



Uhrzeit	21.Pharmatechnik-Konferenz Bau- und Umbauprojekte	Die neue Pharma-Produktion Digitalisierung im GMP-Betrieb	ECA – Modern Sterile Operations 100% Control of Parenterals	ECA – Aseptic Processing Current Aseptic Technologies	ECA – Data Integrity	Uhrzeit
9:00 Uhr	 <b>Pharmaceutical Industry in digital change</b> <i>Thomas Reiner, CEO, Berndt+Partner</i>					9:00 Uhr
9:15 Uhr						9:15 Uhr
9:30 Uhr						9:30 Uhr
9:45 Uhr						9:45 Uhr
10:00 Uhr	Pause		Break			10:00 Uhr
10:15 Uhr	Pause		Break			10:15 Uhr
10:30 Uhr	Fallstudie Merck: Errichtung einer Solida Pilot Plant für hochpotente Wirkstoffe <i>Dr. Ralph Sapper, Merck</i>	Pharmaproduktion 4.0: Wie weit kann die Vernetzung in der Produktion gehen? Wo sind Grenzen? <i>Christian Peter Sturm, Sanofi</i>	Pharmacopeial- and GMP-requirements for visual inspection <i>Dr. Daniel Müller, Regierungspräsidium Tübingen</i>	Innovative therapeutic options – a challenge to aseptic technologies <i>Gerd Moelgaard, ECA Validation Interest Group</i>	Data Integrity in manufacturing and engineering environments - Another source of weaknesses or Compliance by Design? <i>Yves Samson, ECA DI &amp; IT Compliance Interest Group</i>	10:30 Uhr
10:45 Uhr						10:45 Uhr
11:00 Uhr	Fallstudie Novartis: Inbetriebnahme einer neuen Facility für die Herstellung hochaktiver fester Arzneimittel <i>Dr. Andreas Schreiner, Novartis</i>	Digitalisierung und Operational Excellence <i>Dr. Frank Thielmann, Novartis</i>	Pharmacopeial- and GMP-requirements for Container-/ Closure-Integrity testing <i>Dr. Daniel Müller, Regierungspräsidium Tübingen</i>	The evolution of current aseptic technologies <i>Dr. Friedrich Haefele, Boehringer Ingelheim Pharma</i>	Requirements in Data Integrity <i>Dr. Gerald Kindermann, F. Hoffmann La-Roche</i>	11:00 Uhr
11:15 Uhr						11:15 Uhr
11:30 Uhr	Mittagspause					11:30 Uhr
11:45 Uhr						11:45 Uhr
12:00 Uhr						12:00 Uhr
12:15 Uhr						12:15 Uhr
12:30 Uhr	Lunch Break					12:30 Uhr
12:45 Uhr						12:45 Uhr
13:00 Uhr						13:00 Uhr
13:15 Uhr						13:15 Uhr
13:30 Uhr	Kapazitätserweiterung am Roche Pharma Standort Penzberg <i>Maximilian Bischl, Roche Diagnostics</i>	Die Rolle des Manufacturing Execution Systems (MES) im holistischen Kontext der Digitalisierung bei der Novartis Pharma Stein AG <i>Zinaid Dzinovic &amp; Dr. Thomas Schwarz, Novartis</i>	Data Integrity & Audit Trail Review for Visual Inspection Systems <i>Felix Krumbein, Roche Diagnostics</i>	Delivery of a Flexible Aseptic Filling Facility to a CMO <i>Dr. Abdulaziz Awad, Saudi Biotechnology Manufacturing Company</i>	Requirements for Operating Computerized Systems and Data Management <i>Dr. Philip Hörsch, Vetter Pharma Fertigung</i>	13:30 Uhr
13:45 Uhr						13:45 Uhr
14:00 Uhr	Installation von 2000L Single-Use Fermentern bei Roche Penzberg <i>Martin Wenzel, Roche</i>	Statistische Prozessdatenauswertung bei Roche <i>Susanne Stocker, Roche Diagnostics</i>	Case Study Novartis: Fully automated inspection validation <i>Gabriel Anderson, Novartis</i>	 Bosch PreVAS Single-Use Dosing System – PreVAS means: -PreValidated / - PreAssembled / PreSterilized – Bosch Sterilizer validation / qualification made easy Fully automatic and integrated particle detection system for filters in hot air sterilization tunnels and LAF units – <i>Bausch + Ströbel</i> Vial filling line VIRTUAL REALITY experience <i>Steriline</i>	Data Integrity from a QP's Perspective <i>Gabriela Schallmeiner, Austrian QP Association</i>	14:00 Uhr
14:15 Uhr						14:15 Uhr
14:30 Uhr	Pause					14:30 Uhr
14:45 Uhr						14:45 Uhr
15:00 Uhr						15:00 Uhr
15:15 Uhr						15:15 Uhr
15:30 Uhr	Break					15:30 Uhr
15:45 Uhr						15:45 Uhr
16:00 Uhr						16:00 Uhr
16:15 Uhr						16:15 Uhr
16:30 Uhr	Neubau bei Oncotec: Reinraum als Gebäudeverbindung für Vial-Abfüllung mit Robotersystem <i>André Peters, Oncotec</i>	Vernetzte und papierlose Kalibrierung & Wartung bei CSL Behring <i>Thomas Hahlgans, CSL Behring</i>	Case Study Rommelag CMO – 100% inline CCI Testing and particle inspection of BFS ampoules <i>Dr. Martin Haerer, Rommelag</i> <i>Dr. Matthias Kahl, Wilco</i>	 Head Space Analysis for difficult to inspect containers <i>Wilco</i> Container-/Closure Integrity Testing with Nitrogen <i>Lippok &amp; Wolf</i> TBN <i>HEUFT</i>	Case study Vetter Pharma-Fertigung: Next steps in the development of V-CRT <sup>®</sup> ; Analytical monitoring of H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> decontamination processes <i>Dr. Ute Schleyer, Vetter Pharma-Fertigung</i>	16:30 Uhr
16:45 Uhr						16:45 Uhr
17:00 Uhr	Diskussion	Datensicherheit – Sicherstellung im Track & Trace Prozess <i>Peter Koop, Arvato Systems</i>	Diskussion	 Substitution of formaldehyde room decontamination by hydrogen peroxide and acceleration of decontamination process by application of innovative catalyst technology for effective decomposition of hydrogen peroxide <i>Stefan Bieler, IDT-Biologika</i>	Inspecting DI in Manufacturing – what does an inspector expect? <i>Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster</i>	17:00 Uhr
17:15 Uhr						17:15 Uhr
17:30 Uhr	Diskussion					17:30 Uhr
18:00 Uhr	Social Event für Kongress-Teilnehmer, Referenten und Aussteller					18:00 Uhr

Uhrzeit	21.Pharmatechnik-Konferenz Technologie- und Bauprojekte	Die neue Pharma-Produktion Kontinuierliche Arzneimittel-Herstellung	ECA – Modern Sterile Operations Sterile Filtration	ECA – Aseptic Processing RABS & Isolators	ECA – Data Integrity	Uhrzeit					
9:00 Uhr	 <b>Key Note</b>					9:00 Uhr					
9:15 Uhr						<b>EU GMP Inspection in Sterile/Aseptic Production</b> <i>Klaus Eichmüller, Wolnzach, c/o Regierungspräsidium Darmstadt, GMP Inspectorate, Germany</i>					9:15 Uhr
9:30 Uhr											
9:45 Uhr	Pause		Break			9:45 Uhr					
10:00 Uhr	Pause		Break			10:00 Uhr					
10:15 Uhr	Pause		Break			10:15 Uhr					
10:30 Uhr	Regulatorische Änderungen in der Technik <i>Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen</i>	Wirtschaftlichkeit einer kontinuierlichen Produktion aus Sicht der Pharma-Industrie <i>Dr. Thilo Kaltenbach, Roland Berger</i>	Sterile Filtration - GMP inspector's view <i>Dr. Daniel Müller, Regierungspräsidium Tübingen</i>	Closure Processing System for rubber stoppers: key aspects to consider to ensure process robustness in routine production <i>Sandrine Favre, Octapharma</i>	Data Integrity requirements to technical suppliers - Expectations to equipment suppliers and engineering service providers <i>Yves Samson, ECA DI &amp; IT Compliance Interest Group</i>	10:30 Uhr					
10:45 Uhr	Pause		Break			10:45 Uhr					
11:00 Uhr	Pause		Break			11:00 Uhr					
11:15 Uhr	Druckluft im Rahmen von GMP-Inspektionen <i>Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen</i>	Kontinuierliche Produktion aus Sicht der Behörden - Stand der Diskussion und aktuelle Trends <i>Dr. Andreas Grummel, BfArM</i>	Adoption of a Single-Use Sterile Filtration Assembly <i>Merck Chemicals</i> Sterilizing-grade Filtration in Biopharmaceutical Applications <i>Pall Life Sciences</i>	Case study GSK Vaccines: Isolator decontamination by H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> nebulization process <i>Patrick Vanhecke, GSK Vaccines</i>	Audit trail functionality and review – expectations from an inspector <i>Ib Alstrup, DMA</i>	11:15 Uhr					
11:30 Uhr	Pause		Break			11:30 Uhr					
11:45 Uhr	Pause		Break			11:45 Uhr					
12:00 Uhr	Mittagspause		Lunch Break			12:00 Uhr					
12:15 Uhr	Mittagspause		Lunch Break			12:15 Uhr					
12:30 Uhr	Mittagspause		Lunch Break			12:30 Uhr					
12:45 Uhr	Mittagspause		Lunch Break			12:45 Uhr					
13:00 Uhr	Pause		Break			13:00 Uhr					
13:15 Uhr	Das Großprojekt bei CSL Behring: Bau einer hochautomatisierten Basisfraktionierung in Marburg <i>Dr. Johannes Krämer, CSL Behring</i>	Fallstudie Bayer: Kontinuierliche Prozessführung bei der Herstellung therapeutischer Proteine <i>Dr. Felix Oehme, Bayer</i>	Case study: Inline-Filtration using peristaltic pump: Implementation of a pressure control <i>Doris Rottenbusch, Vetter Pharma-Fertigung</i>	Key considerations for gene therapy manufacturing from early stage to fill-finish operations <i>Thomas Page, Fujifilm Diosynth Biotechnologies</i>	Expectations of an inspector on a training system with respect to data management <i>Klaus Eichmüller, Wolnzach, c/o Regierungspräsidium Darmstadt, GMP Inspectorate, Germany</i>	13:15 Uhr					
13:30 Uhr	Pause		Break			13:30 Uhr					
13:45 Uhr	Pause		Break			13:45 Uhr					
14:00 Uhr	Allergopharma Neubauprojekt - Teil 2: Schlechtes Projektmanagement! – Trotzdem erfolgreich? <i>Thorsten Schlosser, Allergopharma</i>	Fallstudie Roche: Produktivitätssteigerung durch kontinuierliche Prozessführung in der Fermentation <i>Dr. Detlef Eisenkraetzer, Roche Diagnostics</i>	Sterile filtration – microbiological filter validation <i>Matthias Schaar, Novartis Pharma</i>	DECOpulse® – The H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> bio-decontamination system with atomization-driven evaporation – Metall + Plastics TBN <i>MK Versuchsanlagen und Laborbedarf</i>	A Paperless Lab, a Good Idea for Data Integrity, Risk Minimization and Lean Management? <i>Dr. Thomas Meindl, Labor LS</i>	14:00 Uhr					
14:15 Uhr	Pause		Break			14:15 Uhr					
14:30 Uhr	Pause		Break			14:30 Uhr					
14:45 Uhr	Pause		Break			14:45 Uhr					
15:00 Uhr	Pause		Break			15:00 Uhr					
15:15 Uhr	Fallstudie F. Hoffmann La-Roche: B098 IVR - innovative Lösungen für ein In Vivo Gebäude <i>Christof Specht, F. Hoffmann La-Roche</i>	Fallstudie Pfizer: Kontinuierliche Herstellung von festen Arzneiformen <i>Dr. Clemens Stief, Pfizer</i>	TBN	TBN	Data Integrity Assessment Manufacturing: Preparation, Conducting and Remediation Activities <i>Stefan Schöttle, Roche Diagnostics</i>	15:15 Uhr					
15:30 Uhr	Pause		Break			15:30 Uhr					
15:45 Uhr	Pause		Break			15:45 Uhr					
16:00 Uhr	Fallstudie GE Healthcare – Erhöhung Automationsanteil und Produktionssteigerung in der Liquidabfüllung <i>Armin Rockenschaub, GE Healthcare</i> <i>Dr. Clemens Borkenstein, ZETA</i>	Kontinuierliche Herstellung bei speziellen Pharma-Prozessen <i>Dr. Frank Stieneker, Consultant und QP</i>	TBN	The specific case of use of isolators and biosafety cabinets type III in Hospital Pharmacy <i>Prof. Farshid Sadeghipour, Lausanne University Hospital</i>	TBN <i>Miro Zdilar, Teva</i>	16:00 Uhr					
16:15 Uhr	Pause		Break			16:15 Uhr					
16:30 Uhr	Pause		Break			16:30 Uhr					
16:45 Uhr	Diskussion	Diskussion	Discussion	Discussion	Discussion	16:45 Uhr					
17:00 Uhr	Pause		Break			17:00 Uhr					