



2019  
network.  
experience.  
benefit.

PHARMA-KONGRESS

17 Produktion & Technik

DÜSSELDORF, 9. - 10. APRIL 2019

# Pharma-Kongress

Produktion & Technik

Düsseldorf/Neuss, 9./10. April 2019



## Mit den Sprechern:



**Ib Alstrup**  
Danish Medicines Agency  
Medicines Inspector



**Dr. Abdulaziz Awad**  
Saudi Biotechnology Manufacturing Company  
Board Member & CEO



**Klaus Eichmüller**  
Wolnzach, c/o Regierungspräsidium Darmstadt  
Head of Inspectorate



**Dr. Detlef Eisenkraetzer**  
Roche Diagnostics  
Director Fermentation Development



**Sandrine Favre**  
Octapharma  
Head Corporate Pharmaceutical Production



**Klaus Feuerhelm**  
Regierungspräsidium Tübingen  
GMP-Inspektor



**Dr. Andreas Grummel**  
Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte (BfArM)



**Dr. Friedrich Haefele**  
Boehringer Ingelheim Pharma  
VP BP Fill & Finish Germany



**Dr. Johannes Krämer**  
CSL Behring  
Leiter Engineering



**Christian Mrotzek**  
Fresenius Kabi  
Senior Director Engineering & Technology



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



**Thomas Page**  
Fujifilm Diosynth Biotechnologies  
VP, Engineering & Asset Development



**Dr. Daniel Müller**  
Regierungspräsidium Tübingen  
Leiter GMP-Inspektorat



**Thorsten Schlosser**  
Allergopharma  
VP Technical Operations



**Dr. Thomas Schwarz**  
Novartis  
Head Strategic Planning & PMO



**Arno Terhechte**  
Bezirksregierung Münster  
GMP-Inspektor



**Dr. Frank Thielmann**  
Novartis  
Operation Excellence Leader Biologics

und vielen weiteren...



CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.



Überblick



Key Notes

Profitieren Sie auch beim Pharma-Kongress 2019 wieder von der Erfahrung Ihrer Kollegen und vom unmittelbaren Austausch. Denn dem Motto "Betreiber berichten für Betreiber" treu bleibend, berichten auch beim 21. Pharma-Kongress am 9./10. April 2019 Sprecher wieder über Problemstellungen aus ihrer alltäglichen Praxis und ihre Lösungsansätze. Wählen Sie also aus dem Programm mit 10 Konferenzen in fünf Themenbereichen.

### Pharma-Kongress – Überblick

**i Key Note 9. April – Vortrag in Englisch!**



**Pharmaceutical industry in digital change**  
 Thomas Reiner, CEO, Berndt+Partner

- Changes in the value chains
- Opportunities and risks for production processes
- What can and will change for packaging?
- Strategies to benefit from change

**i Key Note 10. April – Vortrag in Englisch!**



**EU GMP Inspection in Sterile/Aseptic Production**  
 Klaus Eichmüller, Wolnzach, c/o Regierungspräsidium Darmstadt, GMP Inspectorate, Germany  
 Head of Inspectorate

- Main focus areas of inspections
- Frequently detected findings
- Data Integrity issues – where are possible weak spots?
- Possible new areas due to the revision of Annex 1 and further regulatory changes

Konferenzen	Tagestickets à € 690,-	9. April 9:00–17:45 h	10. April 9:00–17:00 h
<b>21. Pharmatechnik-Konferenz</b>			
Bau- und Umbauprojekte		✓	
Technologie- und Bauprojekte			✓
<b>Die neue Pharma-Produktion</b>			
Digitalsierung im GMP-Betrieb		✓	
Kontinuierliche Arzneimittel-Herstellung			✓
<b>ECA – Modern Sterile Operations</b>			
100% Control of Parenterals		✓	
Sterile Filtration			✓
<b>ECA – Aseptic Processing</b>			
Current Aseptic Technologies		✓	
RABS & Isolators			✓
<b>ECA – Data Integrity</b>			
Data Integrity		✓	✓
Fachmesse PharmaTechnica		✓	✓



Steering Committee



**Dr. Friedrich Haefele, Boehringer Ingelheim**  
 Vice President BP Fill & Finish Germany



**Dr. Rainer Schmidt, F. Hoffmann-La Roche AG**  
 Werksleiter Standort Kaiseraugst



**Jörg Zimmermann, Vetter Pharma-Fertigung**  
 Vice President Vetter Development Service



**Dr. Johannes Krämer, CSL Behring**  
 Leiter Engineering



**Prof. Franz Maier**  
 Zuletzt Hauptabteilungsleiter Technik,  
 Nycomed



**Roland Szymoniak, Sanofi**  
 Leiter Industrial Engineering & Transfer



**Gert Moelgaard, ECA Validation Interest Group**  
 Consultant, Moelgaard Consulting



**Frank Studt, Chemgineering Business Design**  
 Managing Director



**Günter Körblein, Tetragon Consulting**  
 Senior Consultant

**Fachmesse**

Parallel zu den zehn Konferenzen findet am 9. und 10. April 2019 auch die große Fachmesse PharmaTechnica statt. Nutzen Sie diese Gelegenheit, um bei den international orientierten Ausstellern neue Technologien, Produkte und Dienstleistungen kennen zu lernen und zu diskutieren. Dazu sind auch beim kommenden Kongress Live Demos wieder Teil einiger Konferenzen. Diese Live Demos finden im Ausstellerbereich statt. Dort wird Technik nicht nur vorgestellt, sondern wirklich greif- und erlebbar. Lassen Sie sich also von Ausstellern neue Konzepte und Technik direkt erläutern. Die Live Demos finden Sie im folgenden Programm unter den jeweiligen Konferenzen und auf der Pharma-Kongress Website unter [www.pharma-kongress.de](http://www.pharma-kongress.de). Dort finden Sie auch die tagesaktuelle Ausstellerliste.

**Teilnehmergebühren**

Tagestickets ermöglichen es Ihnen, den Kongress wahlweise nur am 1. oder am 2. Tag oder auch an beiden Tagen zu besuchen. Der Preis für das Tagesticket beträgt € 690,- zzgl. MwSt. Das Ticket schließt ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen sowie das Social Event am Abend des 1. Kongresstages ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung. (Bitte beachten Sie auch die Hinweise unten.)

**Veranstaltungsort**

Crowne Plaza (ehemals Swissôtel) Congress Centrum Düsseldorf / Neuss  
Rheinallee 1  
41460 Neuss  
Tel.: +49 (0) 2131 77 - 00  
Fax: +49 (0) 2131 77 - 1367  
[emailus.neu02@gchhotelgroup.com](mailto:emailus.neu02@gchhotelgroup.com)

**Social Event**

Das Social Event beim Pharma-Kongress hat Tradition. Es dient gleichermaßen der Entspannung und der Kontaktpflege.

Am Abend des ersten Kongress-Tages, dem 9. April 2019, sind ab 18.00 Uhr alle Kongress-Teilnehmer und Referenten zu einem „Get together“ im Congress Centrum eingeladen. Tauschen Sie sich mit Kollegen aus und genießen Sie einen Abend in entspannter Atmosphäre. Aufgelockert wird der Abend durch ein unterhaltsames Programm.

**Ansprechpartner****Haben Sie noch Fragen bezüglich Inhalten?****21. Pharmatechnik-Konferenz / Die neue Pharma-Produktion / ECA Modern Sterile Operations – 100% Control of Parenterals:**

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter), Tel. +49 (0)6221/84 44 12,  
E-Mail: [eicher@concept-heidelberg.de](mailto:eicher@concept-heidelberg.de).

**ECA Modern Sterile Operations – Sterile Filtration / ECA Aseptic Processing / ECA Data Integrity:**

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

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

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

**Veranstalter**

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49 (0)6221/84 44-0  
Telefax +49 (0)6221/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

**BITTE BEACHTEN**

**Besuch der Fachmesse:** Die Fachmesse ist an beiden Kongress-Tagen auch für Besucher geöffnet, die nicht am Kongress teilnehmen. Bitte beachten Sie jedoch, dass Sie sich für den kostenlosen Besuch vorab registrieren müssen. Die Besucher-Registrierung wird voraussichtlich ab Anfang April 2019 auf der Website möglich sein. Der Besuch der Fachmesse berechtigt nicht zur Teilnahme an den Konferenzen.

**Kongress-Unterlagen:** Auf dem Kongress werden **keine gedruckten Unterlagen** ausgeteilt. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt. Alle Kongress-Teilnehmer (Besucher der Fachmesse ausgenommen) erhalten außerdem vor Ort die Vorträge aller Konferenzen auf einem USB-Stick.

**Zimmerreservierung:** Concept Heidelberg übernimmt keine Zimmerreservierung/Buchung. Bitte buchen Sie Ihr Zimmer direkt über das Reservierungsformular, das Sie zusammen mit Ihrer Bestätigung/Rechnung erhalten.

## Mit Referenten aus Behörden, Verbänden und der Industrie (Stand Dezember 2018)

Ib Alstrup	<b>Danish Medicines Agency</b> Medicines Inspector.
Gabriel Anderson	<b>Novartis</b> Co-lead Novartis's visual inspection expert network.
Dr. Abdulaziz Awad	<b>Saudi Biotechnology Manufacturing Company</b> Board Member and CEO.
Stefan Bieler	<b>IDT-Biologika</b> Process engineer at IDT-Biologika, Department Filling and Freeze Drying Vaccines.
Maximilian Bischl	<b>Roche Diagnostics</b> Manager Operations.
Dr. Clemens Borkenstein	<b>ZETA Biopharma</b> Head of Department Quality Assurance and Qualification.
Zinaid Dzinovic	<b>Novartis</b> Program Manager MES.
Klaus Eichmüller	<b>Wolnzach, c/o Regierungspräsidium Darmstadt, GMP Inspectorate, Germany</b> Head of Inspectorate.
Dr. Detlef Eisenkraetzer	<b>Roche Diagnostics</b> Director Fermentation Development.
Sandrine Favre	<b>Octapharma</b> Head of Corporate Pharmaceutical Production.
Klaus Feuerhelm	<b>Regierungspräsidium Tübingen</b> GMP-Inspektor.
Dr. Andreas Grummel	<b>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)</b> Apotheker, Wissenschaftlicher Direktor und Mitglied der BfArM PAT Gruppe.
Dr. Friedrich Haefele	<b>Boehringer Ingelheim Pharma</b> Head of the department Biopharma Fill & Finish Germany.
Dr. Martin Haerer	<b>Rommelag CMO</b> Responsible for Business Development, Technology Transfer and Research and Development, and acting as QP.
Thomas Hahlgans	<b>CSL Behring</b> Leiter Instandhaltungsmanagement.
Uwe Harenberg	<b>GESA</b> Managing Director.
Philip Hörsch	<b>Vetter Pharma Fertigung</b> Director QA - Validation/Risk Management/Trending.
Dr. Thilo Kaltenbach	<b>Roland Berger (Pharma &amp; Healthcare Competence Center)</b> Senior Partner.
Dr. Matthias Kahl	<b>Wilco</b> Head of Development and Lab Service.
Dr. Gerald Kindermann	<b>F. Hoffmann La-Roche</b> QA and GMP Compliance Lead.
Peter Koop	<b>Arvato Systems</b> Vice President.
Dr. Johannes Krämer	<b>CSL Behring</b> Leiter des Engineerings.
Felix Krumbein	<b>Roche Diagnostics</b> Head of Inspections-Systems-Support.
Dr. Thomas Meindl	<b>Labor LS</b> Division Manager.
Didier Meyer	<b>DMCompliance</b> Consultant at DMCompliance.
Gerd Moelgaard	<b>ECA Validation Interest Group</b> Moelgaard Consulting.
Christian Mrotzek	<b>Fresenius Kabi</b> Senior Director Engineering and Technology.

## Mit Referenten aus Behörden, Verbänden und der Industrie (Stand Dezember 2018)

Dr. Daniel Müller	<b>Regierungspräsidium Tübingen</b> Leiter GMP-Inspektorat/Head of GMP Inspectorate.
Dr. Felix Oehme	<b>Bayer</b> Head of Biological Development.
Thomas Page	<b>FUJIFILM Diosynth Biotechnologies</b> Vice President, Engineering & Asset Development.
André Peters	<b>Oncotec</b> Senior-Experte für Investitionsprojekte.
Thomas Reiner	<b>Berndt+Partner</b> CEO; Vorstandsmitglied der World Packaging Organisation.
Armin Rockenschaub	<b>GE Healthcare</b> Manufacturing Engineering and Quality Engineering Leader.
Doris Rottenbusch	<b>Vetter Pharma-Fertigung</b> Leading a team of experts in Development Service - Technology & Process Transfer.
Knud Ryhl	<b>Novo Nordisk</b> Senior Lead Auditor / Senior Specialist.
Prof. Farshid Sadeghipour	<b>Lausanne University Hospital</b> Head of Pharmacy.
Yves Samson	<b>ECA DI &amp; IT Compliance Interest Group</b> Kereon AG, CEO & e-Compliance SME.
Dr. Ralph Sapper	<b>Merck</b> Senior Projektmanager.
Matthias Schaar	<b>Novartis Pharma, Stein</b> Teamleader Qualification & Infrastructure in Microbiological Department.
Gabriela Schallmeiner	<b>Austrian QP Association</b> Deputy Chair.
Dr. Ute Schleyer	<b>Vetter Pharma Fertigung</b> Project Manager, Site & Plant Development.
Thorsten Schlosser	<b>Allergopharma</b> Vice President Technical Operations.
Stefan Schöttle	<b>Roche Diagnostics</b> Head of Informatics Pharma Manufacturing Mannheim.
Dr. Andreas Schreiner	<b>Novartis</b> Leiter Validierung.
Dr. Thomas Schwarz	<b>Novartis</b> Leiter Strategische Planung.
Christof Specht	<b>F. Hoffmann La-Roche</b> Gesamtprojektleiter & Bauherr.
Dr. Clemens Stief	<b>Pfizer</b> Teamleiter Produkt- und Prozess-Entwicklung.
Dr. Frank Stieneker	<b>Consultant und QP</b> Produktentwicklung, Prozess- und Anlagendesign-Funktion.
Christian Sturm	<b>Sanofi</b> Change Leader Site Frankfurt Biotechnology.
Arno Terhechte	<b>Bezirksregierung Münster</b> GMP-Inspektor/GMP Inspector.
Dr. Frank Thielmann	<b>Novartis</b> Operation Excellence Leader Biologics.
Patrick Vanhecke	<b>GSK Vaccines</b> Expert in Isolator and Aseptic Filling Technologies and Room decontamination process.
Martin Wenzel	<b>Roche Diagnostics</b> Gruppenleiter Technik, Clinical Supply Center.
Miro Zdilar	<b>Teva</b> Senior Manager Global IT Q&C - ERP & Value Chain.



### Zielsetzung

Im Mittelpunkt dieser Konferenz stehen innovative und nachhaltige Investitions-Projekte sowie deren GMP-konforme, technische Realisierung.

### Hintergrund

Unter dem Motto „**Betreiber berichten für Betreiber**“ werden auch bei der 21. Pharmatechnik-Konferenz *state-of-the-art* Projekte vorgestellt, die in den letzten Jahren realisiert werden konnten. Am ersten Tag der Pharmatechnik-Konferenz stehen dabei die **Bau- und Umbauprojekte** im Vordergrund.

Die Einhaltung der GMP Anforderungen ist hier Pflicht, wobei diese in der Regel in Guidelines von Behörden wenig detailliert beschrieben sind. Umso wichtiger ist hier ein Benchmarking mit anderen Unternehmen der Pharma-Branche um den aktuellen Stand der Technik abzuleiten. Anhand von Fallstudien u.a. von Novartis, Roche, Fresenius, Merck und Oncotec werden mögliche Lösungsansätze äußerst praxisnah transportiert. Die Fallbeispiele fokussieren dabei auf *Facilities* für die Produktion

von sterilen sowohl flüssigen als auch gefriergetrockneten Arzneiformen. Es sind sowohl klassische Steril- bzw. Abfüllbereiche im Programm als auch eine neue Biotech-Produktion.

### Moderator

Prof. Dipl.-Ing. Franz Maier, *zuletzt Nycomed*

### Zielgruppe

Zielgruppe der Konferenz sind Mitarbeiter und Führungskräfte aus den Bereichen Technik und Produktion, sowie Vertreter des Pharmaanlagenbaus und von Planungsbüros.

## Programm



**Thomas Reiner**  
*Berndt+Partner*

### Pharmaceutical industry in digital change



**Fallstudie Merck: Errichtung einer Solida Pilot Plant für hochpotente Wirkstoffe**  
Dr. Ralph Sapper, *Merck*

Am Standort Darmstadt ist für die pharmazeutische Forschung und Entwicklung ein neuer Klinikmusterherstellbereich geplant. Das bisher nicht ausgebaute und für diesen Zweck bereits vorgesehene Vollgeschoss des bestehenden Labor- und Technikum Gebäudes (D39, Baujahr 2010) mit einer Bruttogeschossfläche von etwa 1.780 m<sup>2</sup> soll zukünftig für die Klinikmusterherstellung **für feste (orale) und parenterale Produkte** genutzt werden. Der Ausbau ist in **zwei Hauptschritten** geplant, wobei in dem ersten Schritt die Solida Pilot Plant (feste Produkte) errichtet werden soll und im zweiten Schritt die Liquida Pilot Plant (flüssige Produkte). Das Solida Projekt befindet sich kurz vor der Fertigstellung. Das Projektvolumen für den ersten Teilschritt betrug rund 25 Mio €.

- Errichtung/ Neubau einer modernen Solida Pilot Plant
- Utilities (Lüftungstechnik, Reinstmedien, TGA)
- Schnittstelle GMP/EHS
- Erste Betriebserfahrungen



**Fallstudie Novartis: Inbetriebnahme einer neuen Facility für die Herstellung hochaktiver fester Arzneimittel**  
Dr. Andreas Schreiner, *Novartis*

- Vorstellung des neuen Betriebs: Technik und Layout
- Transfer- und Validierungsstrategien
- Reinigungsstrategie
- Praktische Erfahrungen



**Kapazitätserweiterung am Roche Pharma Standort Penzberg**  
Maximilian Bischl, *Roche Diagnostics*

Für die Produktion von monoklonalen Antikörpern im globalen Roche drug substance Netzwerk wurde im Jahr 2015 beschlossen die Produktionskapazität zu erweitern. Hierfür wurde eine der modernsten Biotechnologie-Anlagen mit einer Fermentationskapazität von 4x16K (Hauptfermenter 16 000 L) und entsprechender Aufreinigungslinie errichtet.



**Installation von 2000L Single-Use Fermentern bei Roche Penzberg**  
Martin Wenzel, *Roche*

Im Vortrag wird die Installation von 2 x 2000L und 1 x 500L Single-Use Fermenteranlagen im bestehenden Gebäude des Clinical Supply Centers vorgestellt.

- Vorstellung von Projektumfang, Machbarkeitsstudie, Planung und Layout
- Vorgehen und Kriterien zur Lieferantenauswahl für Single Use Bioreaktoren
- Projektabwicklung (Projektorganisation, Kosten, Zeitplan und Herausforderungen)
- Design, Installation, Inbetriebnahme und Qualifizierung der neuen Anlagen



**Fallstudie Fresenius Kabi: Modernisierung der Grand Island Facility (NY, USA) mit Isolator-Technologie**  
Christian Mrotzek, *Fresenius-Kabi*

Ziel der Projekte ist es die gegenwertigen Produktionsanlagen fuer aseptische Generika durch modernste Formulierungs-, Abfuell und Gefriertrocknungsanlagen zu ersetzen. Ziel dieser Praesentation ist es die Design-Kriterien an das Gebaeude, die Medienversorgung und die Produktionsanlage zu benennen, um einen konformen und betriebs-sicheren Produktionsstandort sicherzustellen.



**Neubau bei Oncotec: Reinraum als Gebäudeverbindung für Vial-Abfüllung mit Robotersystem**  
André Peters, *Oncotec* | Uwe Harenberg, *GESA*

- Neubau von 300 m<sup>2</sup> Reinraumfläche
- Isolator-konzept Reinraumklasse "A" in "D" bei Erfüllung der Behördenanforderungen EU & FDA
- Vialabfüllung mit Robotersystem für flüssig und Lyo-Vials
- Formatwechsel bei geschlossenem Isolator
- Optimiertes Design der Ein- und Ausgängen der Isolatoren für kontinuierliche Prozesse
- 30m<sup>2</sup> Gefriertrockner mit automatischem Be- und Entladesystem auf Roboter- Basis (batteriegetriebenes selbstfahrendes System)
- Neubau von Reinstwasser- und -Dampferzeugung
- Ansatzanlage bis 500l für Mobilbehälter
- Worst Case & Monitoring – Minimierung von Risiken

## Zielsetzung

Im Mittelpunkt dieser Konferenz stehen innovative und nachhaltige Technologie-Projekte sowie deren GMP-konforme, technische Realisierung.

## Hintergrund

Unter dem Motto „**Betreiber berichten für Betreiber**“ werden auch bei der 21. Pharmatechnik-Konferenz state-of-the-art Projekte vorgestellt, die in den letzten Jahren realisiert werden konnten.

Beim zweiten Tag der Pharmatechnik-Konferenz stehen dabei der Einsatz **neuer Technologien, Änderungen von Technik-relevanten Behörden-guidelines** und andere **Technik-Projekte** im Vordergrund.

Zum einen werden die großen Bauprojekte von CSL Behring in Marburg und F. Hoffmann-La Roche in Basel von technischer Seite vorgestellt, zum anderen aber auch die Projektarbeit im Neubauprojekt von Allergopharma. Die Vorstellung von Behördenanforderungen in der Technik sind

ebenfalls Inhalt des zweiten Tages. Auch wenn GMP-Guidelines hier wenig detailliert sind, geht es in den Vorträgen aus Inspektoren-Sicht konkret zur Sache, was WFI, Druckluft und Inspektionsschwerpunkte 2019 angeht.

## Moderator

Prof. Dipl.-Ing. Franz Maier, *zuletzt Nycomed*

## Zielgruppe

Zielgruppe der Konferenz sind Mitarbeiter und Führungskräfte aus den Bereichen Technik und Produktion, sowie Vertreter des Pharmaanlagenbaus und von Planungsbüros.

## Programm



**Klaus Eichmüller**

*Wolnzach, c/o Regierungspräsidium  
Darmstadt, GMP Inspectorate, Germany*

### EU GMP Inspection in Sterile/Aseptic Production



### Regulatorische Änderungen in der Technik

**Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen**

- EU-GMP Annex 1 - Water Systems
- EU-GMP Annex 1 - Compressed gases
- Praxisbeispiel Druckluft im Rahmen von GMP-Inspektionen
- Aktuelle Inspektionsschwerpunkte



### Druckluft im Rahmen von GMP-Inspektionen

**Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen**

- Rechtgrundlagen
- Vorgaben aus Bördendokumenten
- Inspektion
  - Einführung
  - Spezifikation
  - Qualifizierung, Requalifizierung
  - Sterilfilter
  - Routinemonitoring



### Das Großprojekt bei CSL Behring: Bau einer hochautomatisierten Basisfraktionierung in Marburg

**Dr. Johannes Krämer, CSL Behring**

CSL Behring hat sich vor wenigen Jahren entschieden an mehreren Standorten neue Basisfraktionierungen zu errichten, um den zukünftigen Kapazitätsbedarf zu decken. Alleine in das Großprojekt am Standort Marburg wird ein dreistelliger Millionenbetrag investiert.

Highlights wie Prozesssimulation und ein innovatives Reinraumdesign einschließlich Automatisierung garantieren dabei die geforderte hohe Anlageneffizienz. Mit einer hohen Automatisierung rückt jedoch die Anlagenverfügbarkeit nun stark in den Vordergrund. Im Vortrag werden die Konsequenzen solch einer hohen Automatisierung einmal näher betrachtet und Maßnahmen zur Sicherstellung von kurzen Anlagenstillständen vorgestellt.

- Projektvorstellung
- Highlights
- Herausforderung Anlagenverfügbarkeit



### Allergopharma Neubauprojekt - Teil 2: Schlechtes Projektmanagement! – Trotzdem erfolgreich?

**Thorsten Schlosser, Allergopharma**

Aufbauend auf dem 1. Vortrag „Neubauprojekt Allergopharma“ im Jahr 2018, greift der 2. Teil das Thema Umgang mit Fehlern und den Lehren daraus auf. Hierbei werden die Treiber für den erheblichen Verzug im Projekt dargestellt und im Kontext der übergeordneten Projektsteuerung betrachtet.

- Wäre der entstandene Verzug im Projekt, bereits viel früher erkennbar gewesen?
- Welche Mechanismen, bzw. Werkzeuge sind nötig, um eine verlässliche Vorhersage zutreffen?
- Was haben wir bei Allergopharma gelernt und was machen wir zukünftig anders?



### Fallstudie F. Hoffmann La-Roche: B098 IVR - innovative Lösungen für ein In Vivo Gebäude

**Christof Specht, F. Hoffmann La-Roche**

- Vision ("Pushing the Boundaries"), Ziele, Requirements
- Gebäudestruktur, Architektur, Layout
- Technik, Automation, IT
- Tier- und Mitarbeiterschutz (Hygiene, Allergenschutz, Ergonomie)



### Fallstudie GE Healthcare – Erhöhung Automationsanteil und Produktionssteigerung in der Liquidabfüllung

**Armin Rockenschaub, GE Healthcare**

**Dr. Clemens Borkenstein, ZETA Biopharma**



GE Healthcare stellt am Standort in Pasching (Oberösterreichischer Zentralraum) sterilfiltrierte Zellkulturmedien her und füllt diese ab. Es wird das Projekt vorgestellt in welchem u.a. ein halbautomatisierter Reinigungsprozess vollautomatisiert wird (COP Tank Automatisierung)

- Projektabwicklung & Vorstellung des Projektterminplans und der -beteiligten
- Anwendung / Gap-Analyse der integrierten Qualitätssicherung und modernen Qualifizierung
- Herausforderung limitierte Umschusszeit

### Zielsetzung

Ziel dieser Konferenz ist es, denn momentan in der Pharma-Industrie ablaufenden Wandel aufzuzeigen, mit Beispielen zu hinterlegen und einen Ausblick in eine vernetzte Pharma-Industrie zu geben.

### Hintergrund

Ein sehr häufig genutztes neues Schlagwort ist **Industrie 4.0**. Gemeint ist die rasant anwachsende Vernetzung von Prozessen und Anwendungen über Landes- und Firmengrenzen. Die Digitalisierung ist im pharmazeutischen Umfeld angekommen, doch kann man hier von Pharma 4.0 sprechen? Viele Prozesse laufen in der Pharma-Industrie nach wie vor analog ab, wie z.B. das Ausfüllen von Herstellprotokollen oder CAPA Formularen. Aber immer mehr Betriebe stellen auf digitale Nutzung der Herstell- oder Qualitätssysteme um. Manuelle Prozesse werden automatisiert, bereits etablierte digitale Systeme werden vernetzt.

Bereits genutzte aber nicht flächendeckend eingesetzte Systeme sind beispielsweise:

Logistik-Prozesse mit automatisierten Transporten und Lagern, die papierlose Produktion mittels MES Systemen, die kontinuierliche Produktion mit

automatisierter Prozess-Regelung und das Europäische Track & Trace System, dass die Fälschung von Arzneimitteln erschweren soll.

Neben technischen Fragestellungen, für die es meist schon etablierte Lösungen aus anderen Industrien gibt, stellt sich die Frage, ob die derzeit gültigen GMP-Regularien noch zeitgemäß sind.

Auch sind neue Fragen, wie z.B. mit den anfallenden riesigen Datenmengen umgegangen werden oder wie Datenintegrität und Sicherheit gewährleistet werden sollen, noch nicht abschließend gelöst.

Wir zeigen Ihnen am 9. April aktuell etablierte oder sich in der Einführung befindene Beispiele.

### Moderator

Dr. Johannes Krämer, *CSL Behring*

### Zielgruppe

Zielgruppe dieser Konferenz sind Fach- und Führungskräfte die sich mit der Implementierung oder Pflege von Daten-Systemen im Herstellbereich oder deren Vernetzung befassen.

## Programm



**Thomas Reiner**  
*Berndt+Partner*

### Pharmaceutical industry in digital change



### Pharmaproduktion 4.0: Wie weit kann die Vernetzung in der Produktion gehen? Wo sind Grenzen?

Christian Peter Sturm, *Sanofi*

- Situation der Produktion in der Prozessindustrie im Vergleich zur Fertigungsindustrie
- Virtual Reality & Augmented Reality
- Manufacturing / Factory 4.0
- Engineering 4.0
- Maintenance 4.0
- Die Cloud – alter Wein in neuen Schläuchen?
- Probleme im Brown Field
- Das NOA Modell (Namur Open Architecture) als Enabler



### Digitalisierung und Operational Excellence

Dr. Frank Thielmann, *Novartis*

- Wie Digitalisierung die Produktivität in der Pharmaindustrie verbessert
- Visualisierung durch Digitalisierung -Von der Automatisierung zur Digitalisierung
- Effizientere Nutzung von Prozessdaten durch Datamining
- Case Study: Data Mining, Data Analysis und Modellierung



### Die Rolle des Manufacturing Execution Systems (MES) im holistischen Kontext der Digitalisierung bei der Novartis Pharma Stein AG

Zinaid Dzinovic, *Novartis*  
Dr. Thomas Schwarz, *Novartis*

- Übersicht des MES Rollouts bei der Novartis Pharma Stein AG
- Technology & Standards: Rolle und Einordnung des MES in das Digitalisierungs-Framework/Pharma 4.0
- MES als Fundament der weiteren Datenverarbeitung und Analysen (i.e. Trendanalysen, Data Mining)
- Herausforderungen mit MES & Digitalisierung (Systemkomplexität, Systemreife, Supplier, People & Organisationen, Prozesse, Quality, etc.)
- Business Nutzen & Effekt auf dem Shop-Floor ( Review by Exception)



### Statistische Prozessdatenauswertung bei Roche

Susanne Stocker, *Roche Diagnostics*



### Vernetzte und papierlose Kalibrierung & Wartung bei CSL Behring

Thomas Hahlgans, *CSL Behring*

- Beschreibung des Systems
- Umstellung von Papier auf Papierlose Dokumentation
- Besonderheiten bei der Kalibrierung
- Validierungsanforderungen



### Datensicherheit – Sicherstellung im Track & Trace Prozess

Peter Koop, *Arvato Systems*

- Wert von Supply Chain Daten
- Potentielle Risiken in der Daten-Handhabung
- Checkliste für Datensicherheit
- Methodik für Monitoring und das Entdecken von Problemen



## Zielsetzung

Ziel dieser Konferenz ist es, über die aktuellen Entwicklungen innerhalb der Pharma-Industrie, kontinuierliche Prozesse zu etablieren, zu informieren. Sowohl der Bereich feste Formen wie auch sterile/biopharmazeutische Prozesse werden beleuchtet.

## Hintergrund

Die kontinuierliche Herstellung ist in der Pharma-Produktion angekommen. Zwar sind viele Herstellschritte der klassischen Pharmazie kontinuierlich, wie z.B. Tablettierung oder Schmelzextrusion, als Ganzes betrachtet findet die Herstellung jedoch diskontinuierlich statt. Produzierte Chargen gehen während der Prüfung in Quarantäne, die Herstellung einer weiteren Charge beginnt. Auch eine Rückkopplung von Prozessparametern während der verschiedenen Herstellschritte auf z.B. die Dosierung der Einsatzstoffe findet nicht statt. Ebenso wenig haben Qualitätsschwankungen der Rohstoffe Einfluss auf Parameter im späteren Prozess-Verlauf. Als Königsdisziplin gilt hier die Freigabe der Chargen in Echtzeit (Real-Time-Release). Wenn die Qualitätsparameter über den gesamten Prozess-Verlauf innerhalb der Spezifikation waren, kann die Charge ohne weitere Prüfungen freigegeben werden. Die Durchlaufzeiten reduzieren sich auf ein Minimum. Die ist auch bereits ein Aspekt,

der für eine kontinuierliche Produktion spricht. Des Weiteren vereinfacht sich der Scale-Up des Prozesses, der keine größere Anlage benötigt, sondern lediglich längere Produktionszeiten. Ein weiterer Punkt, der vor allem bei kleinvolumigen Chargen eine wesentliche Rolle spielt, sind eingesparte Prüfkosten im Qualitätslabor.

Kontinuierliche Herstellung, Freigabe in Echtzeit und Reduzierung von Durchlaufzeiten und Prüfkosten sind sowohl bei der Herstellung von festen Arzneiformen ein Thema, aber auch immer stärker in der Steril- oder Biotech-Fertigung. Auch hier haben kontinuierliche Prozesse Einzug gehalten, sowohl im Up-Stream wie im Down-Stream Processing.

## Moderator

Dr. Frank Stieneker, *Consultant und QP*

## Zielgruppe

Die Zielgruppe dieser Konferenz sind Mitarbeiter und Führungskräfte aus den Bereichen Herstellung, Entwicklung, Technik, Qualitätssicherung und Zulassung, die sich mit der Implementierung von kontinuierlichen Produktionsprozessen befassen.

## Programm



**Klaus Eichmüller**  
*Wolnzach, c/o Regierungspräsidium  
Darmstadt, GMP Inspectorate, Germany*

### EU GMP Inspection in Sterile/Aseptic Production



**Wirtschaftlichkeit einer kontinuierlichen Produktion aus Sicht der Pharma-Industrie**  
*Dr. Thilo Kaltenbach, Roland Berger*

- Marktüberblick kontinuierlich produzierter Produkte
- Strategische Gründe für die Einführung kontinuierlicher Verfahren
- Auswirkungen der Einführung/ Umstellung auf kontinuierliche Verfahren (Case Study)
- Spezielle Möglichkeiten der Einführung kontinuierlicher Verfahren in Kleinserien, Sterilproduktion, Bioproduktion
- Chancen der Verbindung kontinuierlicher Produktion mit personalisierter Medizin



**Kontinuierliche Produktion aus Sicht der Behörden - Stand der Diskussion und aktuelle Trends**  
*Dr. Andreas Grummel, BfArM*

- Begriffsbestimmung
- Prozessentwicklung und -validierung
- Chargenfreigabe und Stabilitätsaspekte



**Fallstudie Bayer: Kontinuierliche Prozessführung bei der Herstellung therapeutischer Proteine**  
*Dr. Felix Oehme, Bayer*

- Einsatz kontinuierlicher Verfahren in der Fermentation und Aufarbeitung von Proteinwirkstoffen
- Vergleich von Prozessparametern und Produktqualität bei Batchverfahren und kontinuierlicher Prozessführung
- Kontrollstrategie und regulatorische Aspekte



**Fallstudie Roche: Produktivitätssteigerung durch kontinuierliche Prozessführung in der Fermentation**  
*Dr. Detlef Eisenkraetzer, Roche Diagnostics*

- Fallstudien aus dem Bereich 1-200 L Fermenter
- Direkter Vergleich von vier verschiedenen Zellrückhaltesystem an identischen Prozessen und deren Eignung für verschiedenen Strategien
- Direkter Vergleich verschiedener Prozessführungsstrategien inkl. Kostenanalyse



**Fallstudie Pfizer: Kontinuierliche Herstellung von festen Arzneiformen**  
*Dr. Clemens Stief, Pfizer*

- Treiber für die Umstellung auf eine kontinuierliche Produktion
- Regulatorische Besonderheiten/Schwierigkeiten
- Besonderheiten bei der Entwicklung / Routine
- Steuerung eines kontinuierlichen Verfahrens
- Handhabung von Abweichungen



**Kontinuierliche Herstellung bei speziellen Pharma-Prozessen**  
*Dr. Frank Stieneker, Consultant und QP*

- Echter Kontiprozess ohne Pull Production?
- Verknüpfung von Kontiprozessen
- Neue Prozesse und alte Prozesse neu verknüpft
- Was ist wirklich innovativ?
- Ausblick

### Objectives

You will get an overview on GMP- & compendial requirements for the testing of sterile pharmaceutical products concerning container-/Closure-Integrity testing and inspection of particles: what is state-of-the-art in the pharmaceutical industry is and which technologies are available.

### Background

The 100% visual inspection of parenteral medicines, irrespective of the container type, is a requirement of the pharmacopeias. The inspection can be done manually or automatically – the latter being increasingly used. This is different for the testing of the integrity of the container/closure system. Here a 100% testing is only officially required for containers closed by fusion, e.g. ampoules. But, as the risk of unsterile containers due to cracks or leakages is high for the patient, some pharmaceutical companies also increasingly test the whole batch for integrity. This 100% testing is done with automated systems with different techniques, de-

pendent on the type of container.

In this conference we will discuss:

- What are the authorities' actual/future requirements?
- Which primarily automated testing techniques are available?
- What will change due to the revision of EU Annex 1?
- What are the requirements for Data Integrity for the automated testing systems?

### Moderator

Jörg Zimmermann, *Vetter Pharma Fertigung*

### Target Audience

This conference is directed at specialists from the areas engineering, production and QA dealing with the implementation and operation of automated systems for the CCI testing or visual inspection of sterile medicinal products.

## Programme



**Thomas Reiner**  
*Berndt+Partner*

### Pharmaceutical industry in digital change



#### Pharmacopeial- and GMP-requirements for visual inspection

Dr. Daniel Müller, *Regierungspräsidium Tübingen*

- Manual inspection (training, working place, qualification)
- Automated inspection (system validation and re-validation)
- Test sets (usage, storage, quality aspects)
- AQL testing as part of batch release
- Handling of rejects and ejects



#### Pharmacopeial- and GMP-requirements for Container-/Closure-Integrity Testing

Dr. Daniel Müller, *Regierungspräsidium Tübingen*

- Test of ampoules
- Test of vials and syringes, 100% vs sampling
- Test methods: blue dye test and others
- Inspection findings



#### Data Integrity & Audit Trail Review for Visual Inspection Systems

Felix Krumbein, *Roche Diagnostics*

- General regulatory requirements regarding data integrity
- Complete, consistent, and accurate data in the context of Visual Inspection Systems
- Data integrity starts with a proper user access management
- Batch-wise modification of product-related configuration parameters
- Audit Trail review concepts



#### Case Study Novartis: Fully automated Inspection Validation

Gabriel Anderson, *Novartis*

- New machine qualification
- Operational qualification
  - Particle defect detection
  - Physical defect detection
  - Leak detection equipment
- Performance qualification
  - Running conditions
  - Sampling plan



#### Case Study Rommelag CMO – 100% inline CCI Testing and particle inspection of BFS ampoules

Dr. Martin Haerer, *Rommelag*



Dr. Matthias Kahl, *Wilco*

- Project overview
- Technical & regulatory requirements
- Machine concept
- Sample preparation
- Qualification and Validation
- Operation of the inspection system



In the practical part of the conference, suppliers will show you different components and solutions. You will come in contact with the equipment and you have the chance to discuss your questions immediately with technology experts.

- **Head Space Analysis for difficult to inspect containers**  
Wilco
- **Container-/Closure Integrity Testing with Nitrogen**  
Lippok & Wolf
  - TBD
- Heuft

## Objectives

- You will be informed on new regulatory and technological developments in sterile filtration
- You learn the influence of the Annex 1 revision to sterile filtration and how to interpret the requirements to PUPSIT (Pre Use Post Sterilisation Integrity Test)
- You will get case studies from pharmaceutical companies
- Live Demos will show you how technologies perform

## Background

Sterile Filtration is especially in the aseptic manufacture of medicinal products still the sterilisation method no 1 choice. The first draft of the Annex 1 revision defines comprehensive requirements with regard to the sterilisation. In light of these requirements the conference focuses on their practical implementation in pharmaceutical operations- and will also cover the controversially discussed question on pre-use post sterilisation integrity test.

## Moderator

Jörg Zimmermann, *Vetter Pharma Fertigung*

## Target Audience

The event is directed at specialists from the pharmaceutical industry as well as from suppliers who have to deal with sterile filtration technologies in clean in their daily practice.

## Programme



**Klaus Eichmüller**

*Wolnzach, c/o Regierungspräsidium  
Darmstadt, GMP Inspectorate, Germany*

### EU GMP Inspection in Sterile/Aseptic Production



### Sterile Filtration - GMP inspector's view

*Dr. Daniel Müller, Regierungspräsidium Tübingen*

- Sterilisation methods & sterile filtration
- Regulatory documents on sterile filtration
- Draft Annex 1: requirements for sterile filtration process
- State of the art equipment & processing
- Experience from GMP inspections



In the practical part of the conference, suppliers will show you different components and solutions. You will come in contact with the equipment and you have the chance to discuss your questions immediately with technology experts.

- **Adoption of a Single-Use Sterile Filtration Assembly**  
Merck Chemicals
- **Sterilizing-grade Filtration in Biopharmaceutical Applications**  
Pall Life Science



### Case study: Inline-Filtration using peristaltic pump: Implementation of a pressure control

*Doris Rottenbusch, Vetter Pharma-Fertigung*

- Initial request from FDA
- Technical concept phase: market research and laboratory studies
- Implementation of a prototype set-up on a filling line
- Practical experience
- Outlook



### Sterile filtration – microbiological filter validation

*Matthias Schaar, Novartis Pharma*

- Requirements
- Initiating a scale down study
- How is the correlation to filter integrity testing



Bild: Pall



Bild: Merck

### Objectives

Reasons to attend this conference:

- You will be informed on new regulatory and technological developments in sterile / aseptic manufacture
- You learn how current GMP and production requirements have to be implemented technologically in sterile manufacture
- You will get case studies from pharmaceutical companies
- Live Demos will show you how technologies perform

### Background

GMP regulations only define general requirements for equipment – it has to be suitable for the intended work process, easy to clean and without any negative influence on the product quality. Questions like how these general requirements have to be fulfilled concretely in sterile manufacture, which points call for special attention and which new technologies

will be used in the future are in this conference's focus. Speakers from the pharmaceutical industry and from planning and engineering companies deal with pivotal developments in the field of sterile manufacture.

### Moderator

Gert Moelgaard, *ECA Validation Interest Group*

### Target Audience

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

It particularly addresses the departments:

- Production
- Quality assurance
- Engineering / Technology

## Programme



Thomas Reiner  
*Berndt+Partner*

### Pharmaceutical industry in digital change



### Innovative therapeutic options – a challenge to aseptic technologies

Gert Moelgaard, *ECA Validation Interest Group*

The landscape of pharmaceutical products and production is changing fast at the moment. The next generation of treatments becomes a reality and raise significant challenges to production, facilities and technologies of the future. New therapies are making significant progress and the pharmaceutical manufacturing is starting to adapt to the challenges.



### The evolution of current aseptic technologies

Dr. Friedrich Haeefe, *Boehringer Ingelheim Pharma*

Today's aseptic production and regulations holds many interesting possibilities, mainly due to new process improvements such as bio-tech titer improvements, single use technology and flexible aseptic production technologies and 100% inline controls. The new regulations on EU Annex 1 on Sterile Products and Annex 17 on Real Time Release Testing and Parametric Release gives new challenges and opportunities for practical production.



### Delivery of a Flexible Aseptic Filling Facility to a CMO

Dr. Abdulaziz Awad, *Saudi Biotechnology Manufacturing Company*

- Platforms Modular Aseptic Solutions (MAS) for new facility design
- Flexibility in design options
- Off-site construction
- Flexibility of filling in pre-sterilized containers
- Flexibility formulating in different batch sizes
- Flexibility of adding lyophilization of mAb products



In the practical part of the conference, suppliers will show you different components and solutions. You will come in contact with the equipment and you have the chance to discuss your questions immediately with technology experts.

- **Bosch PreVAS Single-Use Dosing System**  
PreVAS means: - PreValidated / - PreAssembled / PreSterilized  
Robert Bosch

- **Sterilizer validation / qualification made easy**  
Ellab
- **Fully automatic and integrated particle detection system for filters in hot air sterilization tunnels and LAF units**  
Bausch + Ströbel
- **Vial filling line VIRTUAL REALITY experience**  
Steriline



### Case study Vetter Pharma-Fertigung: Next steps in the development of V-CRT®; Analytical monitoring of H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> decontamination processes

Dr. Ute Schleyer, *Vetter Pharma-Fertigung*

- Within the Vetter Cleanroom Technology (V-CRT®) concept a batch specific H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> decontamination of the entire cleanroom mitigates the risk of microbial contamination
- To mitigate the risk of the decontamination agent on the drug product, an encompassing H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> monitoring system was established
- Whereas H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> is continuously monitored in the cleanroom, analysis of filled syringes, cartridges and vials is carried out upon customer's request
- Therefore, the advanced technology together with the comprehensive analytical approach reaches quality and safety standards well exceeding cGMP requirements



### 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

Stefan Bieler, *IDT-Biologika*

- Required performance of the decontamination process (kill of bacterial and viral bio indicators)
- Comparison of the different decontamination processes regarding room and HVAC requirements
- Implementation of catalysts in different room and HCAV scenarios
- Acceleration of degassing process with catalyst (presenting tests results)
- Principle of heterogeneous H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> catalysis

## Objectives

This is why you will benefit from attending this conference:

- Case studies from various pharmaceutical companies deal with the implementation, qualification and operation of Barrier Systems.
- You will discuss the current state of the art and new technological developments in Barrier Systems technology.
- You will get to know first hand the new EU-GMP Annex 1 draft requirements on Isolators and RABS
- Experts from pharmaceutical companies will share their knowledge regarding operational experience.

## Background

The protection against microbial contamination is the most important point for drugs produced by aseptic processes. Today the regulators require a more strict separation between operators and product in the form of an access barrier.

Two systems are on the market – RABS (Restricted Access Barrier System) and Isolators. But only isolators are referred to by the US FDA as advanced aseptic technology.

This conference will focus on current questions of barrier systems coming from FDA regulations as well as from the revised EU-GMP Annex 1, and it will specifically address the subject from the perspectives of pharmaceutical operators, planners and engineers.

## Moderator

Didier Meyer, *DMCompliance*

## Target Audience

This event is directed at decision-makers from pharmaceutical production, development and quality assurance/control. It also addresses engineers and planners who need to be well informed about current developments in the field of barrier systems.

## Programme



**Klaus Eichmüller**

*Wolnzach, c/o Regierungspräsidium  
Darmstadt, GMP Inspectorate, Germany*

### EU GMP Inspection in Sterile/Aseptic Production



### Closure Processing System for rubber stoppers: key aspects to consider to ensure process robustness in routine production

*Sandrine Favre, Octapharma*

- Introduction into Octapharma project
- CPS design phase
- Cycle development and process characterization
- Learnings



### Case study GSK Vaccines: Isolator decontamination by H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> nebulization process

*Patrick Vanhecke, GSK Vaccines*

- VHP process versus H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> nebulization process
- Cycle development for nebulization process
- Pros and Cons for both processes
- Manufacturing applications



### Key considerations for gene therapy manufacturing from early stage to fill-finish operations

*Thomas Page, Fujifilm Diosynth Biotechnologies*

- The importance of flexibility and high containment requirements;
- Applications of closed systems in designing the manufacturing process
- Differences in facility design, qualification and validation for gloveless isolators versus conventional isolators and
- Treating facilities as pieces of equipment for advanced therapy manufacturing



In the practical part of the conference, suppliers will show you different components and solutions. You will come in contact with the equipment and you have the chance to discuss your questions immediately with technology experts.

### ▪ DECOpulse® – The H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> bio-decontamination system with atomization-driven evaporation

Metall + Plastics

### ▪ TBN

MK Versuchsanlagen und Laborbedarf



### The specific case of use of isolators and biosafety cabinets type III in Hospital Pharmacy

*Prof. Farshid Sadeghipour, Lausanne University Hospital*

- Isolators for Non-Toxic Aseptic preparations
- Isolators and BSC an for Cytostatic Injectable preparations
- Sterility testing
- Perspectives with ATMP
- Perspectives with automation



Bild: Sken



Bild: Bosch



## Objective

- You will get a deeper understanding what European inspectors expect from pharmaceutical companies in regard to Data Integrity
- You will learn how to prepare your company for an successful inspection in regard to Data Integrity
- You will learn how to investigate Data Integrity issues in your company especially in manufacturing and engineering
- You will discuss supplier's responsibility in Data Integrity compliance

## Background

Even Data Integrity is one of the basic GMP principles since years multiple Data Integrity citations were reported by FDA und European inspectors during the last 3 years. Many US Warning Letters and EU Non-Compliance Reports deal with serious Data Integrity violations. Data Integrity questions have been and will continue be the focus of many GMP inspections.

As a consequence international authorities – FDA, EMA, PIC/S, WHO, MHRA - published (draft) documents to describe the regulatory expectations of Data Integrity.

Although all guidelines are not intended to impose additional regulatory burden to the regulated companies, a lot of uncertainty predominates the pharmaceutical industry how to implement these requirements into the daily business and how to integrate supplier's experience.

## Programme



**Thomas Reiner**  
*Berndt+Partner*

### Pharmaceutical industry in digital change



### Data Integrity in manufacturing and engineering environments - Another source of weaknesses or Compliance by Design?

*Yves Samson, ECA DI & IT Compliance Interest Group*

- Identifying applicable data integrity requirements
- Design review: how to promote and to secure compliant design
  - Product, process, data, system
- Securing data integrity during the engineering and commissioning activities
- Necessity to rely on secure and robust IT infrastructure



### Requirements in Data Integrity

*Dr. Gerald Kindermann, F. Hoffmann La-Roche*

- Data Integrity – Data species & ALCOA principles
- Hot topic - Myths Critical factors for DI program
  - DI problems
- Case study DI in the manufacturing area System / data mgmt.
- User set up



### Requirements for Operating Computerized Systems and Data Management

*Dr. Philip Hörsch, Vetter Pharma-Fertigung*

- Data Integrity: Definitions and requirements for operating computerized systems
- Risk-based evaluation of data management (data input and output during operation) and follow-up activities for application (e.g. data review)
- Application of data management evaluation in case of new system acquisition and for assessment of existing systems
- Examples from quality control and manufacturing (aseptic, secondary packaging)



### Data Integrity from a QP's Perspective

*Gabriela Schallmeiner, Austrian QP Association*

- The Regulatory Pillar
  - regulatory baseline on data integrity
  - regulatory Impact on the Qualified Person (QP)
- The Qualified Person's "Data" Challenge
  - Quality Management (QM) System Fundamentals
  - How GMP documents/data are related
- Make Data Integrity Integral to a Qualified Person's Daily Work
  - Data Integrity Impact on the QP
  - What gives a QP the confidence to certify a batch



### How QA can check for data integrity in electronic systems

*Knud Ryhl, Novo Nordisk*

- A practical approach to data integrity
- Examples of where to look for applied data integrity
- How to approach data integrity when you have no clue of where to start
- Computer systems are manageable



### Inspecting DI in Manufacturing – what does an inspector expect?

*Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster*

- Regulatory Update (Chapter 4, Annex 11, PIC/S Guidance Good Practices for Data Management and Integrity)
- Definitions of Data, Raw Data, original data in Manufacturing
  - Aggregation of Data
  - Paper Records versus Continuous Monitoring / E-Records
- Upgrade / Modernizing the QMS with regard to Data Integrity
- Self Inspection, Assessment, Data Flow Analysis
- Data Integrity with regard to Outsourced Activities
- Data Integrity during Inspection / Inspection Findings

## Moderator

Yves Samson, *ECA DI & IT Compliance Interest Group*



## Target Audience

- Managers and staff from Manufacturing, QA and Engineering of pharmaceutical companies and suppliers
- Auditors (internal and external) responsible for performing self-inspections or external audits and needing to understand and assess data integrity

## Programme



**Klaus Eichmüller**

*Wolnzach, c/o Regierungspräsidium  
Darmstadt, GMP Inspectorate, Germany*

**EU GMP Inspection in Sterile/Aseptic Production**



**Data Integrity requirements to technical suppliers –  
Expectations to equipment suppliers and engineering  
service providers**

*Yves Samson, ECA DI & IT Compliance Interest Group*

- Regulatory management: knowing and understanding regulatory requirements
- Configurability to support customer process requirements
- System design expectations
- Cybersecurity requirements and constraints for equipment
- Effective support of review activities



**Audit trail functionality and review – expectations from  
an inspector**

*Ib Alstrup, Danish Medicines Agency*

- Good documentation practice
- Qualities of the audit trail functionality
- Qualification of the audit trail functionality
- Audit trail review



**Expectations of an inspector on a training system with  
respect to data management**

*Klaus Eichmüller, Wolnzach, c/o Regierungspräsidium  
Darmstadt, GMP Inspectorate, Germany*

- Introduction
- Expectations on the system
- Expectations not met - examples



**A Paperless Lab, a Good Idea for Data Integrity, Risk  
Minimization and Lean Management?**

*Dr. Thomas Meindl, Labor LS*

- Data integrity by avoidance of human errors by use of electronic data evaluation and documentation
- Minimization of contamination risk due to contaminated paper.
- Optimization and reduction of errors by implementation of electronic workflows
- Paper management: avoidance of excessive use of prints in order to save space in physical archives



**Data Integrity Assessment Manufacturing: Preparation,  
Conducting and Remediation Activities**


*Stefan Schöttle, Roche Diagnostics*



- Authorities focus
- Corporate Guidelines
- Assessment Project
- Best practises
- Challenges



**TBD**



*Miro Zdilar, Teva*

Uhrzeit	21.Pharmatechnik-Konferenz Bau- und Umbauprojekte	Die neue Pharma-Produktion Digitalisierung im GMP-Betrieb	ECA – Modern St 100% Control
9:00 Uhr	 <b>Key Note</b> Pharmaceutical Industry <i>Thomas Reiner, CEO</i>		
9:15 Uhr			
9:30 Uhr			
9:45 Uhr			
10:00 Uhr			
10:15 Uhr	Pause		
10:30 Uhr	Fallstudie Merck: Errichtung einer Solida Pilot Plant für hochpotente Wirkstoffe <i>Dr. Ralph Sapper, Merck</i>		
10:45 Uhr			
11:00 Uhr	Pharmaproduktion 4.0: Wie weit kann die Vernetzung in der Produktion gehen? Wo sind Grenzen? <i>Christian Peter Sturm, Sanofi</i>		
11:15 Uhr	Fallstudie Novartis: Inbetriebnahme einer neuen Facility für die Herstellung hochaktiver fester Arzneimittel <i>Dr. Andreas Schreiner, Novartis</i>		
11:30 Uhr			
11:45 Uhr	Digitalisierung und Operational Excellence <i>Dr. Frank Thielmann, Novartis</i>		
12:00 Uhr	Mittagspause		
12:15 Uhr			
12:30 Uhr			
12:45 Uhr			
13:00 Uhr			
13:15 Uhr			
13:30 Uhr			
13:45 Uhr	Kapazitätserweiterung am Roche Pharma Standort Penzberg <i>Maximilian Bischl, Roche Diagnostics</i>		
14:00 Uhr	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>		
14:15 Uhr	Installation von 2000L Single-Use Fermentern bei Roche Penzberg <i>Martin Wenzel, Roche</i>		
14:30 Uhr			
14:45 Uhr	Statistische Prozessdatenauswertung bei Roche <i>Susanne Stocker, Roche Diagnostics</i>		
15:00 Uhr	Pause		
15:15 Uhr			
15:30 Uhr			
15:45 Uhr	Fallstudie Fresenius Kabi: Modernisierung der Grand Island Facility (NY, USA) mit Isolator-Technologie <i>Christian Mrotzek, Fresenius-Kabi</i>		
16:00 Uhr			
16:15 Uhr	Vernetzte und papierlose Kalibrierung & Wartung bei CSL Behring <i>Thomas Hahlgans, CSL Behring</i>		
16:30 Uhr	Neubau bei Oncotec: Reinraum als Gebäudeverbindung für Vial-Abfüllung mit Robotersystem <i>André Peters, Oncotec</i> <i>Uwe Harenberg, GESA</i>		
16:45 Uhr			
17:00 Uhr			
17:15 Uhr	Datensicherheit – Sicherstellung im Track & Trace Prozess <i>Peter Koop, Arvato Systems</i>		
17:30 Uhr	Head Space Analysis for difficult <i>Wilco</i> Container-/Closure Integrity Test <i>Lippok &amp; Wolf</i> TBN HEUFT		
17:15 Uhr	Diskussion		
17:30 Uhr	Diskussion		
18:00 Uhr	Social Event für Kongress-Teilnehmer		

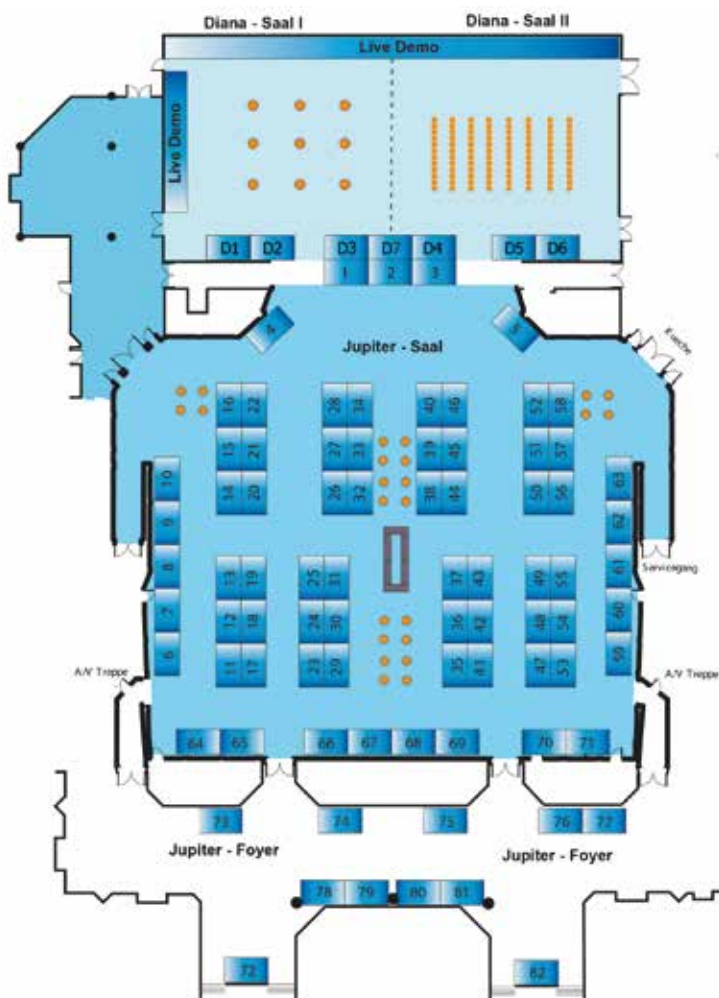
sterile Operations of Parenterals	ECA – Aseptic Processing Current Aseptic Technologies	ECA – Data Integrity	Uhrzeit
Industry in digital change <i>O, Berndt+Partner</i>			9:00 Uhr
			9:15 Uhr
			9:30 Uhr
			9:45 Uhr
Break			10:00 Uhr
			10:15 Uhr
Requirements for visual inspection <i>Tübingen</i>	Innovative 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
Requirements for Container-/ <i>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
			11:30 Uhr
			11:45 Uhr
Lunch Break			12:00 Uhr
			12:15 Uhr
			12:30 Uhr
			12:45 Uhr
			13:00 Uhr
			13:15 Uhr
Requirements for Visual Inspection Systems	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
Integrated inspection validation	Bosch PreVAS Single-Use Dosing System – PreVAS means: -PreValidated / - PreAssembled / PreSterilized – Bosch  Sterilizer validation / qualification made easy <i>Ellab</i> Fully automatic and integrated particle detection system for filters in hot air sterilization tunnels and LAF units – <i>Bausch + Ströbel</i>	Data Integrity from a QP's Perspective <i>Gabriela Schallmeiner, Austrian QP Association</i>	14:15 Uhr
			14:30 Uhr
			14:45 Uhr
			15:00 Uhr
			15:15 Uhr
Break			15:30 Uhr
100% inline CCI Testing and Rules	Case study Vetter Pharma-Fertigung: Next steps in the development of V-CRT®; Analytical monitoring of H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> decontamination processes <i>Dr. Ute Schleyer, Vetter Pharma-Fertigung</i>	How QA can check for data integrity in electronic systems <i>Knud Ryhl, Novo Nordisk</i>	15:45 Uhr
			16:00 Uhr
How to inspect containers	 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>	16:15 Uhr
Working with Nitrogen			16:30 Uhr
			16:45 Uhr
			17:00 Uhr
			17:15 Uhr
Discussion			17:30 Uhr
			17:45 Uhr
Exhibitor, Referenten und Aussteller			18:00 Uhr





























Uhrzeit	21.Pharmatechnik-Konferenz Technologie- und Bauprojekte	Die neue Pharma-Produktion Kontinuierliche Arzneimittel-Herstellung	ECA – Modern St Sterile F
9:00 Uhr	 <p>EU GMP Inspection in St Klaus Eichmüller, Wolnzach, c/o Regierungsprä</p>		
9:15 Uhr			
9:30 Uhr			
9:45 Uhr	Pause		
10:00 Uhr	Pause		
10:15 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 <i>Dr. Daniel Müller, Regierungspräsidium</i>
10:30 Uhr			
10:45 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 <i>Merck Chemicals</i> Sterilizing-grade Filtration in Bio <i>Pall Life Sciences</i>
11:00 Uhr			
11:15 Uhr	Mittagspause		
11:30 Uhr	Mittagspause		
11:45 Uhr	Mittagspause		
12:00 Uhr	Mittagspause		
12:15 Uhr	Mittagspause		
12:30 Uhr	Mittagspause		
12:45 Uhr	Mittagspause		
13:00 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 Implementation of a pressure co <i>Doris Rottenbusch, Vetter Pharma-Fert</i>
13:15 Uhr			
13:30 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 – microbiologica <i>Matthias Schaar, Novartis Pharma</i>
13:45 Uhr			
14:00 Uhr	Pause		
14:15 Uhr	Pause		
14:30 Uhr	Pause		
14:45 Uhr	Pause		
15:00 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
15:15 Uhr			
15:30 Uhr	Fallstudie GE Healthcare – Erhöhung Automationsanteil und Produktionssteigerung in der Liquidabfüllung <i>Armin Rockenschau, GE Healthcare</i> <i>Dr. Clemens Borkenstein, ZETA</i>	Kontinuierliche Herstellung bei speziellen Pharma-Prozessen <i>Dr. Frank Stieneker, Consultant und QP</i>	TBN
15:45 Uhr			
16:00 Uhr	Diskussion		
16:15 Uhr	Diskussion		
16:30 Uhr	Diskussion		
16:45 Uhr	Diskussion		
17:00 Uhr	Diskussion		





























sterile Operations Filtration	ECA – Aseptic Processing RABS & Isolators	ECA – Data Integrity	Uhrzeit
			9:00 Uhr
sterile/Aseptic Production <i>Regierungspräsidium Darmstadt, GMP Inspectorate, Germany</i>			9:15 Uhr
			9:30 Uhr
Break			9:45 Uhr
			10:00 Uhr
Yves Samson's view <i>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>	10:15 Uhr
			10:30 Uhr
			10:45 Uhr
Filtration Assembly 	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>	11:00 Uhr
pharmaceutical Applications			11:15 Uhr
			11:30 Uhr
			11:45 Uhr
Lunch Break			12:00 Uhr
			12:15 Uhr
			12:30 Uhr
			12:45 Uhr
g peristaltic pump: control <i>Regierung</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>	13:00 Uhr
			13:15 Uhr
			13:30 Uhr
al filter validation	DECOpulse® – The H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> bio-decontamination system with atomization-driven evaporation – <i>Metall + Plastics</i> 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>	13:45 Uhr
			14:00 Uhr
			14:15 Uhr
Break			14:30 Uhr
			14:45 Uhr
			15:00 Uhr
TBN			15:15 Uhr
			15:30 Uhr
			15:45 Uhr
The specific case of use of isolators and biosafety cabinets type III in Hospital Pharmacy <i>Prof. Farshid Sadeghipour, Lausanne University Hospital</i>			16:00 Uhr
TBN <i>Miro Zdilar, Teva</i>			16:15 Uhr
			16:30 Uhr
Discussion			16:45 Uhr
			17:00 Uhr

## Die Aussteller der Fachmesse PharmaTechnica



Firma	Stand	Stand
ADK Modulraum		61
Agidens		11
Albrecht		59
analyticon instruments		12
Atec Pharmatechnik		46
b+b Automations- und Steuerungstechnik		64
Bausch + Ströbel		1
BEKO TECHNOLOGIES		6
Beratherm		50
Bilfinger Industrietechnik Salzburg		81
BLOCK		19
Borer Chemie		34
castus		62
Chemengineering Holding		29
Chemische Fabrik Dr. Weigert		30
COMECER GROUP		18
CONCEPT GMP Engineering		49
CRB Group		31
DIOSNA Dierks & Söhne		77
Ellab		58
Fastec		56
FETTE COMPACTING		4
Franz Ziel		41
Frewitt fabrique de machines		51
GEA Group		16
Gebrüder Lödige Maschinenbau		D7
gempex		36
Gemü Gebr. Müller		35
Getinge		27

Firma		Stand	Firma		Stand
Glatt		5	Pall Biotech		68
groninger		40	pester pac automation		44
HAMO / Amsonic Deutschland		76	Pharma Quality Europe		14
Harro Höfliger Verpackungsmaschinen		2	Pharmaserv		78
Harter GmbH		21	Pitzek GMP Consulting		24
Hecht Automatisierungs-Systeme		10	plantIng		57
Heitec		72	PTI Inspection Systems		D2
Hermann WALDNER		9	Robert Bosch		20
Heuft Systemtechnik		37	Rommelag Kunststoff-Maschinen Vertriebsgesellschaft		65
HOF Sonderanlagenbau		48	ROTA Verpackungstechnik		47
HUCKAUF INGENIEURE		71	Samson		53
InfraServ Knapsack		15	Schneider Electric Systems Germany >EUROTHERM<		63
io-consultants		43	SISTO Armaturen		66
iQ-mobil solutions		7	SKAN		28
IWT		55	Sparta Systems		60
KAYE		54	Steriline		25
Kinetics Germany		23	Systec & Solutions		79
Leistritz Extrusionstechnik		74	T&G Solutions		67
Letzner Pharmawasseraufbereitung		70	T.G. Ritter Spezialmaschinen		75
Lippok & Wolf		32	Telstar Life Sciences		26
Mankenberg		13	Testo		D5
MBL-Europe		8	Uhlmann Pac-Systeme		3
Mediseal		D4	Vanrx Pharmsystems		80
MERCK		38	ViscoTec Pumpen- u. Dosiertechnik		17
MK Versuchsanlagen		82	Watson-Marlow		42
MMM Münchener Medizin Mechanik		33	WILCO		22
MULTIVAC Sepp Haggenmüller		39	WORK Microwave		45
OPTIMA pharma		52	ZETA Biopharma		69
Ortner Reinraumtechnik		D3			

## Anmelde-Optionen

### Teilnahme an den Konferenzen des Kongresses – Tagestickets à € 690,- (zzgl. MwSt.)

(beinhaltet neben der Teilnahme an allen Konferenzen des Tages und Besuch der Fachmesse ein Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen sowie die Teilnahme am Social Event am 9. April. Bitte geben Sie jedoch an, ob Sie daran teilnehmen möchten.)

Mit den Tagestickets können Sie sich frei zwischen allen Konferenzen des jeweiligen Tages bewegen. Um die Räumlichkeiten aber bestmöglichst vorbereiten zu können, bitten wir Sie, außer den Tag auch noch die Konferenz anzukreuzen, die Sie am meisten interessiert. Bitte kreuzen Sie **pro Tag nur eine Konferenz** an.

**Tag 1 (9. April 2019):** Ich möchte am Tag 1 teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- 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

Ich möchte außerdem am **Social Event** am Abend des 9. April 2019 teilnehmen.

**Tag 2 (10. April 2019):** Ich möchte am Tag 2 teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- 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

#### BITTE BEACHTEN:

- Bitte beachten Sie, dass auf dem Kongress keine gedruckten Unterlagen ausgeteilt werden. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt. Alle Kongress-Teilnehmer (Besucher der Fachmesse ausgenommen) erhalten außerdem vor Ort die Vorträge aller Konferenzen auf einem USB-Stick.
- Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg. Bitte buchen Sie Ihr Zimmer direkt über das Reservierungsformular, das Sie zusammen mit Ihrer Bestätigung/Rechnung erhalten.

#### Absender

---



---



---



---

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

#### Besucher-/Teilnehmerdaten

---

Titel, Vorname, Name

---

Abteilung

---

Firma

---

Telefon / Fax

---

E-Mail (bitte angeben)

#### Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühren.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühren.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühren.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie

Referenzenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

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

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

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