

20 Pharma-Kongress

Produktion & Technik

12 Düsseldorf, 24.-25. April 2012

www.pharma-kongress.de

Referenten

Von führenden

Pharma-Unternehmen - u.a.:

Bayer Pharma
Bayer Technology Services
Baxter Healthcare
Boehringer Ingelheim
Catalent
Cilag
CSL Behring
F.Hoffmann-La Roche
Fresenius Kabi
Glycotape Biotechnology
Helvoet Pharma
Holopack Verpackungstechnik
Janssen Pharmaceutica
Lilly France
Lonza
Merck
Merial
Merz
Novartis
Nycomed
Pierre FABRE
Pfizer
Rottendorf Pharma
Sandoz
Toxikon Europe
Vet Pharma Friesoythe
Vetter Pharma-Fertigung
Wacker Biotech

Von Behörden:

FDA
EDQM
Regierungspräsidium Tübingen

Von Universitäten:

Universitätsklinikum Regensburg

u.v.a.

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Konferenzen 24. April 2012

- 14. Pharmatechnik-Konferenz
- Pharma-Verpackungskonferenz
- ECA Conference
Current Aseptic Technologies
- ECA Barrier Systems Conference
- ECA Conference
Glass - Glass Breakage - (Micro-)Cracks
- ECA Conference Prefilled Syringes

Konferenzen 25. April 2012

- 14. Pharmatechnik-Konferenz
- Pharmawasser-Konferenz
- ECA Conference
Current Aseptic Technologies
- ECA Barrier Systems Conference
- ECA Conference
Glass - Glass Breakage - (Micro-)Cracks
- ECA Conference
Manufacture of Oral Solid Dosage Forms



Grußwort



Sehr geehrte Damen und Herren,
 Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Am 24./25. April 2012 findet in Düsseldorf der 14te Pharma-Kongress statt. Es ist zur Tradition geworden, dass sich die Pharmaindustrie bei diesem Kongress begegnet und trifft.

Im Rahmen dieses Kongresses 2012 werden wieder zahlreiche nationale und internationale Projekte aus den Bereichen Steriltechnologien, Barriere-Systeme, Verpackungstechnologien, Solida Produktionen und Pharma-Wassersysteme vorgestellt und diskutiert. Das Ziel des Kongresses ist es auch, mit praxisnahen, innovativen Anwendungen und Entwicklungen, für heute und für die Zukunft, den aktuellen Stand von PRODUKTION und TECHNIK, vom Betreiber für den Betreiber darzustellen.

Die Fachausstellung mit über 80 Ausstellern begleitet den Kongress und bietet die besondere Möglichkeit, weitere intensive Fachgespräche zu führen. Gleichzeitig soll zwischen den Teilnehmern Erfahrung und Wissen ausgetauscht werden, um für die zukünftigen Herausforderungen, sowohl national als auch in den globalen Märkten, mit ihren schnellen dynamischen Veränderungen, die richtigen Lösungsansätze zu finden.

Durch die fortschreitende Globalisierung und Internationalisierung der Unternehmen sowie durch die Veränderungen in den gesetzlichen Rahmenbedingungen sind wir alle auf die Pflege und Vertiefung von guten und persönlichen Netzwerken angewiesen. Insbesondere im Zeitalter von Internet und Globalisierung ist das persönliche Zusammentreffen sehr wichtig geworden.

Ich würde mich sehr freuen, Sie auf dem Pharma-Kongress 2012 begrüßen zu dürfen. Es wird sicherlich eine sehr interessante Veranstaltung werden.

Ihr
 Franz Maier
Prof. Dipl. Ing. Franz Maier
Leiter Hauptabteilung Technik, NYCOMED GmbH

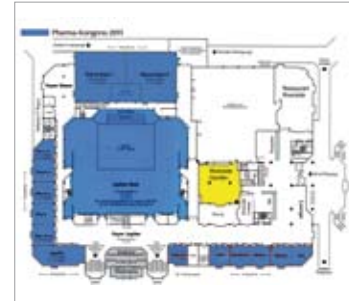
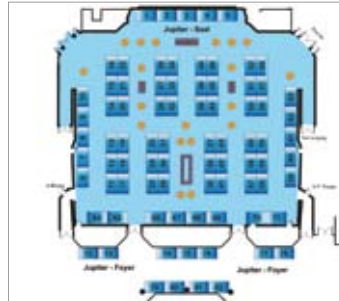
Der Pharma-Kongress im Überblick

Pharma-Kongress - Überblick			
Konferenz	<u>Tagestickets à 490,- EUR</u>	24. April 8:30 - 18:00 Uhr*	25. April 8:30 - 17:30 Uhr*
14. Pharmatechnik-Konferenz		✓	✓
Pharma-Verpackungskonferenz		✓	
Pharmawasser-Konferenz			✓
ECA Conference Current Aseptic Technologies		✓	✓
ECA Barrier Systems Conference		✓	✓
ECA Conference Glass - Glass Breakage - (Micro-)Cracks		✓	✓
ECA Conference Prefilled Syringes		✓	
ECA Conference Manufacture of Oral Solid Dosage Forms			✓
Fachausstellung mit Pharma-Technologie-Forum	<u>Tagestickets à 90,- EUR</u>	✓	✓

* Die genauen Zeiten für die einzelnen Konferenzen sowie Updates entnehmen Sie bitte dem Zeitplan auf der Kongress-Website unter www.pharma-kongress.de.

Die Fachausstellung

Parallel zum Pharma-Kongress 2012 mit seinen acht Konferenzen findet am 24. und 25. April auch die **große Fachausstellung mit Pharma-Technologie-Forum** statt. Diese Ausstellung mit über 80 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 tagesaktuelle Ausstellerliste finden Sie auf der Pharma-Kongress Website unter www.pharma-kongress.de, das Anmeldeformular auf der letzten Seite dieses Programms oder ebenfalls auf der Website.



Die Aussteller (Stand Dez.)



Das Pharma- Technologie- Forum

Informieren Sie sich auch 2012 wieder an beiden Tagen als Besucher der Fachausstellung im **Pharma-Technologie-Forum** aus erster Hand über Neuerungen in den unterschiedlichsten Bereichen. Das genaue Vortrags-Programm im Forum finden Sie ab Februar auf der Pharma-Kongress Website unter www.pharma-kongress.de.

BITTE BEACHTEN

Die Fachausstellung mit Pharma-Technologie-Forum ist an beiden Kongress-Tagen **auch für Besucher geöffnet**, die nicht am Kongress teilnehmen. Allerdings benötigen Sie dazu ein Tagesticket. Dieses Tagesticket kostet € 90,- zzgl. MwSt. und beinhaltet neben dem Besuch von Ausstellung und Forum sämtliche Unterlagen zu den Vorträgen im Forum (per PDF-Download), ein Mittagessen (Buffet) sowie Erfrischungsgetränke und Kaffee. Zur Anmeldung nutzen Sie bitte das **Anmeldeformular auf der Rückseite dieses Programms**. Alternativ können Sie sich auch direkt auf der Kongress-Website unter „Anmeldung“ registrieren.

Mit Referenten aus Industrie, Hochschulen und Behörden

- **Andreas Bamberger**, *Bayer Technology Services GmbH*
Projektleiter im Bereich Engineering Healthcare.
- **Andreas Baumgardt**, *Chemengineering Technology GmbH*
Herr Baumgardt ist Verfahreningenieur und Geschäftsführer.
- **Dr. Anthony Bevilacqua**, *Head of Research and Development, Mettler-Toledo Thornton, USA*
Mitglied des USP Chemical Analysis Expert Committee.
- **Christoph Bohn**, *Holopack Verpackungstechnik GmbH*
Herr Bohn ist technischer Betriebsleiter beim größten Lohnherstellwerk für BFS-Technologie in Europa.
- **Nikolaus Ferstl**, *Technische Leitung Universitätsklinikum Regensburg*
Technischer Leiter und freier Berater für Gebäude- und Reinraumtechnik.
- **Jürgen Focke**, *Bayer Technology Services GmbH*
Als Projektleiter im Thema „Anti-Counterfeiting“; Berater zum Thema 2D-Matrix basierte Serialisierung.
- **Klaus Feuerhelm**, *Regierungspräsidium Tübingen*
Pharmazeutischer Referent beim RP Tübingen, zuständig für GMP-Inspektionen und Herstellerüberwachung.
- **Rainer Frerich-Sagurna**, *Kellogg Manufacturing GmbH & Co KG*
Geschäftsführer der, Kellogg Manufacturing GmbH & Co KG, Bremen.
- **Rainer Glöckler**, *Lonza AG, Schweiz*
- **Dr. Eckart Gura**, *Wacker Biotech GmbH*
Head of Production Biologics.
- **Thomas Hahlgans**, *CSL Behring GmbH*
Herr Hahlgans leitet die Gruppe Instandhaltungsmanagement in der Abteilung Plant Engineering.
- **Uwe Held**, *Merz Group Services GmbH*
Herr Held ist Leiter der Herstellung Fertigproduktherstellung bei Merz in Dessau.
- **Michael Jehle**, *F. Hoffmann-La Roche AG*
Leiter Projekte- und Prozessimplementierung Kaiseraugst, Schweiz.
- **Dr. Jens Klatyk**, *Merck KGaA*
Dr. Klatyk leitet einen Produktionsbetrieb für anorganische Wirk- und Hilfsstoffe.
- **Torsten Kneuß**, *Bayer Pharma AG*
Projektkoordinator im Bereich Contract Manufacturing Biotech; Operations Manager für Fertigspritzen.
- **Prof. Dipl.Ing. Franz Maier**, *Nycomed GmbH*
Zuletzt Leiter der Hauptabteilung Technik bei Nycomed. Professor an der FH Albstadt-Sigmaringen, Studiengang Pharmatechnik.
- **Anja Monning**, *Fresenius Kabi Deutschland GmbH*
Leiterin Technik & Allg. Verwaltung am Standort Neufahrn und auch als Projektleiterin und Beraterin weltweit für Reinraumneubauten und -sanierungen innerhalb und außerhalb des Konzerns verantwortlich.
- **Dr. Barthold Piening**, *Nycomed GmbH*
Executive Vice President Operations; globale Verantwortung für Materialversorgung, Einkauf, QA und Technik.
- **Dr. Jens Pohl**, *Glycotape Biotechnology GmbH*
Geschäftsführer.
- **Thomas Reiner**, *Berndt & Partner GmbH Packaging Consultants*
Herr Reiner ist CEO und außerdem Gastdozent an der TFH Berlin.
- **Dr. Thomas Rohn**, *Rottendorf Pharma GmbH*
Dr. Rohn ist Betriebsleiter Verpackung.
- **Roberto Rosito**, *Vet Pharma Friesoythe GmbH*
Leitung von Qualifizierungsprojekten; zuständig für Konzeption und Optimierung von Maschinen und Prozessen.
- **Jochen Schmidt-Nawrot**, *Hager + Elsässer GmbH*
Key Account Manager; verantwortlich für die Konzeption von Pharmawasseranlagen.
- **Dr. Karl-Heinz Schneider**, *Bayer Healthcare AG*
- **Dieter Schuster**, *BWT Pharma & Biotech GmbH*
Sales Manager
- **Jörg Tappe**, *Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH*
Leiter Service, Wartung und E-Technik
- **Dr Stephen Wicks**, *European Pharmacopoeia Department - EDQM & HealthCare*
- **Xavier Baert**, *Baxter Healthcare Corporation, Lessines, Belgium*
At Baxter he is currently Finishing Engineering Assistant Manager BioScience.
- **Nigel Bates**, *Pfizer Ltd, Great Abington, Cambridge, UK*
Head of the Engineering Sciences Group within the Devices Centre of Emphasis, based in Cambridge UK.
- **Edgar Bauer**, *Bausch + Ströbel Maschinenfabrik Ilshofen GmbH + Co. KG, Ilshofen*
Mr Bauer (Area Sales Manager) has been in charge of the French market in the Sales Department since 2000.
- **Dirk Beer**, *Nycomed GmbH, Singen, Germany*
Responsible for assessment of suppliers for packaging materials including auditing and handling of complaints.
- **Dr Andrea Behrenswerth**, *Gerresheimer Bünde GmbH, Bünde, Germany*
Head of Quality Assurance within Gerresheimer Bünde.
- **Gerald Bürkle**, *Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg, Germany*
Director Pharmaceutical Production.
- **Philippe Cappuyns**, *Janssen Pharmaceutica*
Part of Global Technical Services within Janssen Supply Chain responsible for assessment of innovative technologies and the introduction of QbD in development and production.
- **Dr Olivier Chancel**, *Merial, Toulouse, France*
Currently Head of Pharmaceutical Support in Merial.
- **Piet Christiaens**, *Toxikon Europe NV, Heverlee, Belgium*
Mr Christiaens holds the position of Scientific Director.
- **Peter Cornelis**, *Toxikon Europe NV, Heverlee, Belgium*
Mr Cornelis is Department Supervisor of the Microbiology and In-vitro Toxicology Department.
- **William Dierick**, *TERUMO EUROPE NV, Leuven, Belgium*
William Dierick is Business Development Manager – Global Pharmaceutical Solutions of TERUMO.
- **Peter Forceville**, *Medpro, Herent, Belgium*
He is leading the European business development for MedPro Safety Products, Inc. in Lexington, KY, USA.
- **Jens Gemmecker**, *OPTIMA GROUP pharma GmbH, Mornshausen, Germany*
Sales manager at OPTIMA GROUP pharma, facility Mornshausen.
- **Angela Gessler**, *Skan AG, Allschwil, Switzerland*
Supervises a laboratory for H₂O₂ decontamination studies as well as H₂O₂ low concentration measurements.
- **Leopold Gruber**, *SBM Schoeller Bleckmann Medizintechnik Ges.m.B., Ternitz, Austria*
Mr Gruber was active from 1974 till the end of 2010 in the area of the design and sales in leading functions.

Speakers ECA Conferences

**Speakers ECA
Conferences
(cont.)**

- **Dr Roland Guinet**, Consultant Regulatory Compliance Sites and Processes. From 2002-2011 GMP Inspector at AFSSaPS (French Agency for the Safety of Health Products).
- **Manfred Holzer**, *Skan AG, Allschwil, Switzerland*
In 2008 he launched the Skan E-Beam System as product manager. Today, he heads the business development of the Skan RABS Systems.
- **Dr Henry Huang**, *AstraZeneca*
Senior Formulation Scientist.
- **Dr Renaud Janssen**, *Helvoet Pharma Belgium, Alken, Belgium*
He is currently Global Director of Scientific Affairs for Helvoet Pharma worldwide.
- **Dr Heinrich-Andreas Kracke-Helm**, *GEA Diessel GmbH, Hildesheim*
Active since 1989 as Sales Manager and Engineer for Biotech Plants, since 2011 for GEA Diessel.
- **Dr Timo Krebsbach**, *Labor L+S AG, Bad Bocklet, Germany*
Head of the sterility testing department; responsible for sterility tests performed in a cleanroom as well as in isolators.
- **Jens Kubischik**, *Pall GmbH, Dreieich, Germany*
Mr Kubischik is project manager for single-use-disposables in Europe.
- **Sigrid Lieb**, *Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co, KG, Ravensburg*
Sigrid Lieb is project manager for internal and investment projects.
- **Dr Santiago Llovera**, *Boehringer Ingelheim Espana S.A., Sant Cugat des Vallès, Spain*
Dr Llovera is Injectable Manufacturing Manager.
- **Dr Jörg Lümke**, *F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, Switzerland*
He is in the development of parenterals and in charge of the implementation of new technologies in this area.
- **Jack Lysfjord**, *Jack Lysfjord Consulting LLC, Minnetonka, US*
Mr Lysfjord is Consultant in the field of Strategic Aseptic Processing.
- **Dr Jean-Denis Mallet**, *SNC Lavalin, Ivry-sur-Seine, France*
Director Pharma Europe, formerly Head of the French Pharmaceutical Inspection Department (AFSSAPS).
- **Gert Moelgaard**, *NNE Pharmaplan, Søborg, Denmark*
Gert Moelgaard is Vice President for Innovation & Business Development in NNE Pharmaplan.
- **Alessandro Morandotti**, *Nuova OMPI, Piombino Dese, Padova, Italy*
Alessandro Morandotti is leading the development of new sterile product within the R&D organisation.
- **Alicia Mozzachio**, *FDA, USA*
Director Regulatory, Office of Manufacturing and Product Quality (OMPQ).
- **Dr Daniel Müller**, *Regierungspräsidium Tübingen, Germany*
Dr Müller is GMP-Inspector with focus on biotechnological active ingredients and sterile drug products.
- **Dr Wenzel Novak**, *groninger & co. gmbH, Crailsheim, Germany*
Dr Novak is responsible for pharmaceutical research and development.
- **Franck Pavan**, *Pierre FABRE Medicament Production, Idron, France*
Business Development Manager focused on Strategy and Development of contract manufacturing.
- **Matthias Poslovski**, *OPTIMA GROUP pharma GmbH, Schwäbisch Hall, Germany*
Director Technical Sales, responsible for US and South American markets.
- **Dr Ingo Presser**, *Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Biberach, Germany*
Dr Presser is in charge of the clinical trial supply and process transfer unit with the Process Science Department.
- **Dr Heino Prinz**, *Wilco AG, Wohlen, Switzerland*
Dr Prinz is in charge of research and development.
- **Oliver Pütz**, *A. Nattermann & Cie. GmbH*
Head of Maintenance, also managing the production and maintenance of strategic TPM projects.
- **Dr Johannes Rauschnabel**, *Robert Bosch GmbH, Crailsheim, Germany*
He is now Director Process Engineering at Robert Bosch GmbH, Packaging Technology Pharma.
- **Dr Bernd Renger**, *Bernd Renger Pharma Consulting GmbH, Radolfzell, Germany*
He is running his own consultancy business and was prior Director of QC at Vetter Pharma-Fertigung.
- **Harald Römer**, *Notter GmbH*
Mr Römer is consultant and also working for Notter in the field of application technology.
- **Dr Uwe Rothhaar**, *SCHOTT AG, Mainz, Germany*
He primarily focuses on the chemical resistance and mechanical stability of pharmaceutical primary packing.
- **Hartmut Schaz**, *NNE Pharmaplan GmbH, Bad Homburg, Germany*
He is Senior Expert for Small Volume Parenteral Products and Director of the Board of NNE Pharmaplan India.
- **Dr Hans-Georg Schindler**, *Seidenader Vision GmbH, Markt Schwaben, Germany*
Since 2006 responsible for development and integration of innovative inspection methods.
- **Bernhard Sippel**, *Robert Bosch GmbH, Crailsheim, Germany*
He currently leads a qualification team for aseptic packaging machines.
- **Dr Harald Stahl**, *GEA Pharma Systems*
Presently Senior Pharmaceutical Technologist. Published more than 20 papers on various aspects of pharmaceutical production.
- **Dr Alexander Sterchi**, *F. Hoffmann-La Roche AG, Basel*
Since 2008 he is heading Logistics, Services & Infrastructure.
- **Paul Stone**, *Stäubli (UK) Ltd.*
General Manager of Stäubli (UK) based in Telford. With over 25 years experience in the application of robotics within the Pharmaceutical industry.
- **Klaus Ullherr**, *Robert Bosch GmbH, Crailsheim, Germany*
Mr Ullherr is Product Manager for the business fields syringes and cartridges.
- **Benoît Verjans**, *Aseptic Technologies S.A., Les Isnes, Belgium*
He is currently Commercial Director of Aseptic Technologies, responsible of developing the sales of the closed vial technology worldwide.
- **Dr Christian Vogt**, *Novartis Pharma Stein AG, Stein/Basle, Switzerland*
Dr Vogt is responsible for sterility testing and microbiological QA and QC.
- **Norm Weichbrodt**, *Catalent Pharma Solutions, Woodstock, IL, USA*
R&D Strategic Account Manager with >30 years pharmaceutical experience in sterile injectables, lyophilization, and blow, fill, seal technology platforms.
- **Dr Jürgen Werani**, *Schuh & Co. Komplexitätsmanagement AG, St. Gallen, Switzerland*
Formerly Executive Director of Pfizer Deutschland, today member of the executive board of Schuh & Co.
- **Jörg Zimmermann**, *Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg, Germany*
Mr Zimmermann is Director Process Development and Implementation.

Zielsetzung

Im Mittelpunkt der Konferenz stehen technische Projekte die in den Bereichen Herstellung Wirkstoffe/Arzneimittel realisiert werden konnten. Es werden moderne Facilities wie auch der Einsatz aktueller Reinraumtechnik und Prozesstechnologie vorgestellt.

Hintergrund



Unter dem Motto „**Betreiber berichten für Betreiber**“ werden auch bei der 14. Pharmatechnik-Konferenz state-of-the-art Projekte vorgestellt, die in den letzten Jahren realisiert werden konnten. Über die Projektierung, die Risikoanalyse, den eigentlichen **Bau**, den **Innenausbau** sowie die aktuelle **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 Arzneimittel und Wirkstoff- und Biotechproduktion wesentlicher Bestandteil der Veranstaltung. Darüber hinaus werden aktuelle Themen – wie die **papierlose EDV-gestützte Wartung** – vorgestellt und diskutiert. Ein weiteres Highlight ist die Vorstellung der globalen Produktionsstrategie mit Standortauswahl und Ausrichtung eines internationalen Pharma-Unternehmens.

Zielgruppe

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

Moderation

- Prof. Franz Maier, *NYCOMED*

Programm 24. April 2012

NYCOMED

Aspekte einer globalen Produktionsstrategie

- ☞ Dr. Barthold Piening, *NYCOMED*
- Globales Supply Chain Management
- In / Outsourcing
- Low cost sourcing
- Standortauswahl
- Standortausrichtung

Fresenius Kabi

Bauprojekt Aseptische Fertigung

- ☞ Anja Monning, *Fresenius Kabi*

Holopack Verpackungstechnik

Pharma 2020 – Eine modulare Pharmafabrik für Blow-Fill-Seal-Technologie

- ☞ Christoph Bohn, *Holopack Verpackungstechnik*



Bild: Holopack

Mit dem neuen Werk Pharma 2020 setzt die Firma Holopack neue Maßstäbe für die flexible und GMP-konforme Produktion mit der Blow-Fill-Seal Technologie.

Außer der GMP-Konformität waren die Aspekte Modularität und Wirtschaftlichkeit wichtige Gesichtspunkte, um die Marktführung weiter auszubauen.

- Modularität und Flexibilität – Erfolgsfaktoren für die Produktion der Zukunft
- Für pharmazeutische Produktion optimierte Architektur
- Technische Infrastruktur
- Produktionskonzept
- Wirtschaftlichkeit & CO₂-Footprint

Merz

Neubau einer parenteralen Abfüllung für hochaktive Substanzen

- ☞ Andreas Baumgardt, *Chemengineering*
- ☞ Uwe Held, *Merz Group Services*



Bild: Merz

Die auf dem Gelände des Pharma-Parks in Dessau in unmittelbarer Nachbarschaft zur bereits bestehenden biotechnologischen Wirkstoffproduktion 2007 bis 2008 errichtete Produktionsanlage bedeutet eine

Kapazitätserweiterung des für Merz strategisch wichtigen Produktes Xeomin®. Das auf einem Botulinum Neurotoxin basierende Präparat wird in der neuen Produktionsstätte steril abgefüllt und damit die weltweite Versorgung mit Xeomin® sichergestellt. Es sind sowohl die behördlichen cGMP-Anforderungen der EU als auch der FDA berücksichtigt. Laut Merz handelt es sich bei diesem Projekt um die bislang größte Einzelinvestition.

- Planung und Errichtung des Neubaus am Standort Dessau
- Darstellung der umgesetzten Produktionstechnologien
 - Vialabfüllung in Isolatortechnologie
 - Gefriertrocknung
 - Ansatzbereich
 - Infrastruktursysteme/WFI
- Zulassung durch die FDA und weitere Behörden

Universitätsklinikum Regensburg (UKR)

Neubau des José-Carreras-Centrums für Somatische Zelltherapie am Universitätsklinikum Regensburg



Bild: Universitätsklinikum

- ☞ Nikolaus Ferstl, *Universitätsklinikum Regensburg*

Das José-Carreras-Centrum für Somatische Zelltherapie (JCC) ist eine Einrichtung der Abteilung für Hämatologie und Internistische Onkologie am Univer-

sitätsklinikum Regensburg. Es wurde mit Mitteln der José Carreras Leukämie-Stiftung, der Europäischen Union und des UKR mit einem Gesamtinvestitionsvolumen von 3,1 Mio EUR errichtet. Das JCC unterliegt den Anforderungen des Arzneimittelgesetzes und damit den GMP-Regularien, verfügt über drei Reinnräume der Klasse A in B und bietet die Möglichkeit der aseptischen Herstellung von Sterilarzneimitteln.

- Darstellung der Liegenschaft UKR
- Regulatorische Voraussetzungen für die Anwendung von Zelltherapeutika am Menschen
- GMP- Anforderungen an das JCC
- Bauliche bzw. technische Umsetzung
- Zusammenfassung, Erfahrungsbericht

CSL Behring

Papierlose & mobile Wartung: Ausschöpfen von Effizienzpotenzialen in der betrieblichen Instandhaltung durch einen ganzheitlichen Ansatz

➔ Thomas Hahlgans, *CSL Behring*



Bild: CSL Behring

Die Instandhaltungsprozesse bei CSL Behring werden derzeit papierbasiert abgewickelt und dokumentiert. Ziel des Projektes ist die Einführung von mobilen Endgeräten und die Umstellung auf papierlose Abwicklung von

Instandhaltungsaktivitäten unter Berücksichtigung behördlicher und gesetzlicher Anforderungen.

- Moderne Instandhaltungsstrategien und Wartungsplanung
- Technische Unterstützung für Dispositionsaufgaben
- Neue Technologien im Bereich mobiler Instandhaltung

Programm 25. April 2012

NYCOMED

Neubau einer Wirkstofffabrik in Indien

➔ Prof. Franz Maier, *NYCOMED*

- Indien als Standort?
- Lokale Standortentscheidung
- Kultur und die Menschen
- Suche nach den Planungspartnern
- Planungs- und Genehmigungsprozess
- Ausschreibungen und Vergaben
- Bau und Installation
- Qualifizierung (DQ,FAT,SAT,IQ,OQ)
- Zeitplan, Gewährleistung, Mängelmanagement
- Hindernisse und Probleme

Lonza

Erstellung einer biotechnologischen Produktionsanlage für cytotoxische APIs bei Lonza

➔ Rainer Glöckler, *Lonza*



Bild: Lonza

Umbau einer bestehenden Anlage (USP) und Neuanbau (USO/DSP) zur Produktion cytotoxischer APIs.

- Von der Planung bis zur cGMP Produktion
- Projektziel- und konzept

- Planung aufgrund bestehenden Kundenprozesses
- Option der Nutzung als Multipurpose Anlage
- Umbaumaßnahmen und Meilensteine
- Risk Management der besonderen Anforderungen
- Projektstatus

Glycotope Biotechnology

Erstellung einer neuen Reinraumeinheit: Von der Auftragsvergabe zur Inbetriebnahme in 8 Monaten

➔ Dr. Jens Pohl, *Glycotope Biotechnology*

Zur Erweiterung der der Produktionskapazitäten der Glycotope



Bild: Glycotope

Biotechnology GmbH war es notwendig, die Reinraumkapazitäten zu erweitern, um 2 neue DSP Suiten zu integrieren. Dadurch sollte die Produktionskapazität von Anfangs ca. 1kg re-

kombinanter Antikörper pro Jahr schrittweise von 4kg/Jahr bis auf 11 kg/Jahr erhöht werden. Dazu mussten verschiedene Gewerke und Zulieferer optimal koordiniert werden, um einem sehr ambitionierten Zeitplan zu erfüllen.

- Planungsvorgaben
- Regulatorische Berücksichtigung
- Raumoptimierung
- Verschachtelung der Arbeitsblöcke

Bayer Healthcare

Errichtung des Technikums Zellbiologie der Bayer HealthCare AG

➔ Andreas Bamberger, *Bayer Technology Services*

➔ Dr. Karl-Heinz Schneider, *Bayer Healthcare*

Bayer HealthCare errichtet am Standort Wuppertal ein neues Technikum zur zellbiologischen Produktion von APIs für klinische Studien. Planung und Abwicklung erfolgen in einem integrierten Projektteam aus Vertretern des Betreibers, Bayer HealthCare, und Ingenieuren der Bayer Technology Services, die als Owners Engineers die Interessen von Bayer HealthCare vertreten und damit für das Projektmanagement verantwortlich sind. Im Vortrag werden unter anderem die folgenden Themen behandelt:

- Projektmotivation und -ziele
- Beispielhafter biotechnologischer Produktionsprozess
- Projektumfang
- Gebäude- und Anlagenkonzept
- Projektkennzahlen
- Highlights und Erfahrungen aus der Bauphase
- Qualifizierung

Wacker Biotech

Erweiterung Herstellbereich für pharmazeutische Proteine

➔ Dr. Eckart Gura, *Wacker Biotech*

Wacker hat in Jena für 18 € Mio Euro mit einem Erweiterungsbau die Produktionsfläche verdoppelt. Die Ausbeuten in der Aufreinigung konnten pro Charge verdreifacht werden. Neben der Produktionserweiterung wurden ein neues Gebäude für Prozessentwicklung und Qualitätskontrolle errichtet.

- Ausgangssituation
- Prozess
- Projektablauf
- Technische Umsetzung
- Qualifizierung
- Behördeninspektionen

Merck

Neubau der anorganischen Produktion: Von der Idee bis zur Inbetriebnahme der neuen anorganischen Produktion am Standort Darmstadt (MAP-Projekt)

➔ Dr. Jens Klatyk, *Merck*



Das neue Produktionsgebäude dient zur Herstellung von anorganischen Salzen, die als Wirk- und Hilfsstoffe in der pharmazeutischen Industrie eingesetzt werden, sowie Anwendung in biopharmazeutischen Prozessen finden.

- Herausforderungen bei der Konzepterstellung
- Konzept des Gebäudes
- Inbetriebnahme
- Change Control Management

Zielsetzung

Ziel der Konferenz ist es, über den aktuellen Stand der Technik im Verpackungsbereich zu informieren und Möglichkeiten der Kosten- und Effizienzoptimierung in der Konfektionierung aufzuzeigen.

Hintergrund



Bild: Vet Pharma Friesoythe

Zuordnung von Faltschachteln oder Etiketten können fatale Folgen haben. Produktfälschungen verursachen enorme wirtschaftliche Schäden und stellen ein gesundheitliches Risiko für den Patienten dar.

Zahlreiche Länder haben daher begonnen, Codierungs- und Nachverfolgungssysteme einzuführen. Zu nennen sind hier die Türkei, Belgien, Italien und Frankreich. Aber auch in den USA ist die Diskussion um e-pedigree neu entfacht. Sicher ist, dass durch die Änderung der EU Direktive 2001/83/EC Sicherheitsmerkmale auf verschreibungspflichtigen Medikamenten vorgeschrieben werden. Inwieweit Serialisierung und Rückverfolgbarkeit gefordert werden, wird über delegated acts geregelt, die mit Spannung erwartet werden.

Das alles stellt, vor dem Hintergrund eines steigenden Kostendrucks, eine wachsende Herausforderung für die Pharmaunternehmen dar.

Bei dieser Konferenz werden daher Lösungsmöglichkeiten vorgestellt, die sich hinsichtlich Compliance, Prozessführung und -technologie bewährt haben. Ein Blick zu verwandten Verpackungsindustrien rundet die Konferenz inhaltlich und sinnvoll ab.

Zielgruppe

Zielgruppe des zweiten Konferenzteils sind Fach- und Führungskräfte aus Herstellung und Technik von Konfektionier-/Verpackungsbetrieben, sowie der Verpackungsmaschinenbau.

Moderation

- Dr. Thomas Rohn, *Rottendorf Pharma*

Programm

Validierung und Effizienz von Verpackungsprozessen, ein Widerspruch?

Prozessentwicklung und Prozessvalidierung in der Verpackung am Beispiel einer Flaschenabfüll-Linie für Pulver und Granulate

➔ Dr. Thomas Rohn, *Rottendorf Pharma*

- Materialfluss und Arbeitsplatzanordnung für ein optimales Zusammenspiel Mensch – Maschine
- Raumkonzept und Luftführung als Voraussetzungen für funktionierenden Arbeiterschutz, steuerbare Hygiene und Vermeidung von Kreuzkontaminationen
- Frühzeitige Parameterfindung für eine sichere, maschinelle Prozesssteuerung
- Definition der Parameterprotokollierung für eine mitarbeiterunabhängige Prozessdokumentation
- Prozessrisiken bei Beginn der Projektierung und in der Rückschau nach Realisierung

Implementierung einer neuen Verpackungslinie für Flaschen

➔ Roberto Rosito, *Vet Pharma Friesoythe*

Die neuen Anlagen wurden in Betrieb genommen, um künftig neue Produkte mit spezieller Flaschenform und zusätzlichen Komponenten in der Fertigpackung, wie z.B. Spritzen, etikettieren und verpacken zu können. Flexibilität und Vielseitigkeit waren daher von großer Bedeutung bei der Auswahl der Anlage. Die Maschinen bilden eine neue Verpackungslinie zusammen mit der Bedruckungs- und Kontrolleinheit für Data Matrix Codes, der Waage und der Volleinschlagmaschine die jeweils hintereinander nachgeschaltet sind. Von der nackten Flaschenzuführung bis zum endverpackten Produkt sind an kritischen Stellen Sensoren, Scanner und Kameras installiert, die eine 100% Kontrolle der verpackten Einheiten durchführen.

- UFRS als Lastenheft für die Hersteller
- FS, HWDS, SWDS und Risikoanalyse als Designphase
- FAT, SAT, IQOQ und PQ als Qualifizierungsphase
- Besonderheiten der Maschinen, Verarbeitung einer Vielzahl von Flaschenformen Bildverarbeitungssysteme als 100 % IPC

Einsatz neuer Technologien in der Montage und Verpackung von Auto-Injektoren

Vermeidung von Glas-Glas und Glas-Metall Kontakten

➔ Michael Jehle, *F. Hoffmann-La Roche*

Devices wurden aus verschiedenen Gründen eingeführt. Vornehmlich sind hier Behördenanforderungen (Schutz vor Nadelstichverletzungen) und die Anwenderfreundlichkeit (bei eingeschränkter Feinmotorik oder Spritzenphobie) zu nennen.

Realisiert werden diese Prozesse sowohl offline mit getrennter Montage und Verpackung um auch Kleinstaufträge effizient verpacken zu können, wie auch als online Prozess um spezielle Produktanforderungen gerecht zu werden. Schwerpunkte hierbei sind:

- Vermeidung von Glas-Glas und Glas-Metall Kontakt
- Visuelle- und Kraftüberwachung der relevanten Prozessschritte
- Kein Kontakt mit Rigid Needle Shield (RNS)

Umsetzung der EU-Richtlinie zu Arzneimittelfälschungen

➔ Jürgen Focke, *Bayer Technology Services*

- Stand des ‚Delegated Acts‘ Prozesses
- Konsequenzen für die Umsetzung bei den Herstellern

Neue Einsatzgebiete für die RFID Technologie in der Pharma-Industrie – ein Praxisbericht

➔ Torsten Kneuß, *Bayer Pharma*

- Einsatzszenarien für RFID
- Praxisbeispiel: Unterstützung von Dokumentationsprozessen und der Arzneimittelsicherheit in Krankenhäusern
- Praxisbeispiel: Interaktion von Arzneimittelbehältnissen mit elektronischen Applikationsgeräten
- Prozesstechnische Umsetzung, Herausforderungen und Lösungsmöglichkeiten
- Identifizierung von möglichen Einsatzszenarien mittels Portfoliobewertung

Der Blick über den Teller-Rand:

Moderne Verpackungskonzepte – Mehr aus der Verpackung herausholen

➔ Thomas Reiner, *Berndt & Partner*

- Risiken potentiell begegnen
- Verborgene Potentiale erkennen
- Beispiele aus der Praxis der globalen Pharma-Welt
- Erfolgsfaktoren

Verpackungsprozesse in der Lebensmittelindustrie: "Effizienzmanagement"

➔ Rainer Frerich-Sagurna, *Kellogg Manufacturing*

- Prozessführung
- Prozessintegrierte Leistungs- und Qualitätsprüfung
- Der kontinuierliche Verbesserungsprozess mit dem Lean-Ansatz

Zielsetzung

Ziel der Veranstaltung ist es über die aktuellen Themen der Pharmawasser-Aufbereitung und Verteilung zu informieren und technische Ansätze zur Diskussion zu stellen.

Hintergrund

Wasser ist nicht nur ein aus Qualitätssicht kritischer, sondern auch mengenmäßig bedeutender Einsatzstoff bei der Herstellung von Arzneimitteln. Aus diesem Grund steht Wasser für pharmazeutische Zwecke, insbesondere WFI (water for injection) und die Systeme zu dessen Herstellung, Lagerung und Verteilung stets auf der Agenda nationaler und FDA-Inspektionen.

Wie die bestehenden Anforderungen an die Wasserqualitäten aber technisch von der Pharmaindustrie und dem Anlagenbau umzusetzen sind, wird in den Regelwerken kaum oder gar nicht vorgegeben. Hier müssen die angemessene technische Auslegung und die Interpretation der GMP-Regelwerke einspringen.

Die Veranstaltung setzt genau an diesem Punkt an. So werden GMP-gerechte technische Realisierungsmöglichkeiten aus Sicht des Inspektors, des Betreibers und des System-Lieferanten vorgestellt. Ein weiterer Punkt ist die neu entfachte Diskussion um die Zulassung der Herstellung von WFI mittels Membranverfahren. Das EDQM hat hierzu in 2011 nach einem Expertenworkshop eine neue Herangehensweise vorgeschlagen. Über den aktuellen Stand wollen wir hier informieren.

Zielgruppe

Angesprochen sind Führungskräfte und Mitarbeiter der Pharma-Produktion und Technik, sowie Vertreter aus dem Pharmawasseranlagenbau und Planungs- und Ingenieurbüros.

Moderation

- Klaus Feuerhelm, *Regierungspräsidium Tübingen*



Bild: Letzner Pharmawasseraufbereitung

Programm

Neues von Normen und GMP-Inspektionen

- ☉ Klaus Feuerhelm, *Regierungspräsidium Tübingen*

- Aktuelle Auslegung von GMP-Aspekten
- Messtechnik und Europäisches Arzneibuch
- Systemdesign aus Sicht des Inspektors
- Schwerpunktthemen bei GMP-Inspektion 2011/2012
- Sanitisierung aus Behördensicht

Update on developments in international pharmacopoeias (Vortrag in Englisch)

- ☉ Dr Anthony Bevilacqua, *Head of Research and Development, Mettler-Toledo Thornton, USA Member of the USP Chemical Analysis Expert Committee*

- Recent and upcoming changes in USP
- Developments in Europe, including discussion about non-traditional methods to make WFI
- Update on Purified Water and WFI requirements from Japan, India, and China Pharmacopoeia

Update from the EDQM on the manufacture of WFI by membrane processes (Vortrag in Englisch)

- ☉ Dr Stephen Wicks, *European Pharmacopoeia Department - EDQM & HealthCare*

WFI – Kaltsystem - Wirtschaftliche Optimierung des Reinstwasser-Systems in einer neuen Pharmafabrik

- ☉ Christoph Bohn, *Holopack*

Um für die Zukunft als Lohnhersteller gerüstet zu sein, geht die Firma Holopack in dem neuen Werk Pharma 2020 neue Wege um wirtschaftliche- und GMP-Aspekte bestmöglich umzusetzen. So kommt im neuen Werk Pharma 2020 nur noch eine pharmazeutische Wasserqualität zum Einsatz: WFI. Im Unterschied zu vielen anderen pharmazeutischen Produktionen wird WFI über das Thermokompressions-Destillation Verfahren hergestellt und im Kaltsystem gelagert und verteilt.

- WFI-Herstellung mit der Thermokompressions-Destillation
- WFI-Lagerung und Verteilung im Kaltsystem
- Kosten der WFI-Herstellung im Vergleich zur Mehrfachkolonnen-Destillation
- Kosten der WFI-Lagerung und Verteilung im Vergleich zur Heißlagerung
- Wo sind die Grenzen der Sanitisierung mit Ozon?
- Erfahrung in Audits und Inspektionen

Anti-Fouling-Strategie für Pharmawassersysteme

- ☉ Jochen Schmidt-Nawrot, *Hager + Elsässer*

- Woran erkennt man ein Rohwasser mit hohem Verkeimungspotential?
- Planung & Anlagendesign - Fehler von Beginn an vermeiden
- Biofilm auf der Umkehrosiose - Ein Problem ?!
- Notmassnahmen bei starker Verkeimung
- Mikrobiologisch kritische Stellen
- Technische Details und deren Relevanz:
 - Oberflächen
 - Strömungsgeschwindigkeit
 - Gefälle
 - Toträume & 3d-Regel

Wartung von Pharmawasser-Systemen

- ☉ Jörg Tappe, *Letzner Pharmawasseraufbereitung*

- ☉ Dieter Schuster, *BWT Pharma & Biotech*

- Wartungsfreundlichkeit – worauf sollte der Betreiber achten
- Wartungs- und Kalibrierzyklen – Hilfestellung vom Anlagenbauer

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
- You will get the interpretation of new guidelines and requirements from a GMP inspector's point of view

Background



Image: groninger & co.

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 companies as well as from Inspectorates deal with pivotal developments in the field of sterile manufacture.

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 (Day 1)*
- **Gert Moelgaard**, *NNE Pharmaplan (Day 2)*

Programme

Case study on Container closure integrity; from design to stabilities

☞ **Dr Olivier Chancel**, *Meriel*

- Design: microbial ingress testing to validate both the stopper / bottle association and the crimping parameters
- In process parameters and stability studies; experience of a vacuum test to confirm container and closure system integrity as a part of an IPC program on stability protocol

Mediafill Readout by Tunable Diode Laser Spectroscopy

☞ **Dr Jörg Lümke**, *F. Hoffmann-La Roche*

- Detection of bacterial grow in Mediafill units
- Automated and fast detection method differing from visual control of Mediafill units
- Detection of oxygen consumption of microbial species
- Workload reduction and detection safety enhancement for Mediafill control

Case Study: Turn Key Cytotoxic Line

☞ **Matthias Poslovski, Jens Gemmecker**,
– *OPTIMA GROUP pharma*

- Washing
- Sterilizing
- Filling / Stoppering
- Lyophilization with automatic loading
- Capping
- Isolator / Decontamination



Image: groninger & co.

Current regulatory requirements: interpretation, main differences and technological implementation

☞ **Dr. Roland Guinet**, *Consultant*

- General comments on the PIC/S document
- Aseptic process validation interpretation
- Requalification frequencies
- Alternatives for Grade A capping
- Issues related to RTU components
- Some deviations observed in inspections

Possible evolutions of the annex 1: what's next ?

☞ **Dr Jean-Denis Mallet**, *SNC-Lavalin*

- Introduction: history of the successive versions of annex 1
- Parallel evolution of EU annex 1 and US-FDA guidance
- Some missing points in the current version
- Possible additional points to come

Robotics provides high efficiency and reliability in aseptic production areas

☞ Paul Stone, *Stäubli (UK)*

- Robot system safety in aseptic drug manufacturing
- Robotics ensures patient and personnel safety
- Increase of product quality
- Sterile drug manufacturing
- Stäubli TX robot series Stericlean
- Cleanroom and sterile environment

Application possibilities of continuous aseptic processing in liquid pharma

☞ Dr Heinrich-Andreas Kracke-Helm, *GEA Diessel*

- Advantages of continuous processes compared to batch and fed batch processes
- Examples for possible fields of applications
- Process parameters for continuous processes compared to batch processes
- Design criteria and requirements for components in continuous sterile processes
- Concepts / examples for continuous processes based on current continuous applications in non pharma

Advanced Aseptic Processing using Blow, Fill, Seal Technology

☞ Norm Weichbrodt, *Catalent Pharma Solutions*

- Overview of blow, fill, seal process (BFS)
- Current applications of BFS
- Engineering controls of automated aseptic process vs. traditional filling process administrative controls
- Flexibility of BFS forms
- BFS Benefits vs. glass
- Case Study – Microbial performance of BFS



Image: OPTIMA GROUP pharma

Aseptic Pharmaceutical Manufacturing – where are we going?

☞ Gert Moelgaard, *NNE Pharmaplan*

- Trends and challenges in aseptic processing
- Manufacturing opportunities in a business perspective
- Regulatory issues today and tomorrow
- Operating efficiency in aseptic processing

Ready – To – Use aluminium / plastic caps in view of new capping requirements

☞ Dr Renaud Janssen, *Helvoet Pharma*

- What are 'EU GMP Annex 1' capping requirements about?
- Learn on how Ready-To-Use aluminium/plastic caps are defined
- Get a detailed insight into the validation package for RTU caps:
 - Product Validation
 - Process Validation
 - Packaging Validation

Implementation of Single-Use Downstream Technologies for GMP Processing

☞ Jens Kubischik, *Pall*

- Single-Use-Systems (SUS) for Fluid Management
- Single-Use Key Technologies for Downstream Processing (Single-Use TFF, Single-Use Mixing etc.)
- Sterile processing with SUS
- Validation approach for process specific SUS



Single use technology in pharmaceutical manufacturing - an inspector's point of view

☞ Dr Daniel Müller, *Regierungspräsidium Tübingen*

- Guidelines & regulatory framework
- Pharmaceutical applications for disposable systems
- Single-use - versus multi-use systems
- Importance of supplier management
- Future prospects

The Closed Vial technology reduces risk of contamination

☞ Benoit Verjans, *Aseptic Technologies*

- Presence of living particle is possible in Grade A environment
- Risk of contamination is proportional to exposed surface and exposed time
- 5 different technologies have been assessed: open glass vials, PFS, open ampoules, BFS and closed vials
- The results show a difference factor for the risk of contamination over than 2 logs between closed vials and BFS versus open vials

Capacity extension through a high performance line for pre-sterilized syringes

☞ Gerald Bürkle, *Vetter Pharma-Fertigung*

- Current facts regarding the youngest Vetter production site RVS
- Presentation of the high performance filling line for pre-sterilized syringes RVS3
- Spray Tunnel regarding tub disinfection
- Waste logistics out of the Cleanroom
- Process video

Sterilisation of pre-filled Syringes

☞ Leopold Gruber, *SBM Schoeller Bleckmann Medizintechnik*

- Suitable packaging
- Arrangement
- Process-oriented parameters
- Sterilisation method in the test bench

Objectives

- Case studies from various pharmaceutical companies deal with the implementation and qualification of barrier systems
- You get to know the current state of the art as well as future technological developments in the field of barrier systems
- Which are the weak points of the systems – which operational experience has been gathered?
- Which points have not yet been managed satisfactorily or need to be improved?

Background



Image: Bosch

Especially in connection with sterile medicinal products produced by aseptic processing, protection against microbial contamination increases in importance. In case of new facilities for sterile manufacturing, the classical cleanroom cannot be considered as the state of the art any longer. Today the supervisory authorities require a more strict 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. This conference focuses on topical questions on barrier systems in detail from the perspective of pharmaceutical operators, planners and engineers.

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 barrier systems.

Moderator

- **Jörg Zimmermann**, *Vetter Pharma-Fertigung*

Programme

Current Aseptic Processing Trends with the use of Isolators and RABS

☞ **Jack Lysfjord**, *Lysfjord Consulting*

- Review of concepts for separation of operators from the critical zone
- Review global data from 2010 Isolator survey
- Review global data from 2011 RABS survey
- Review trends and observations

CVFS – A new concept in advanced barrier systems

☞ **Benoit Verjans**, *Aseptic Technologies*

- Introduce a new barrier concept: the CVFS containment
- This CVFS has been approved for Synflorix (a vaccine of GSK) in grade C clean room despite that the bottom is open
- The CVFS introduce multiple concepts which make it clearly different from RABS (no door opening, for closed containers, RTP or airlock use for all material entry,...)

How to run a RABS clean room successfully

☞ **Jörg Zimmermann**, *Vetter Pharma-Fertigung*

- Aseptic Process Design
- Types of RABS and implications
- Mock-up studies
- Daily operations of a RABS
- Glove integrity testing
- Media fills
- Case studies from real life
- Conclusions

Design, Construction and Qualification of a Room Decontamination System for Aseptic Filling Room with RABS

☞ **Dr Alexander Sterchi**, *F. Hoffmann-La Roche*

- Design
- Distribution of hydrogen peroxide
- Decontamination of a room in overpressure
- RABS



Image: groninger & co.

Aseptic small scale filling in isolator technology

☞ **Dr Ingo Presser**, *Boehringer Ingelheim*

- Implementation of a customized small scale filling isolator
- Set up and operator of filling machine
- Process flow, Packaging materials – advantages and restrictions
- Usability and operating expense

Handling non water material in Aseptic Manufacturing under Isolator

☞ Franck Pavan, *Pierre Fabre*

- Isolators applied for new molecules
- Handling of VHP sanitization system
- Production under isolators of ATEX regulated molecules
- Choice of suppliers Leak test and OEL Key points for switching to isolator manufacturing

Rapid Sterility Test by Solid Phase cytometry in Isolator: Technology & Validation

☞ Peter Cornelis, *Toxikon Europe NV*

- Description of technology
- Set-up in Isolator
- Advantages of a rapid sterility test for IPC & Batch release
- Guidance for FDA & EMA approval
- Guidance for validation (EP & USP)
- Validation of a Sterility test: A case study
- Feasibility for different types of product

Comparison Isolator vs. Cleanroom (Sterility Testing)

☞ Dr Timo Krebsbach, *Labor L+S*

- Regulatory requirements
- Qualification / Validation of Isolators
- Isolators for Production vs. Testing
- Movie: Sterility Testing in Isolators
- Decision for Isolator / Cleanroom: Monitoring, Costs, Handling, Reliability



Image: Skan

Microbiology in Filling and Sterility Test Isolators

☞ Dr Christian Vogt, *Novartis Pharma*

- Bringing an isolator under microbiological control
- How to achieve a state of “practically free of microorganisms”
- Control of an isolator with physical and microbiological monitoring
- Maintenance aspects and integrity checks of isolator systems
- Validation of an filling isolator with media fills
- Microbiological problems in isolators

Improvements in the use of Isolators: practical experience

☞ Dr Santiago Llovera, *Boehringer Ingelheim*

- Learnings from design to start-up
- Improving operations in the isolator
- Campaigning products
- Aseptic transfer of components and waste
- Environmental monitoring critical controls
- Cleaning and optimization of sterilization / sanitization cycles

Relevance of Physical Glove Integrity Testing to Microbiological Contamination of Isolators

☞ Angela Gessler, *Skan*

- Regulatory Background to Glove Integrity Tests
- Physical methods for glove integrity tests and their boundaries
- Risk of Microbiological Contamination with leaky gloves
- Routine program for glove integrity testing

H₂O₂ decontamination – From Cycle development to robust production cycles

☞ Dr Johannes Rauschnabel, *Robert Bosch*

- Meanings and interpretations of different testing, cross-influence of the different parameters
 - D-Value in the isolator (assuming a perfect isolator and a perfect BI)
 - Thermal mapping
 - Chemical indicators mapping
 - Air flow pattern mapping
- What is recommended, feasible, reasonable, not recommended?

VHP Cycle Development and Validation activities at vendor and customer site: A Case Study

☞ Bernhard Sippel, *Robert Bosch*

- General Biodecontamination Cycle Development approach, both for activities at vendor site and at customer site
- Importance of Biological Indicator incoming inspection
- Scheduling and utilisation of resources and related challenges
- Transfer of results obtained from Cycle development at vendor site to customer site
- Onsite cycle validation activities and results
- Lessons learned and conclusions

Barrier Systems for the Production of High Potent Aseptic Products

☞ Hartmut Schaz, *NNE Pharmaplan*

- Basics
 - Introduction / Scope of this presentation
 - Terms / Definitions
 - Risk potential / Protection measures
 - Risk analysis
- Requirements for the process equipment
 - Sampling / Weighing / Compounding
 - Filing / Lyophilisation
 - Outside decontamination / Inspection / Secondary Packaging
 - Equipment decontamination
- Conclusion / Recommendation

Case study: Optimization of a filling line isolator

☞ Xavier Baert, *Baxter Healthcare*

- Optimization of a filling line isolator to achieve project and later production efficiency
- Optimization from design to qualification approaches
- Ergonomic aspects: Handling, Fast airlock for flexibility
- Decontamination time to reduce the production standby between 2 batches.

Objectives

Why you should attend this conference:

- What are the causes of glass defects? You will learn what process steps in the production chain jeopardise the containers
- The conference will cover the problems in daily practice and will demonstrate solution approaches making processes safer
- You can discuss questions and problems with inspectors, glass manufacturers, equipment suppliers and pharmaceutical users

Background



Ensuring the integrity of pharmaceutical glass containers for parenterals is currently among the most discussed issues. Various incidents in the recent past led to an increased focus on the topic in authority and customer audits.

That's why in practice "0" defects are either requested or defined as goal. For that purpose the entire process chain from production of the glass tubes to the final packaging has to be carefully checked.

In many process steps there is a lot potential for improvement regarding the reduction and detection of glass defects. This requires an intensive cooperation and exchange of experience of packaging materials manufacturers and pharmaceutical companies.

Target Audience

This conference targets staff from glass manufacturers, equipment suppliers and pharmaceutical users who deal with glass as packaging material every day (development, quality assurance and quality control, production).

Moderator

- **Dr Bernd Renger**, *Bernd Renger Pharma Consulting*

Programme

"Zero Glass Breakage; illusion or an achievable goal?"

☉ **Dr Bernd Renger**, *Bernd Renger Pharma Consulting*

- Regulatory expectations
- Pharmaceutical Industry's response
- Incoming inspection – AQL versus ppm
- Wishful thinking and reality

Glass breakage – Microcracks – inspector's point of view

☉ **Dr Daniel Müller**, *Regierungspräsidium Tübingen*

- Typical genesis of a quality related recall
- Glass breakage & micro cracks - a risk for drug products
- Decision criteria for introducing a recall
- Expectations of a GMP inspector
 - On handling recalls and associated investigations & measures
 - And on detection & mitigation of glass breakage during production process
- Examples of quality issues & recalls based on glass defects

Glass Container Breakage: Reasons - Characterization – Prediction

☉ **Dr Uwe Rothhaar**, *SCHOTT*

- Introduction to glass as a material for drug containers
- Glass faults
- Interaction between strength/breakability and surface properties
- Characterization of glass breakage by fractography
- Fracture statistics and prediction of failure probabilities



Crack prevention and process controls in pre-fillable syringe manufacturing

☉ **Dr Andrea Behrenswerth**, *Gerresheimer Bünde*

- Definition of cracks
- Analysis of syringes with cracks
- Development of cracks
- Prevention of cracks
- Technical solutions

Glass Strength Considerations for Injector Design

☞ Nigel Bates, *Pfizer*

- Break force measurement of glass syringes including method development, analysis and interpretation of strength data
- Impact of glass handling processes on glass strength
- Theoretical and practical evaluation of forces within injector devices
- Design considerations for injector devices in relation to glass syringes

„Moulded glass – how to avoid breakage with glass containers type I“

☞ Dirk Beer, *NYCOMED*

- Forming of containers made of moulded glass type I
- Glass quality and treatments
- Quality control of glass containers
- Challenge on pharmaceutical manufacturer



Current issues with prefilled glass syringes: how to solve them without compromising on functionality and safety

☞ Peter Forceville, *Medpro*

- Tungsten and use of adhesives with staked on needles
- Sprayed-on silicone and sv particle count
- Glass breakage (entire syringe / luer lock)
- Dimensional tolerances of glass production and high speed filling lines
- How to take device complexity out of the sterile filling zone
- Selection of primary container material (glass, COC/COP) independent from preferred device

Discussion of critical issues

☞ Dr Bernd Renger, *Bernd Renger Pharma Consulting*

- Was our previous monitoring and control of primary packaging material suppliers inadequate?
- Did we apply the appropriate level of quality risk management to primary packaging material components?
- Did and do we apply the appropriate level of quality risk management to primary packaging material component failures and complaints?
- Do we have reliable estimates or data concerning serious incidents caused by glass failures or breakage?
- Are there reliable data and/or experimental evidence of a sterility failure caused by glass breakage (“hairline cracks”) see suspected cause at Uniklinik Mainz
- Did we assess the risk associated with glass breakage in the market appropriately or did we underestimate it?
- Are we overreacting today?
- Is there a noticeable difference in the scrutiny and concern between different competent authorities?

Inline detection of cracks in pharmaceutical glass containers

☞ Dr Hans-Georg Schindler, *Seidenader Vision*

- Presentation of two solutions for the inspection of container integrity at the latest possible steps of the packaging process:
 - Inspection of liquid filled vials using high voltage (HV) technology - “HV inspection technology” and “blue dye testing” will be elaborated
 - Inspection of lyophilisates using Head Space Analysis (HSA) a new technique to exclude environmental effects on HSA will be discussed

Foreign particle detection of glass in vials, ampoules and syringes by 100% inline within lyophilisates and suspensions

☞ Dr Heino Prinz, *Wilco*

- Soft X-ray technology
- 100% detection in production speed
- Detection inside the product
- Minimal false rejects due to bubble transparency
- Validation

Case Study: Safe glass handling - possibilities for risk mitigation

☞ Dr Ingo Presser, *Boehringer Ingelheim Pharma*

- Failure types and causes during the aseptic filling process
- Risk assessment
- Handling of rare events
- Specifications, tolerances and machines

Baseline Study: Glass Monitoring of aseptic Pre-Filled Syringes, Carpules and Vials

☞ Sigrid Lieb, *Vetter Pharma-Fertigung*

- Glass breakage requirements
- Identification of critical process steps / approach
- From incoming inspection of packaging materials to secondary packaging of pre-filled application systems
- Evaluation of glass breakage events and actions
- Trending Perspektive

Cosmetic and critical Impacts of fill- and finish lines to glass containers (incl. a case study)

☞ Dr Wenzel Novak, *groninger & co.*

- Handling of primary packaging containers made from glass during the fill process
- Causes to create damage during filling
- Options to avoid damage (new design vs. existing equipment)
- Options to avoid any glass-glass-contact

Avoiding surface damage and glass breakage on filling and packaging lines

☞ Edgar Bauer, *Bausch + Ströbel*

- Types of surface damage
- Cause of surface damage
- Case study
 - Standard processing line
 - „Stress-free“ processing line for primary and secondary packaging requirements

Impact of filling lines to glass container

☞ Klaus Ullherr, *Robert Bosch*

- “Zero defects” from the suppliers point of view
- Critical parts of the machine
- Solutions to avoid damage

Objectives

This is why you should attend this conference:

- You will get first hand information on modern application systems.
- You will get an overview about current trends and developments in the manufacture of prefilled syringes from the perspective of pharmaceutical manufacturers, packaging suppliers and mechanical engineering.
- What GMP aspects have to be considered for prefilled syringes; what new questions arise due to new technologies and the increased supplier involvement? You will get an update from the perspective of the involved parties

Background



Image: groningen & co.

Prefilled syringes are a modern, but complex application system which gains in importance in the pharmaceutical and biotechnological environment. They are comprised of many – in particular cases critical – single components. For that reason the various aspects of packaging, process control and controls need to be examined carefully and are in the centre of attention of this conference.

Target Audience

This conference targets staff in the pharmaceutical industry, packaging suppliers and engineering firms familiar with the issue prefilled syringes. Addressed will particularly the areas

- Packaging development
- Production
- Quality Assurance
- Engineering / Technology

Moderator

- Klaus Ullherr, *Robert Bosch*
- Dr Wenzel Novak, *groninger & co*

Programme

Enhance the PFS glass containers quality through an optimized control process designed for sensitive and biodrugs

➤ *Alessandro Morandotti, Nuova OMPI*

- Glass forming knowledge
- Integrated dimensional and inspection control
- Production fully in a controlled environment

How to design extractables / leachables studies for prefilled syringe applications

➤ *Piet Christiaens, Toxikon Europe*

- Container / closure guidelines for the pharmaceutical Industry in US and Europe
- How basic knowledge of materials can help to understand the leaching mechanism
- How to design an extractable study for prefilled syringes
- How to design a leachable study for prefilled syringes
- Case study

Specific challenges of nested syringe filling - in small batch production and industrial scale

➤ *Klaus Ullherr, Robert Bosch*

- Filling of high potent drugs; impact on the machine solutions
- Small batch production for development under cRABS
- Production line under isolator
- IPC (In Process Checkweigh)
- Sampling and reject solutions
- Combination filling stations

Polymer based prefilled syringes- update from Japanese experience

➤ *William Dierick, TERUMO Europe*

- Plastic prefilled syringes for use in biopharmaceuticals as well as for specific applications
- Conditions of use
- Examples of successful implementation
- Latest update on developments for COP based pre-filled syringes

Prefilled Syringe and Autoinjector: a complex relationship

➤ *Jörg Zimmermann, Vetter Pharma-Fertigung*

- Introduction to the product
 - Patient advantages
 - Optimization project
 - Project objectives
 - Project organisation
- Key factors addressed
 - Functionality of syringe & pen
 - Bulk processing of syringes
 - Siliconization
 - Review of syringe filling
 - Review of pen assembly
- Summary & Conclusion

Qualifying a new technology: A case study about outside decontamination of tubs by Plasma technology

➤ *Dr Wenzel Novak, groningen & co.*

- Challenges using a new decontamination method
- What's important?
- Regulatory aspects
- Experiences from Validation and Qualification

Basics of E-Beam Systems for Prefilled Syringes

➤ *Manfred Holzer, Skan*

- Sterilization principle
- System components
- Case studies
- Frequently asked questions

Objectives

This conference aims at informing about recent technologies in the manufacture of oral solid dosage forms and how the efficiency in the manufacturing plant can be increased or costs can be reduced.

Background



Image: GEA Pharma Systems

Solid dosage forms are still the most common dosage form, first and foremost tablets with a portion of over 50%. Tablets are the least expensive dosage form, have a good stability and open up adjustable possibilities of drug release.

This conference focuses on two hot topics: **Continuous Processing** and **Increase of Efficiency**. Both topics are of importance for the question, where future production will take place. Moreover, regulating authorities, first of all the FDA, encourage the transition from batch to continuous production. They expect an increase in product safety while equipment suppliers promote a decrease of production costs. But is this really the case?

Listen to companies who already did this transition and learn about advantages and disadvantages. The second block of the conference will further deal with how the efficiency of a production plant for oral solid dosage forms can be increased and how production costs can be reduced. These are important points for the discussion about future manufacturing locations and site to site competition.

Target Audience

This event is designed for all managers and executives from Pharmaceutical Development, Production and Quality Assurance, responsible for development, transfer or manufacture of solid dosage forms.

Moderator

- Dr Harald Stahl, GEA Pharma Systems

Programme

Block: Continuous Processing

Regulatory Update on Continuous Processing

- ☉ Alicia Mozzachio, FDA, Office of Manufacturing and Product Quality
- Validation of continuous processes
- Handling deviations
- Release procedure

Case Story: Janssen Pharmaceutica Continuous Processing – The Ultimate in Lean Manufacturing

- ☉ Philippe Cappuyens, Janssen Pharmaceutica, subsidiary of Johnson & Johnson
- Comparison Batch vs Continuous
- Benefits & Pitfalls of Continuous
- Business Case for Continuous
- Continuous & Quality-by-Design
- Continuous Processing Equipment

Case Story: AstraZeneca

- ☉ Dr Henry Huang, AstraZeneca

Block: Increasing Efficiency

Increasing the efficiency of tableting processes

- ☉ Harald Römer, Notter
- Technical approaches
 - Multi-tip tools
 - Increased number of punches of the torrens
 - process technology
- Quality aspects
- Examples from the field

Tools for increasing manufacturing efficiency

- ☉ Dr Jürgen Werani, Schuh & Co. Komplexitätsmanagement
- OPEX Scan: Analyze the Status Quo – Structure the Future
- Outcome of Operational Excellence programmes: experiences from the pharmaceutical industry
- How to save costs and expenses

Total Productivity Management (TPM) & Change Management

- ☉ Oliver Pütz, A. Nattermann & Cie.
- Optimization of staffing levels
- Reducing storage space
- Reducing of processing time
- Increase of productivity

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 (Tagesticket für den 24. April 2012) 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 Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg. Bitte buchen Sie Ihr Zimmer direkt über das Reservierungsformular, das Sie zusammen mit Ihrer Bestätigung/Rechnung erhalten.

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 24. April 2012, 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.

Die Ansprechpartner **Haben Sie noch Fragen bezüglich Inhalten?**
14. Deutsche Pharmatechnik-Konferenz / Pharma-Verpackungskonferenz / Pharmawasser-Konferenz / ECA Conference Solid Dosage Forms:
Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 12,
E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de.

ECA Conferences Barrier Systems / Prefilled Syringes / Current Aseptic Technologies / Glass – Glass Breakage – (Micro-)Cracks:
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.



„Ich war sehr angenehm überrascht über die Dichte der Informationen in den Vorträgen und die Hochkarätigkeit der Referenten – und das in einer perfekten Kombination mit einer Ausstellung. Alles in allem eine kompakte, sehr gut durchorganisierte und hochkarätige Veranstaltung.“

Dr. Hanns-Cord Walter, Geschäftsführer Klosterfrau



„Ich denke es war eine hervorragend besuchte und hervorragend organisierte Veranstaltung. Es gab wieder viel Gelegenheit für Networking mit Kollegen aus der Industrie und von unseren Suppliern und Dienstleistern.“

Dr. Friedrich Haefele, Vice President Biopharma Operations, Boehringer Ingelheim



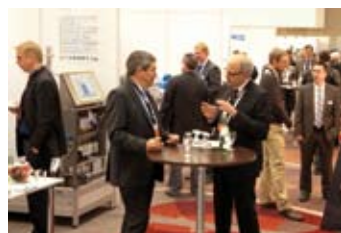
„Mit 2011 sind wir sehr zufrieden. Wir haben bereits beim letzten Mal gemerkt, dass die Konferenz sehr gut bei unseren Kunden ankommt, insbesondere bei den Unternehmen aus dem deutschsprachigen Raum. Wir haben aber auch deutlich gemerkt, dass uns durch die internationale Ausrichtung der Vortragsreihen mehr Gäste aus dem Ausland besuchten.“

Willem Berends, groninger & co. gmbh (Aussteller)



„Nachdem wir schon im letzten Jahr eine erstaunliche Teilnahme hatten, ist auch der Trend 2011 sehr positiv zu bewerten. Wir haben wieder zahlreiche Gespräche geführt mit Anwendern, die sehr positiv waren, aber auch mit Technologievertretern.“

Jens Kubischik, Pall GmbH (Aussteller)



Anmelde-Optionen

Besuch der Fachausstellung mit Pharma-Technologie-Forum – Tagestickets à € 90,-

Bitte kreuzen Sie den Tag an, an dem Sie die Fachausstellung und das Pharma-Technologie-Forum besuchen wollen:
(Informationen zur Fachausstellung und zum Pharma-Technologie-Forum (ab Februar) finden Sie unter www.pharma-kongress.de.)

Tag 1 (24. April 2012)

Tag 2 (25. April 2012)

(Bitte beachten Sie, dass der Besuch der Ausstellung mit Forum keine Teilnahme an den Konferenzen beinhaltet. Zur Anmeldung tragen Sie bitte Ihre persönlichen Daten unten ein. Alternativ können Sie sich auch direkt auf der Kongress-Website unter „Anmeldung“ registrieren. In jedem Fall erhalten Sie eine Bestätigung Ihrer Anmeldung für den Besuch der Fachausstellung und des Pharma-Technologie-Forums per Mail.)

Teilnahme an den Konferenzen des Kongresses – Tagestickets à € 490,-

(beinhaltet neben der Teilnahme an allen Konferenzen des Tages und Besuch der Ausstellung und des Forums ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Im Tagesticket für den 24. April 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 (24. April 2012)** teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- 14. Pharmatechnik-Konferenz
- Pharma-Verpackungskonferenz
- ECA Conference Current Aseptic Technologies
- ECA Barrier Systems Conference
- ECA Conference Glass – Glass Breakage – (Micro-)Cracks
- ECA Conference Prefilled Syringes

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

Ich möchte am **Tag 2 (25. April 2012)** teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- 14. Pharmatechnik-Konferenz
- Pharmawasser-Konferenz
- ECA Conference Current Aseptic Technologies
- ECA Barrier Systems Conference
- ECA Conference Glass – Glass Breakage – (Micro-)Cracks
- ECA Conference Manufacture of Oral Solid Dosage Forms

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.