der Kongress dagegen eher als **Fachbesucher** interessiert, stehen Ihnen die Ausstellung mit über 70 international orientierten Ausstellern, das Pharma-Technologie-Forum und die Pharmawasser-Sonderschau zum kostenlosen Besuch offen.

Die Fachausstellung – kostenlos –

Parallel zum Pharma-Kongress 2010 mit seinen sieben Konferenzen findet am 9. und 10. März auch die **große Fachausstellung 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 Ausstellerverzeichnis entnehmen Sie bitte der Website unter www.pharma-kongress.de. Das Anmeldeformular finden Sie auf der letzten Seite dieses Programms oder ebenfalls auf der Website.



Das Pharma-Technologie-Forum – kostenlos –

Wie im letzten Jahr können Sie sich auch 2010 wieder an beiden Tagen als Besucher der Fachausstellung im **Pharma-Technologie-Forum** aus erster Hand über Neuerungen in den unterschiedlichsten Bereichen informieren. Das genaue Vortrags-Programm im Forum finden Sie auf der Seite gegenüber.

Die Pharmawasser-Sonderschau – kostenlos –

Außerdem findet erstmals die **Pharmawasser-Sonderschau** statt. Hier haben Teilnehmer des Kongresses sowie Besucher der Fachausstellung 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 Fachausstellung 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“.

- Kostenlos - Registrierung siehe letzte Seite

| Dienstag, 9. März 2010 | | |
|-------------------------------|-------------------|--|
| Thema | Uhrzeit | Vortrag |
| Solida-Produktion | 9.00 – 9.30 Uhr | Romaco StripTabs - schnelllösliche Darreichungsform – optimal verpackt (<i>Martin Grau, Romaco Pharmatechnik GmbH</i>) |
| | 9.30 – 10.00 Uhr | Entstaubungstechnik für hochaktive Substanzen (<i>Ali M. Sadeghi, AFC Air Filtration & Containment GmbH</i>) |
| | 10.00 – 10.30 Uhr | Sichere Handhabung von Pharmastäuben – Containment NACH dem Prozess (<i>Dr. Hans-Joachim Adlhoch, Herding GmbH Filtertechnik</i>) |
| | 10.30 – 11.00 Uhr | Wirbelschichtverfahren – Stand der Technik (<i>Dr. Harald Stahl, GEA Pharma Systems</i>) |
| | 11.00 – 11.30 Uhr | Moderne Technologien zur Pelletherstellung (<i>Dr. Norbert Pöllinger, Glatt GmbH</i>) |
| | 11.30 – 12.00 Uhr | Kontinuierliche Dünnschichttrocknung und -verdampfung für pharm. Produkte (<i>Wolfgang Hinz, Buss-SMS-Canzler GmbH</i>) |
| Pharmawasser | 13.30 – 14.00 Uhr | GMP gerechte Pharmawasseraufbereitung (<i>Sarah Wilken, Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH</i>) |
| | 14.00 – 14.30 Uhr | Grundlagen für die Planung einer GMP-gerechten Pharmawasseranlage (<i>Folker Jabs, Wilhelm Werner GmbH</i>) |
| | 14.30 – 15.00 Uhr | Design und Wasserqualität (<i>Dieter Schuster, Christ Pharma & Life Science GmbH</i>) |
| Reinraumtechnik | 15.00 – 15.30 Uhr | Vorteile und Rahmenbedingungen beim Einsatz fugenloser Reinraumböden (<i>Heinrich Roland, Bolidit Kunststoffvertrieb GmbH</i>) |
| | 15.30 – 16.00 Uhr | Barriersysteme (<i>Rolf Bowe, Weiss GWE GmbH</i>) |
| | 16.00 – 16.30 Uhr | Ein wirtschaftlicher Vergleich des Einsatzes von Reinräumen, RABS u. Isolat. (<i>Hans-Jürgen Bässler, Skan AG</i>) |
| | 16.30 – 17.00 Uhr | Mikrobiologische Aspekte bei der Auswahl und Anwendung von Desinfektionsmitteln (<i>Peter Novak, Comprei</i>) |

| Mittwoch, 10. März 2010 | | |
|-----------------------------------|-------------------|---|
| Thema | Uhrzeit | Vortrag |
| Single-Use Equipment | 9.00 – 9.30 Uhr | Flexible Einwegsysteme für hochaktive und hochgefährliche Substanzen (<i>Richard Denk, Hecht Technologie GmbH</i>) |
| | 9.30 – 10.00 Uhr | Innovative Einwegtechnologien für die pharmazeutische Produktion (<i>Jens Kubischik, Pall GmbH Life Sciences</i>) |
| | 10.00 – 10.30 Uhr | Einwegsysteme für die Steril-Abfüllung (<i>Klaus Ullherr, Robert Bosch GmbH</i>) |
| Steril-Technik | 10.30 – 11.00 Uhr | Moderne Konzepte für die aseptische Fertigung (<i>Manfred Roether, NNE Pharmaplan GmbH</i>) |
| | 11.00 – 11.30 Uhr | Elastomerfreie Sterilverbindungen ConnectS® (<i>Harry Jost, Neumo GmbH & Co. KG</i>) |
| | 11.30 – 12.00 Uhr | Pharmazeutische Gefriertrocknung im Pilot- und Produktionsmaßstab (<i>Peter Schlichting, Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen</i>) |
| | 13.30 – 14.00 Uhr | Automatisierter RTP für Pulver- und Stopfentransfer in der Sterilabfüllung (<i>Volker Martensen, Atec - Steritec GmbH</i>) |
| Pharmatechnik-Innovationen | 14.00 – 14.30 Uhr | Headspace Analyse mittels Laserabsorption, PAT im Produktionsfluss (<i>Martin Lehmann, WILCO AG</i>) |
| | 14.30 – 15.00 Uhr | Track & Trace Integration in der Praxis (<i>Roland Längle, Uhlmann Pac-Systeme GmbH & Co. KG</i>) |
| | 15.00 – 15.30 Uhr | Länderübergreifendes Projektmanagement: Wie sichere ich Know-how-Transfer und Qualität? (<i>Rolf Mönig, Chemengineering</i>) |
| | 15.30 – 16.00 Uhr | GMP Compliance in der Instandhaltung (<i>Dr. John Medina, Int. Quality Consulting AG</i>) |

Zielsetzung

Im Mittelpunkt der Konferenz stehen state-of-the-art Projekte die in den Bereichen Wirkstoffe, Pharmaproduktion und Verpackung realisiert werden konnten. Es werden moderne Facilities wie auch der Einsatz aktueller Prozesstechnologie vorgestellt.

Hintergrund

Unter dem Motto „Betreiber berichten für Betreiber“ werden auch bei der 12. Pharmatechnik-Konferenz Projekte vorgestellt, die in den letzten Jahren realisiert werden konnten. Über die Projektierung, die die Risikoanalyse, den eigentlichen **Bau**, den **Innenausbau** sowie der aktuellen **Prozesstechnik** bis zum **Behördenkontakt** werden die wesentlichen Aspekte der Projekte vorgestellt und diskutiert. Dies zeigt technische Umsetzungen von Prozess-Anforderungen gemäß **GMP-Vorgaben**, die in dieser Detaillierung in keiner Guideline zu finden sind.

So sind aktuelle **Neu- und Umbauprojekte** aus den Bereichen Sterile und feste Arzneimittel wesentlicher Bestandteil der Veranstaltung. Darüber hinaus werden aktuelle Themen wie die Disposable-Technologie, Vertragsmanagement und die weiteren Entwicklungen in der Pharmabranche behandelt.

Zielgruppe

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

Moderation

- **Stephan Reuter**, *Chemineering*



Bild: Haupt Pharma

Programm

Containment Herstellbereich der Haupt Pharma Münster für hochaktive feste Formen

- Herstellung hochaktiver oraler Solida im Pilot- und Produktionsmaßstab
- Vorstellung des Raumkonzeptes für den Produktionsbereich
- Einsatz der Isolatortechnologie bei der Dispensation und der Einbringung hochaktiver Wirkstoffe in den Prozess
- Einsatz von V-Prozessor und Closed-Containment Technologien bei der Herstellung oraler Solida

Qualitätssichernde Maßnahmen vor Inbetriebnahme pharmazeutischer Anlagen

- Lieferantenauswahlverfahren- und Kontrolle
- Audit technischer Lieferanten
- Expediting – Sicherstellung der bestellten Qualität
- Qualitätskontrolle während Bau und Montage

Einführung eines Tracking & Tracing Systems im pharmazeutischen Umfeld

- Überblick über die globalen Entwicklungen hinsichtlich Produkt-Verifizierung und Track & Trace
- Definition einer Standard-Equipment-Lösung und einer globalen IT Infrastruktur
- Systemauswahl und Implementierung
- Qualitätskritische Aspekte bei der Implementierung
- Herausforderungen im Projekt
- Zukünftige Upgrades und Schlussfolgerung

Betriebsbesichtigung am Nachmittag:

Containment Herstellbereich bei Haupt Pharma Münster

Bitte beachten: Die Besichtigung ist nicht Bestandteil des Konferenzprogramms, sondern muss separat gebucht werden.

Eine Teilnahme an der Besichtigung ist nur in Kombination mit einem Tagesticket für den 9. oder 9.&10. März möglich. In Einzelfällen können Firmen aus Konkurrenzgründen von einer Besichtigung ausgeschlossen sein. Wir bitten um Ihr Verständnis.

Neues zu Rechtsvorschriften und Industriestandards

Pharma-Maschinen made in Far East !?

- Mentalität Fern-Ost: wichtiges zu Kontaktaufnahme und Verhandlungen
- Preis und Qualität
- Direkt ab Fabrik oder über Zwischenhändler?
- GMP Maschinen // Non- GMP Maschinen (food)
- Technische Dokumentation
- Handhabung, Service, Wartung
- Fazit und Erfahrungen

Pharma-Produktion: Quo vadis ?

- Veränderungen in der globalen Projektabwicklung
- Gewinner und Verlierer bei Standortfragen
- Neue Produkte, neue Herausforderungen ?

Programm

Realisierung des Parenteralia Neubaus der Hoffmann La Roche AG in Kaiseraugst

Ziel des Projekt war es, die derzeitige Parenteraliaproduktion von Basel nach Kaiseraugst in einen neuen Produktionsbetrieb mit neuem Prozess- und Infrastrukturgequipment zu verlagern.

- Nutzeranforderungen
- Gebäudekonzept & Layout
- Zonenkonzept/Lüftung
- Prozessequipment
- Etablierung der Prozessabläufe/ MES
- Zeitplan des Projektes
- Vorbereitung auf Behördeninspektion



Bild: F. Hoffmann-La Roche

Verträge im Rahmen von Pharmatechnik-Projekten

- Vertragswerk zwischen Betreibern, Planern, Lieferanten und Subunternehmen
- Haftungsfragen bei Schäden
- Haftungsfragen bei Abweichen von Zeitplänen und Lieferterminen
- Wie sieht der optimale Vertrag aus, wo sind Stolperfallen?
- Erfahrungen in der Umsetzung

Die ‚Metamorphose‘ eines Produktionsbetriebes

Ingelheim am Rhein ist der Standort für die Pharma-Fertigung und den Vertrieb in Deutschland sowie für die Produktion von Pharmawirkstoffen und Medikamenten für den Boehringer-Unternehmensverband. Dort wird auch der neue Wirkstoff Dabigatranetexilat hergestellt, der unter dem Namen „Pradaxa“ vermarktet wird. Um die erforderlichen Produktionskapazitäten sicher zu stellen, **ist ein Teil eines alten Chemiebetriebes in ein modernes Pharmaproduktionsgebäude umgebaut worden.** Die Darreichungsform des Medikamentes ist eine Kapsel, welche mit Wirkstoffpellets gefüllt ist. Die drei Prozessschritte zur Pelletherstellung wurden in diesem grunderneuerten Produktionsgebäude untergebracht.

- Aufstellungsplanung
- Zonenkonzept (GMP- wie Ex-Zonen),
- Logistik, Prozess, Teamwork
- Termine und Kosten

Aktuelle Disposable-Technologien zur Herstellung biopharmazeutischer Produkte

- Einführung: Ist-Situation biopharmazeutischer Prozesse und Anlagen
- Disposable Systeme
 - Begriffe & Einteilung
 - Erläuterung von Beispielen für Lagersysteme, Transport- und Temperiersysteme, Mischsysteme, Gefriersysteme, Connectoren, Aufarbeitungssysteme, Hinweis auf Einwegbioreaktoren
- Disposable Produktionsstätten
 - Hybrid
 - Geschlossenes System
 - Stationsbetrieb
- Fazit und Ausblick

Neubau einer Impfstofffabrik bei Novartis Behring in Marburg – das MARS Projekt

MARS steht für MARburger Standortentwicklung und bedeutet, dass Novartis Behring in Marburg für 168 Mio Euro eine neue Anlage für Tollwut- und FSME-Impfstoff sowie ein neues Qualitätskontrollgebäude errichtet. MARS ist bundesweit unter den fünf größten Pharmainvestments und eine der größten Investitionen im Pharmamarkt in Hessen seit 2003.

- Projektumfang
- Umsetzung der GMP-Anforderungen:
 - In der Planungsphase
 - In der Bau- und Installationsphase
 - Ausgewählte Beispiele
- Vorgehensweise bei Inbetriebnahme und Qualifizierung („Integrated C&Q“)
- Besonderheiten: Biosafety



Bild: Novartis Behring

Upgrade einer pharmazeutischen Produktionsstätte aus der Sicht des Nutzers und des Projektleiters

Zur langfristigen Sicherstellung eines Produktionsstandortes musste dieser auf den aktuellen Stand der Technik, im Bezug auf Raumlage, Material- und Personalfluss sowie der HVAC-Systeme gebracht werden.

- Umsetzung in Phasen (3. Shutdowns) mit minimalen Stillstandszeiten verteilt über mehrere Jahre – Sicherstellung der kontinuierlichen Marktversorgung
- Herausforderungen während der Umbauphasen
- Zusammenarbeit Nutzer - Projektteam

Zielsetzung

Deshalb sollten Sie diese Konferenz besuchen:

- Sie erfahren, wie aktuelle GMP- und Produktionsanforderungen an die Sterilherstellung technologisch umgesetzt werden
- Sie werden über die neuesten technologischen Entwicklungen in der Herstellung steriler Arzneimittel informiert, erfahren deren Vor- und Nachteile und
- Sie diskutieren mit Experten den Einfluss der aktuellen Regelwerke auf die Produktionstechnik

Hintergrund

GMP-Regularien stellen nur allgemeine Anforderungen an Ausrüstungsgegenstände. Sie müssen für die vorgesehenen Arbeitsgänge geeignet sein, sollen die Qualität der Produkte nicht beeinflussen und müssen leicht zu reinigen sein. Wie diese allgemeinen Anforderungen im Konkreten in der Sterilherstellung umzusetzen sind, welche Punkte man im Speziellen betrachten muss und welche neuen Technologien in Zukunft eingesetzt werden, ist das Thema der Veranstaltung. Referenten aus der Pharmaindustrie, von Planern und Anlagenbauern lassen Sie an ihrem Erfahrungsschatz partizipieren und diskutieren mit Ihnen über die Pros und Cons der jeweiligen technologischen Entwicklung.



Bild: Bosch

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Mitarbeiter aus der pharmazeutischen Industrie, von Anlagenbauern und Planern, die sich in ihrer täglichen Praxis mit den aktuellen Steriltechnologien in reinen Bereichen beschäftigen müssen. Angesprochen werden besonders die Bereiche

- Produktion
- Qualitätssicherung
- Engineering / Technik

Moderation

- Eberhard Münch, *Carpus Prozess Experten*

Programm

Alt bewährtes und Neues bei RABS- und Isolator-technologie

- Schleusenvorgänge
- Mock up
- Dekontamination
- Verarbeitung toxischer Produkte

Containment im sterilen Ansatzbereich

- Traditionelle Prozessanlagen
- Typische Reinraumkonzepte aus Sicht des Anlagenbauers
- Prozessanlagen mit Laminar-Flow-Einheit
- Prozessanlagen mit Isolator und integrierter Reinraumtrennwand

Bördelung gemäß Annex 1 bei Rentschler Biotechnologie

- Interpretation der Forderungen des neuen Annex 1
- Konzept zur Umsetzung
- Inbetriebnahme

Ansatzherstellung mit Disposables

- Generelle Aspekte zum Einsatz von disposables bei einem Lohnhersteller
- Vergleich verschiedener Rührsysteme
- Einsatz aseptischer Konnektoren
- Fallstudie zur Diafiltration
- Ausblick auf Optionen bei der Abfüllung

Laserspektroskopie als Werkzeug zur Kontrolle von Lyophilisationszyklen

- Nachteile der klassischen Kontrollstrategien in der Lyophilisation
- Vorstellung eines Tunable Diode Laser Spektrometer als Tool in der Lyophilisation
- Strategien zur Steuerung von Lyophilisationszyklen
- Ergebnisse von praktischen Versuchen
- Ausblick

Qualifizierung einer e-beam-Anwendung

- Qualifizierungsansatz
- Akzeptanzkriterien
- Bio Effizienz Studie
- Erfahrungen im Routine Einsatz

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

Konferenz Moderne Energie-Konzepte im Pharmabereich

Zukunftsorientiertes Bauen und Betreiben

9. März 2010

Zielsetzung

Ziel des Symposiums ist es, die wichtigsten Herausforderungen der Zukunft zum Thema **Energie- und Klimawandel im Pharmaumfeld** über sehr interessante Innovationen bis hin zur Ausführung darzustellen, und Anregungen für die tägliche Praxis zu geben.

Hintergrund

Planende, sowie ausführende Ingenieure und Architekten, sowie alle Betreiber von Produktionsstätten, Forschungszentren und ähnlichen Einrichtungen werden sowohl im **Gebäudebestand als auch bei Neubauten** intensiv und verantwortlich mit neuen, zukunftsweisenden und **wirtschaftlichen Fragestellungen** konfrontiert. Ein nachhaltiger Umgang mit der Natur, umweltfreundliche, ressourcen- und klimaschonende Energieerzeugung, sowie deren Verteilung und Nutzung sind gefragt. Neben neuen effizienten Technologien wird nach wie vor ein sparsamer und verantwortungsvoller Umgang für Energien und Trinkwasser notwendig sein, ohne dass die betrieblichen Erfordernisse maßgeblich eingeschränkt werden. Die Einbindung und Leistungsfähigkeit neuer **regenerativer Energiesysteme** wie Geothermie, Klimafassaden, Pelletheizungen ergänzen die zukünftige Gestaltung und Entwicklung von „strategischen Energiemasterplänen“ an den jeweiligen Standorten. Im Rahmen dieses Symposiums möchten wir Ihnen auch übergreifende und einige sehr interessante **Fallbeispiele** an Industriestandorten der Pharmaindustrie vorstellen, die im Rahmen einer ganzheitlichen Betrachtungsweise (Life-Cycle-Engineering) geplant und realisiert wurden.

Zielgruppe

- Mitarbeiter aus den Bereichen Facility Management, Bau und Technik
- Vertreter von Architektur- und Planungsbüros, Pharmaunternehmen aus den Bereichen Bau und Technisches Gebäudemanagement

Moderation

- **Dr.-Ing. Isabel Kuperjans, Carpus+Partner**



Programm

Energieeffiziente Pharmaproduktion steigert Rendite und Umweltschutz

- Klimawandel und Verfügbarkeit von Energieträgern
- Energieeffizienz-Maßnahmen in Produktion und Gebäude
- Anforderungen an Planung und Betrieb
- Werkzeuge und Methoden
- Ausblick: Pharmaproduktion in 20 Jahren

Geothermie und Pellets – Alternativen aus der Praxis

- Was leisten Geothermie und Pellets in der Praxis?
- Bauteilaktivierung ja oder nein?
- Energiesparende Fassadensysteme
- Energieausweis für ein modernes Bürogebäude
- Investitionskosten und/oder Betriebskosten

Zukünftige innovative, wirtschaftliche Energiesysteme

- Potenziale und Technologien
- Industrielle Nutzung regenerativer Energien
- Erfahrungen und Betriebsergebnisse

Energieeffizienter Betrieb von Klima- und Lüftungsanlagen (RLT-Anlagen)

- Gesetzliche Vorgaben zur Energieeffizienz
- (Haupt-) Energieverbraucher in RLT-Anlagen
- Nutzungskonzept zum wirtschaftlichen Betrieb von RLT-Anlagen
- Möglichkeiten zur Energieeinsparung in Neu- und Bestandsanlagen
- Erfahrungen aus der Praxis
- Beispiele zum Energieeffizienten Betrieb von RLT-Anlagen (Anlagenvarianten)

Der Energiesparprozess der Merck KGaA

- CO₂ - Reduktion und Energiesparen, zwei Seiten einer Medaille
- Energiesparen: Voraussetzungen und die praktische Umsetzung
- Kontrolle der Nachhaltigkeit als Garant des Erfolges
- Ausgesuchte Praxisbeispiele

Methodik zur Steigerung der Energieeffizienz am praktischen Beispiel (CSL Behring)

- Aufbau und Etablierung eines Energiemanagementsystems
- Einführung eines Zählermanagementsystems
- Erzielte Energieeinsparungen
- Zukünftiges Energieoptimierungspotenzial

Energieeffizienter Betrieb von Pharmawasser-Systemen

- Hauptkostentreiber pharmazeutischer Wasseranlagen
- Umrüstmöglichkeiten bei bestehenden Wasseranlagen
- Praktische Beispiele für Einsparmöglichkeiten
- Blick über den Tellerrand: Lösungsansätze in der Zukunft

Zielsetzung

Ziel der Konferenz ist es, über aktuelle Technologien, Ausrüstung und Prozesse in der Herstellung fester Arzneiformen zu informieren. Schwerpunkt ist hierbei der Übergang zur **kontinuierlichen Prozessführung**.

Hintergrund

Die festen Arzneiformen stellen nach wie vor die am weitesten verbreitete Darreichungsform dar, allen voran die Tablette mit einem Anteil von über 50% an allen Arzneiformen. Die Entwicklung und Produktion von festen Arzneiformen mit optimierten therapeutischen Eigenschaften ist wie die Implementierung stabiler und kosteneffizienter Prozesse von weiterhin großer Bedeutung.

Der Vormittag der Konferenz ist ganz dem Thema **kontinuierliche Produktion** gewidmet. Neben den technischen Möglichkeiten, den regulatorischen Gegebenheiten werden an Beispielen reale Umsetzungen sowie der Einsatz von PAT vorgestellt.

Der Nachmittag vereinigt aktuelle Themen im Solida-Betrieb, wie Trouble-Shooting bei Prozessproblemen, Upscaling und weitere.

Zielgruppe

Angesprochen sind Fach- und Führungskräfte, die sich mit Entwicklung und Herstellung fester Formen beschäftigen, sowie Planungsverantwortliche für Prozesstechnik und -technologie in der Solida Produktion.



Bild: Nycomed

Programm

Upscaling von Wirbelschichtprozessen

- Einfluss Prozess-Parameter auf die Produktqualität und deren Abhängigkeiten
- Entwicklung eines Upscaling Modells
- Limitation durch Equipmentparameter

Kontinu-Phobie - ein pharmazeutisches Phänomen?

- Warum kontinuierlich und warum jetzt?
- Der Anfang - Mehrkomponenten-Dosierung und -Mischung
- Granulation und Granulat-Trocknung isoliert
- Granulierung und Trocknung integriert
- Tablettierung und äußere Phase
- Kontinuierliches Coating
- Vom Rohstoff zur Packung: Hoch Integrierte Linien als Vision

Case Study Conti-Processing

(presentation in English language)

Übersicht PAT Messtechnik in der Solida-Produktion - Einsatzmöglichkeiten und Grenzen

- Vor- und Nachteile on-line/in-line Messverfahren versus at-line Techniken
- Messverfahren zur Rohstoffcharakterisierung
- Messung im Prozess; Granulation, Mischen, Tablettieren und Coaten
- Zusammenführen der Daten zur „Prozess-Signatur“

Quality by Design (QbD) - Statistische Versuchsplanung (DoE) in der Prozessentwicklung

- Einführung in QbD und DoE
- Möglichkeiten und Grenzen beim Einsatz von DoE
- Fallstudien: Walzenkompaktierung & Tablettierung

Trouble-Shooting im Solida-Betrieb

- Systematik bei der Behandlung von Prozessabweichungen
- Häufige Abweichungen und deren Ursache, Beispiele
- Implementierung von Änderungen und Korrekturen

Objectives

- You get to know the current state of the art as well as future technological developments in the field of RABSs and isolators
- You can evaluate the advantages and disadvantages of the systems with regard to their use in your companies
- How can the different requirements for high-potent aseptic products be solved technologically?
- Which are the weak points of the individual systems – which operational experience has been gathered?
- Which points have not yet been managed satisfactorily or need to be improved?

Background

Especially in connection with sterile medicinal products produced by aseptic processing, protection against microbial contamination increases in importance. In case of new facilities, today the classical cleanroom cannot be considered as the state of the art any longer. In addition, there is a growing number of high-potent / toxic products that are filled under aseptic conditions. This is another reason why the supervisory authorities require a stricter separation between staff and product in the form of an access barrier – RABS (Restricted Access Barrier System) or isolator. The level of contamination safety as well as that of personnel protection is clearly higher in both systems. Topical questions on barrier systems are discussed in detail from the perspective of pharmaceutical operators, planners and engineers.



Image: Skan

Target Audience

The event is directed at decision-makers from pharmaceutical production, development and quality assurance/control, at engineers and planners who need to be well informed about current developments in the field of RABSs and isolators.

Programme

Technical aspects during design and engineering of isolator systems

- How reasonable is a Isolator system as production equipment
- Isolator as process equipment – what has to be known
- Examples of technical solutions
- How individual is each single project?
- Validation process knowledge vs. confusion

How lessons learned can help to advance design and operatability of Isolators

- Lessons learned from previous Isolator
- Changes for new Isolator
- Design and project execution
- Start-up, Commissioning and Qualification
- Comparison between old and new Isolator
- Operation improvements

Advanced Barrier Technologies: ISOLATOR and RABS Systems

- Regulatory Aspects
- Where we come from...
- Isolator Definition, ISPE, 2007
- RABS Technical Monograph no. 15, PHSS, 2009, rev.7.1.
- BI-Syringe Filling Unit as an a-RABS
- BI-Isolator for Sterility Testing
- BI-Isolator Project: Aseptic Processing Unit 5
- PROs and CONS: RABS vs. ISOLATOR
- Which Technique to be used for different Process Scenarios?
- Summary

Case Study: RABS and Isolators in the new Hoffmann-La Roche Parenteral Production Facility

- Basic concepts
- Decisions to use RABS or Isolator technology for the individual lines
- First experiences
- Lessons learnt

RABS from the User's Point of View

- Regulatory requirements
- Process design: Isolator, RABS, conventional clean room
- Operation of a RABS line
- Strategies for process automation
- Case study: Vetter Langenargen, Line VLA3

Rapid Transfer Port: the key element for barrier systems

- RTPs existing on the market
- Validated systems of reference today
- Transfer of solids and liquids: safety & flexibility are required
- Applications for aseptic and or toxic production
- Use of RTPs for containment

Case Study: Manufacturing of a Parenteral from Manufacturing of a high potent Drug Substance to the final Drug Product by using Isolator technology

- Basic Design: Use of isolators for employment & environment protection and sterile manufacturing
- Comparison of requirements: Isolators for the manufacturing of high potential API and parenterals
- Case study: Demonstration of GMP-compliance while routine production
- Lessons learnt

Objectives

Three good reasons to attend this conference:

- You are informed about the latest technological developments in sterile manufacture
- You learn how current GMP and production requirements have to be implemented technologically in sterile manufacture
- Afterwards you will know what has to be taken into account in the introduction and during the operation of new technologies from a GMP auditor's point of view

Background

GMP regulations only define general requirements on equipment – it has to be suitable for the intended work process, easy to clean and without any negative influence on the product quality. The questions of 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 the focus of this event. Speakers from the pharmaceutical industry, from planning and engineering firms deal with pivotal developments in the field of sterile manufacture:

- **Increasing contamination safety through new technologies**
- **Implementation of new regulatory requirements – Capping / Track and Trace**



Target Audience

The event is directed at specialists from the pharmaceutical industry, at engineers and planners who have to deal with current aseptic technologies in clean areas in their daily practice.

It particularly aims at the departments:

- Production
- Quality assurance
- Engineering / technology

Moderator

- **Hartmut Schaz**, *NNE Pharmaplan*

Programme

Recent trends in sterile manufacturing technologies

- Recent Regulatory News
 - EU and US FDA Legislation
- Technology Trends
 - Filling Equipment / Barrier Systems
 - Freeze Dryer Loading & Unloading Technology
 - Sterilisation Technology
 - Rubber Stopper Process Technology
 - Equipment Cleaning Technology

Closed Vial Technology: how to improve sterility assurance level thanks to a closed container

- Introduction on the technology
- Main validation results obtained
- Feasibility of Lyophilization
- Perception of the technology by healthcare professionals
- Key advantages over the classical glass
- Approval by EMEA of a first GMP manufacturing site

Track and Trace for the aseptic filling process

- Mark each unit with a unique identifier
- Process surveillance for each unit
- New opportunities for process optimizations and troubleshooting
- Synergies regarding serialization and anti-counterfeiting

Capping und „grade A“: The Merck Solution

- Introduction: Layout and design of the vial filling line
- Design of the capping station
- Evaluation of the new requirements
- Conclusion

Advanced Aseptic Technology: Aseptic Filling with Blow-Fill-Seal-Technology

- Basics of BFS-Technology
- Comparison BFS-Technology with other Advanced Filling Technologies and conventional filling.
- New possibilities with BFS-Technology: Container for special applications
- Optimized container material: CoExtrusion

Inspection of Aseptic Operations – Where could your inspector focus on when assessing your operations?

- A compiling of GMP requirements: can your inspector ask for more than EU-GMP?
- Three main „conventional“ types of processes: cleanrooms, isolators, blow-fill-seal.
- The approach of audit/inspection in relation with the specific points of these processes
- The real question: Media-Fill-Tests, ideal situation or routine simulation?
- Decontamination or sterilization of the aseptic core (filling point)
- Aseptic fluids: Air & Gases, Water & Clean steam

Über 50 Referenten aus Industrie, Hochschulen und Behörden

- **Dr. Dieter Bachmann, Cilag AG, Schaffhausen**
Nach Leitung der gesamten Produktionsgalenik der europäischen Standorte von Jansen und Cilag ist er seit 2005 Abteilungsleiter Qualifizierung/Validierung bei der Cilag AG.
- **Detlef Behrens, Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG**
Studium der Verfahrenstechnik und MBA; als Site Project Manager maßgeblich mit der Entwicklung des MARS Projektes befasst, nunmehr verantwortlich für die Inbetriebnahme und Qualifizierung der neuen Produktionsstätte.
- **Jürgen Bode, Baxter AG, Wien**
Senior Manager, Leiter Alkoholfraktionierung.
- **Prof. Dieter Eibl, Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften**
Fachgebietsleiter Bioverfahrenstechnik an der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften, IBT Institut für Biotechnologie.
- **Sonnild Fleischer, Pharmatec GmbH, Dresden**
Seit 1996 tätig bei der Pharmatec GmbH, seit 2000 dort Produktgruppenleiterin Prozess- und Biosysteme.
- **Thorsten Herdling, Merck KGaA**
Mitglied des PAT-Teams bei Merck Serono und zuständig für die Implementierung neuer Sensortechnologien, Multivariater Datenanalyse sowie DoE im Bereich Pharma Produktion.
- **Wolfgang Hirsch, Baxter AG, Wien**
Senior Projektmanager im Projektmanagement Office.
- **Alexander Jaksch, Safety Syringes, Inc., Carlsbad, USA**
Seit 2006 bei Safety Syringes, seit 2009 verantwortlich für Business Development und Marketing.
- **Günter Körblein, Beratung Pharmaceutical Technology**
Über 39 Jahre Berufserfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Heute selbstständiger Berater, u.a. für die UN und die Bundesregierung.
- **Dr. Johannes Krämer, CSL Behring GmbH**
Leiter Engineering.
- **Dr. Klaus Kunath, Merck KGaA**
Fachapotheker für Pharmazeutische Technologie und Gruppenleiter in der Formulierungsentwicklung von Merck Serono für feste Darreichungsformen.
- **Dr. Isabel Kuperjans, Carpus+Partner AG**
Leitende Planerin für die Carpus + Partner AG in Aachen, verantwortlich für Energiekonzepte und Energiesystemtechnik.
- **Dr. Markus Lankers, rap-ID Particle Systems GmbH, Berlin**
Als Geschäftsführer verantwortlich für den Bereich Forschung und Entwicklung der rap.ID.
- **Dr. Jörg Lümekemann, F. Hoffmann-La Roche AG, Basel**
Seit 2001 in der Entwicklung für Parenteralia zuständig u.a. für die Implementierung neuer Technologien im Parenteralbereich.
- **Prof. Franz Maier, Nycomed GmbH**
Leiter der Hauptabteilung Technik bei Nycomed und Professor an der FH Albstadt-Sigmaringen, Studiengang Pharmatechnik.
- **Falk March, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG**
Ingenieur Maschinenbau/Verfahrenstechnik, seit 1998 bei Boehringer Ingelheim als Projektleiter, u.a. Respimat-Neubau, Logipack-Center und Produktionsaufbau Pradaxa.
- **Andreas Marjoram, Bayer HealthCare AG**
Betriebsingenieur, später Wissensmanager für Pharmawasser- und Lüftungssysteme bei der Bayer HealthCare AG in Leverkusen.
- **Dr. Jörg Martin Mauden, Abbott GmbH & Co. KG**
Apotheker und Leiter der Einheit Technical Center.
- **Dr. Harald Michaelis de Vasconcellos, MPK Rechtsanwälte**
Partner der Sozietät MPK Rechtsanwälte Michaelis Pfeifer König in Frankfurt, spezialisiert auf die rechtliche Betreuung von nationalen und internationalen Projekten.
- **Eberhard Münch, Carpus Prozess Experten GmbH, Hattersheim**
Nach Tätigkeiten in leitender Position bei Boehringer Mannheim und NNE Pharmaplan ist er seit Oktober 2007 Mitgeschäftsführer der Carpus Prozess Experten GmbH.
- **Dr. Wenzel Novak, Groninger & Co. GmbH, Crailsheim**
Seit 2006 bei der Firma Groninger verantwortlich für die pharmazeutische Forschung und Entwicklung.
- **Dr. Günter Nykamp, Haupt Pharma Münster GmbH**
Apotheker und verantwortlich für die Bereiche Herstellung und Formulierungsentwicklung bei Haupt Pharma in Münster.
- **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. Petra Rempe, Bezirksregierung Münster**
Apothekerin, ehemalige Herstellungsleiterin in der pharm. Industrie, seit 1998 GMP-Inspektorin für die Überwachung der Hersteller und Importeure von Arzneimitteln.
- **Stephan Reuter, Chemgineering GmbH**
Abteilungsleiter Projektmanagement und Gruppenleiter Building Design.

Referenten (cont.)

- **Christian Riediger**, *Bayer Schering Pharma AG*
Leiter des 'BayerHealthCare 2D Matrix Code Core Team for mass serialization'.
- **Wolfgang Ritz**, *Merck KGaA*
Mitarbeiter in der Gruppe Energiewirtschaft und seit 2007 Projektleiter des Energiesparprojektes bei Merck in Darmstadt
- **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.
- **Dr. Rainer Schmidt**, *F. Hoffmann-La Roche AG*
Dr. Rainer Schmidt ist Projekt Owner eines Parenteralia Neubaus für F. Hoffmann-La Roche in Kaiseraugst, Schweiz.
- **Kris Schoeters**, *GEA Pharma Systems, Belgien*
Produkt Manager bei GEA Pharma Systems/Collette und verantwortlich für die Consigma Linie.
- **Dr. Andreas Schönemann**, *Rentschler Biotechnologie GmbH, Laupheim*
Seit 2004 ist Dr. Schönemann Leiter der Herstellung für Parenteralia und Sachkundige Person bei der Rentschler Biotechnologie GmbH.
- **Dr. Harald Stahl**, *GEA Pharma Systems*
Senior Pharmaceutical Technologist, verantwortlich für den Vergleich und die Integration verschiedener Technologien, sowie für die Bewertung neuer Technologien.
- **Tobias Stuhlenmiller**, *Fachhochschule Biberach*
Diplomstudium Versorgungstechnik und Masterstudium Gebäudetechnik. Akademischer Mitarbeiter an der Hochschule Biberach.
- **Dr. Gerolf Tittel**, *LAT Group Gräfelfing*
Geschäftsführer der LAT GmbH, des Herstell-Standorts DRONANIA sowie des Entwicklungszentrums PHYTOVISIONS für neue pflanzliche Arzneimittel.
- **Dietmar Weitzel**, *Novartis Vaccines & Diagnostics GmbH & Co. KG, Marburg*
Seit August 2006 weltweit verantwortlich für die Primärpackmittelentwicklung bei Novartis Vaccines & Diagnostics, ehemals Chiron.
- **Andreas Wokittel**, *Hochtief Facility Management GmbH*
Mitglied im Bundesvorstand der VDI Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik. Sprecher der Regionalleitung Südost der Hochtief Facility Management GmbH mit Sitz in Erlangen.
- **Jörg Zimmermann**, *Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG*

ECA Conferences Speakers

- **Dr Friedrich Haefele**, *Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach*
In May 2006 Dr Haefele joined Boehringer-Ingelheim Pharma as Vice President in the business domain Biopharmaceuticals.
- **Dr. Martin Haerer**, *Holopack Verpackungstechnik GmbH, Abtsgemünd-Untergröningen*
Martin Haerer is Director Pharmaceutical Affairs and Qualified Person. He is responsible for Development, Transfer of BFS Products and pharmaceutical customer relationship.
- **Brigitte Lechiffre**, *GETINGE LA Calhene, Vendôme*
As Sales Area Manager responsible for Sales of all DPTE® configurations to Integrators and OEM companies and the support for transfer applications.
- **Dr. Jean-Denis Mallet**, *International Committee Red Cross, Geneva*
He is currently a GMP auditor within the ICRC. He was previously Head of the Pharmaceutical Inspection Department at the French Health Products Regulatory Agency.
- **Herwig Muehleder**, *Wyeth BioPharma, Dublin, Ireland*
Project engineer and leader in realising Wyeth's second Syringe Filling Line with new Skan E-Beam System at Grange Castle near Dublin.
- **Dr. Michael Pfeil**, *Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Reinheim*
Head of Production (Biologics), Merz Group Services GmbH, Site Dessau
- **Dr. Ingo Presser**, *Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach*
Since 2007 he has been Head of an Aseptic Filling and Freeze Drying Unit within the department of biopharmaceutical production.
- **Hartmut Schaz**, *NNE Pharmaplan GmbH, Bad Homburg*
He is working with NNE Pharmaplan as a Senior Expert for Small Volume Parenteral Products and is a Director of the Board of NNE Pharmaplan India.
- **Dr. Rainer Schmidt**, *F. Hoffmann-La Roche AG*
Dr Rainer Schmidt is the project owner for building a new parenterals facility for F. Hoffmann-La Roche in Kaiseraugst, Switzerland.
- **Dr Christian Schröter**, *Merck KGaA*
Dr Schröter is currently Director of Liquid Manufacturing responsible for making, filling and packaging of sterile and nonsterile liquids.
- **Volker Sigwarth**, *Skan AG, Allschwil*
As Director Business Development, he headed the engineering and development department; since 2009 he has been CEO of Skan AG.
- **Benoît Verjans**, *Aseptic Technologies S.A., Les Isnes, Belgien*
He is currently Commercial Director of Aseptic Technologies, responsible for developing the sales of the closed vial technology worldwide.
- **Jörg Zimmermann**, *Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg*
Since 2001, he has been Head of Production at the Langenargen site, where he is in charge of the aseptically prefilled syringes.

Der
Pharma-Kongress
im Überblick

| Pharma-Kongress – Überblick | | | |
|---|------------------------|---------|----------|
| Konferenz | <u>Kostenpflichtig</u> | 9. März | 10. März |
| 12. Pharmatechnik-Konferenz | | ✓ | ✓ |
| Aktuelle Technologien der Sterilherstellung | | ✓ | |
| Fertigspritzen-Konferenz | | | ✓ |
| Moderne Energie-Konzepte im Pharmabereich | | ✓ | |
| Solida-Konferenz | | | ✓ |
| ECA Barrier Systems Conference | | ✓ | |
| ECA Conference Current Aseptic Technologies | | | ✓ |
| Fachausstellung | | ✓ | ✓ |
| Pharma-Technologie-Forum | <u>Kostenlos</u> | ✓ | ✓ |
| Pharmawasser-Sonderschau | | ✓ | ✓ |

Die Termine

12. Pharmatechnik-Konferenz

Dienstag, 9. März 2010, von 08.45 bis ca. 18.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.15 bis 08.45 Uhr)
Mittwoch, 10. März 2010, von 08.30 von bis ca. 17.45 Uhr

Betriebsbesichtigung bei Haupt Pharma Münster am 9. März 2010:

Abfahrt am Congress-Center: 13.30 Uhr
Rückkehr zum Congress Centrum: 18.30 Uhr

Konferenz Aktuelle Technologien der Sterilherstellung

Dienstag, 9. März 2010, von 09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 30 Minuten vor Beginn der Konferenz)

Konferenz Moderne Energie-Konzepte im Pharmabereich

Dienstag, 9. März 2010, von 09.00 bis 18.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 30 Minuten vor Beginn der Konferenz)

Fertigspritzen-Konferenz

Mittwoch, 10. März 2010, von 09.00 bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 30 Minuten vor Beginn der Konferenz)

Solida-Konferenz

Mittwoch, 10. März 2010, von 08.45 bis 17.45 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 30 Minuten vor Beginn der Konferenz)

ECA Barrier Systems Conference

Tuesday, 9 March 2010, from 09.00 - 18.00 h (Registration and coffee 08.30 - 09.00 h)

ECA Conference Current Aseptic Technologies

Wednesday, 10 March 2010, from 9.00 - 18.00 h (Registration and coffee 08.30 - 09.00 h)

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.

Für die **Teilnahme an der Betriebsbesichtigung** am 9. März fallen 140 € zusätzlich an. Buchung der Besichtigung ist nur in Kombination mit einem Tagesticket am 9. März 2010 bzw. mit Tagestickets für beide Tage (9./10. März 2010) möglich.

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 Technologien der Sterilherstellung / 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.