

PHARMA-KONGRESS

Produktion & Technik

Düsseldorf/Neuss, 15./16. September 2020

2020 PHARMA-KONGRESS
network.
experience.
benefit. **20** Produktion & Technik
DÜSSELDORF, 15.-16. SEPTEMBER 2020

Bau- / Umbau-Projekte
Pharma 4.0 im GMP-Betrieb
Data Integrity
Current Aseptic Technologies
Current Aseptic Compliance
Continuous Bioprocessing
Barrier Systems
Integrated Qualification with Suppliers

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Premium Sponsor

MERCK



Überblick



Key Notes

Profitieren Sie auch beim Pharma-Kongress 2020 wieder von der Erfahrung Ihrer Kollegen und vom unmittelbaren Austausch. Denn dem Motto "Betreiber berichten für Betreiber" treu bleibend, berichten auch beim 22. Pharma-Kongress am 15./16. September 2020 Sprecher wieder über Problemstellungen aus ihrer alltäglichen Praxis und ihre Lösungsansätze. Wählen Sie also aus dem Programm mit acht Konferenzen.

Pharma-Kongress – Überblick

i Key Note 15. September – Vortrag in Englisch!



Annex 1 Revision – the long and winding road

Dr. Bernd Renger, *Immediate Past Chair, European Qualified Person Association*

- The drivers of change
- New paradigms and concepts
- Contamination Control and Quality Risk Management
- Stakeholder consultation
- New expectations to Media Fills and Lyophilisation
- The big challenges – CCIT and PUPSIT

i Key Note 16. September – Vortrag in Englisch!



Case Study AbbVie: The new Biologics Site in Singapore

Dr. Rolf Ratke, *Abbvie* | Ronan Mc Garvey, *Abbvie*

- The Site strategy
- Products, processes & equipment
- Cooperation with EMA, blueprint to prepare for the successful pre-approval-inspection
- From start- up to realization until approval

Konferenzen	Tagestickets à € 690,-	15. September 9:00–17:45 h	16. September 9:00–17:00 h
22. Pharmatechnik-Konferenz			
Bau- und Umbauprojekte		✓	
Technologieprojekte			✓
Digitalisierung und Vernetzung im GMP-Betrieb			
Digitalisierung und Vernetzung im GMP-Betrieb		✓	✓
ECA-Konferenzen			
Data Integrity		✓	✓
Current Aseptic Technologies		✓	
Current Aseptic Compliance			✓
Continuous Bioprocessing		✓	
Barrier Systems			✓
Integrated Qualification with Suppliers		✓	
Fachmesse PharmaTechnica		✓	✓



Steering Committee



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



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



Jörg Zimmermann, Vetter Pharma-Fertigung
Vice President Vetter Development Service,
External Affairs



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, Gempex
Managing Director



Günter Körblein, Tetragon Consulting
Senior Consultant

**Fachmesse**

Parallel zu den acht Konferenzen findet am 15. und 16. September 2020 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. 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 Congress Centrum Düsseldorf / Neuss
Rheinallee 1
41460 Neuss
Tel.: +49 (0) 2131 77 - 00
Fax: +49 (0) 2131 77 - 1367
emailus@cphotelduesseldorfneuss.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 15. September 2020, 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?**

22. Pharmatechnik-Konferenz / Digitalisierung und Vernetzung im GMP-Betrieb / ECA Continuous Bioprocessing:
Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter), Tel. +49 (0)6221/84 44 12,
E-Mail: eicher@concept-heidelberg.de.

ECA Data Integrity / ECA Current Aseptic Technologies & Compliance / ECA Barrier Systems / ECA Integrated Qualification with Suppliers:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter), Tel. +49 (0)6221/84 44 41,
E-Mail: 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.
Detlef Benesch (Organisationsleitung), Tel. +49 (0)6221/84 44 45, E-Mail: 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
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 Mitte März 2020 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 und über die Pharma-Kongress App bereitgestellt. Die App kann ab Ende Januar 2020 entweder über den nebenstehenden QR Code geladen werden oder über "PharmaEvents" im Apple / Google Play Store.

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 März 2020)

Eva-Maria Baumgartner	Syntacoll, Regensburg, Germany Validation Manager.
Dr. Matthias Beck	Oncotec Manager New Business Development.
Dr. Peter Bosshard	F. Hoffmann-La Roche Quality Manager.
Sinéad Cowman	Lonza Global Business Development and Marketing Manager - Informatics.
Dirk Denecke	Bayer Quality Assurance Specialist.
Prof. Dr. Regine Eibl	Zürcher University of Applied Science Professor.
Hesham Elrayes	B. Braun Senior Auditor.
Nikolaus Ferstl	Universitätsklinik Regensburg Technischer Leiter.
Klaus Feuerhelm	Regierungspräsidium Tübingen GMP-Inspektor.
Holger Frey	Merck KGaA, Darmstadt, Germany Manager of the qualification group within Pharmaceutical Technology.
Ralf Gengenbach	gempex, Mannheim, Germany Managing Director.
Fabio Gentilini	BSP Pharmaceuticals Project Manager.
Hannah Greiner	Epista Life Science Senior Consultant.
Dr. Friedrich Haefele	Formerly Boehringer Ingelheim Pharma Formerly Head of the department Biopharma Fill & Finish Germany.
Dr. Martin Haerer	Rommelag CMO Head of Development / QP.
Uwe Harenberg	GESA Managing Director.
Dr. Philip Hörsch	Vetter Pharma-Fertigung Director QA - Validation/Risk Management/Trending.
Dr. Michael Jahnke	Octapharma Senior Quality Advisor.
Oliver Kärst	Merck Director Global Packaging Reliability Engineering.
Alan Kelly	Takeda Head of Vaccines – Global Engineering.
Maria Kladi	National Organization for Medicines, Greece GMP Inspector.
Dr. Johannes Krämer	CSL Behring Leiter des Engineerings.
Dr. Timo Krebsbach	HHAC Labor Dr. Heusler Managing Director.
Günther Kurta	Boehringer Ingelheim Head of technical documentation RCV.
Peter Larsson	Novo Nordisk, Bagsvaerd, Denmark Head of Engineering Management in Novo Nordisk.
Jens Laucht	CSL Behring IT Security Architect for Manufacturing Automation.
Dr. Markus Lesch	Vetter Pharma-Fertigung Head of Microbiological Validation.
Prof. Dipl.-Ing. Franz Maier	zuletzt Nycomed Zuletzt Leiter der Hauptabteilung Technik.
Quentin Majeau	Hydro-Fill Director of the Single-Use Department.
Ronan McGarvey	AbbVie Director, Quality Operations.
Didier Meyer	DMCompliance Consultant at DMCompliance.
Gert Moelgaard	ECA Validation Interest Group Head of ECA Validation Interest Group; Moelgaard Consulting.

Mit Referenten aus Behörden, Verbänden und der Industrie (Stand März 2020)

Dr. Daniel Müller	Local GMP Authority of Baden Württemberg Head of GMP Inspectorate.
Dr. Rainer Nicolai	F. Hoffmann-La Roche Projektleiter.
Dr. Felix Oehme	Bayer Head of Biological Development Wuppertal.
Dermot O'Riordan	EirGen Sterile Technical Operations Manager.
Thomas Ort	IPA Fraunhofer Projektleiter in der Gruppe Digital Lab Services.
Maarten Pennings	BiosanaPharma Chief Technical Officer.
Dr. Rolf Ratke	AbbVie Director Biologics QA.
Dr. Bernd Renger	Immediate Past Chair of the European QP Association Bernd Renger Consulting.
Dr. Beate Reutter	Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein, Kiel, Germany GMMP-Inspector and head of the inspectorate.
Markus Ries	CSL Behring Gesamtprojektleiter der Projekte Phoenix und Sphinx.
Dr. Gabriele Sabine Roidl	Lonza Project Leader Drug Product Manufacturing.
Matthias Runge	Bayer Global Manufacturing Systems Technology Expert.
Yves Samson	ECA DI & IT Compliance Interest Group Kereon AG, CEO & e-Compliance SME.
André Schlierkamp	Bayer Head of Quality Data Management.
Stefan Schöttle	Roche Diagnostics Nach 20 Jahren in der zentralen Informatik leitete Herr Schöttle bis zu seinem Vor-Ruhestand die Roche Pharma Informatik am Standort Mannheim.
Dr. Martin Schwab	Vetter Pharma-Fertigung Director Customer Project Management.
Dr. Georg Schwarz	gempex Principal Consultant.
Dr. Thomas Schwarz	Novartis Leiter Strategische Planung.
Leslie Southam	Oxford Biomedica QA Manager.
Dr. Susanne Stocker	Roche Diagnostics Senior Advisor Innovation, Technology, and MSAT.
Klaus Storkebaum	Vetter Pharma-Fertigung Releasemanager / Projektleiter.
Dr. Arno Terhechte	Bezirksregierung Münster GMP-Inspektor/GMP Inspector.
Markus Turber	Intuity Media Lab Geschäftsführung.
Francois Vandeweyer	Form. Janssen Pharmaceutica
Rutger Vandiest	Bavarian Nordic Senior Director – Global head of sales, CDMO.
Dr. Ruud van Stigt	Curium EU Manufacturing, Supply Chain & MES Manager.
Dr. Sofia Venceslau	Genibet Biopharmaceuticals Project Manager.
Patrice Wery	GSK Vaccines Business Excellence Secondary - Head of Product Stewards.
Thomas Wibbeling	Miltenyi Biotec Manager Computerized Systems Validation.
Dr. Jakob Weber	BioNTech IMFS Projektmanager.
Udara Yapa	MSD Animal Health Danube Biotech Site Validation Lead.
Jörg Zimmermann	Vetter Pharma-Fertigung Vice President Vetter Development Service, External Affairs.

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 22. 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, BioNTech, Merck und

Oncotec – werden mögliche Lösungsansätze äußerst praxisnah transportiert. Die Fallbeispiele fokussieren dabei auf Facilities für die Produktion von sterilen Arzneiformen. Es sind sowohl klassische Steril- bzw. Abfüllbereiche im Programm als auch eine neue Biotech-Produktion. Auch der Einsatz von Robotertechnik in der Sterilabfüllung ist Bestandteil der Konferenz.

Ebenfalls ein wichtiges GMP-Thema ist, inwieweit die Qualitätssicherung in Neu- und Umbauprojekte eingebunden werden muss oder sollte. Die Firma Octapharma zeigt hier einen Weg auf.

Moderator

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

Zielgruppe

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

Programm



Dr. Bernd Renger
*Immediate Past Chair,
European QP Association*

Annex 1 Revision – the long and winding road



Fallstudie Oncotec - Aufbau und Einsatz einer Roboterlinie in der aseptischen Abfüllung
Dr. Matthias Beck, Oncotec | Uwe Harenberg, GESA

- Robotic filling – vom Design zur Produktion
- Anforderungen aus der Herstellung
- Weg zur Entscheidung für Roboter- Technologie und Begründung
- Werdegang der Anlage: Design – Produktion – Optimierung – Qualifizierung – Produktion
- Robotic filling - Isolator Konzept
- Erste Betriebserfahrungen & lessons learned



Fallstudie CSL Behring: Verschmelzung zweier Großprojekte am Standort Marburg
Markus Ries, CSL Behring

Das initiale Projekt „Neubau einer Basisfraktionierung zur Verarbeitung von Blutplasma“ beinhaltete auch Reserveflächen im Gebäudeneubau. Drei Jahre nach dem Start dieses 362 Millionen Euro Projektes wurde entschieden, diese Reserve in einem zusätzlichen Projekt zur Kapazitätserweiterung für ein wichtiges CSL Produkt einzusetzen. Gründe zur Verzahnung der beiden weiterhin eigenständigen Projekte:

- Minimierung von Schnittstellen in den Projekten
- Reibungsfreie Koordination der beteiligten Gewerke im Gebäude
- Standardisiertes Projektmanagement mittels gemeinsamen Projekt Management Office (PMO)
- Kongruente Ziele und Prioritäten durch gemeinsamen Sponsor
- Vermeidung von „Konkurrenzdenken“ durch ein gemeinsames Steering Committee



Fallstudie BioNTech IMFS: Kapazitätserweiterung der Zell- und Gentherapieproduktion
Dr. Jakob Weber, BioNTech IMFS

Die BioNTech IMFS (Innovative manufacturing services) reagiert auf die wachsende Nachfrage nach Zell- und Gentherapieprodukten durch den Bau eines neuen Gebäudes in Idar-Oberstein. Durch die Fertigstellung im Jahr 2020 können die Produktionskapazitäten deutlich erweitert, die Reinraumgröße verdoppelt sowie die Infrastruktur für Entwicklung und Qualitätskontrolle ausgebaut werden.

- Projektlayout, Technik
- Projektplanung und -abwicklung
- Transferstrategie und Konzepte zur Inbetriebnahme



Merck KGaA: Das neue Pharma Packaging Center in Darmstadt
Oliver Kärst, Merck

Das Pharma Packaging Center (PPC) wurde im Jahr 2019 in Betrieb genommen und die erste („goldene“) Packung wurde erfolgreich produziert. Jetzt verfügt der Pharmastandort von Merck in Darmstadt über ein *state-of-the-art* Verpackungsgebäude und ist sehr gut für die Zukunft gut aufgestellt.

- Die Vorgeschichte – warum Neubau?
- Von der Projektidee zum Basic Design: Planungsgrundlagen und Herausforderungen
- Realisierung und Inbetriebnahme
- Ein Blick in die Zukunft – welche Zukunftstechnologien werden bei Merck diskutiert?



GMP-Upgrade des Arzneimittelherstellbereichs am Universitätsklinikum Regensburg
Nikolaus Ferstl, Universitätsklinik Regensburg

- Ausgangssituation Herstellung, Technik
- Definition der GMP- bzw. Behördenanforderung
- Analyse der Schwachstellen Steril/nicht Steril, Hochwirksame Zytostatika, TPN's, etc.
- Definition der erforderlichen Maßnahmen und Vorgehensweise zur Umsetzung
- Anforderungen, Änderungen der Hygienezonen, Reinheitsklassen
- Anpassung Raumlayout, Raumlufttechnik, Erweiterung Monitoring



Aspekte der pharmazeutischen Qualitätssicherung im Rahmen von Umbau-/Neubauprojekten
Dr. Michael Jahnke, Octapharma

- Wieviel Qualitätssicherung verträgt / benötigt ein technisches Projekt?
- URS: sinnvolle Definition von qualitätsrelevanten vs. betriebswirtschaftlichen Anforderungen
- Umgang mit Änderungen im Projekt-Lebenszyklus
- Umgang mit Mängeln und Abweichungen im Projekt
- Rückverfolgbarkeit (Traceability) von Qualifizierungsaktivitäten im Projekt-Lebenszyklus
- Übergabe (Handover) von Projekten an die Routineproduktion

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 22. 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** und andere **Technik-Projekte** im Vordergrund.

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 kalt erzeugtes WFI, Druckluft und Inspektionsschwerpunkte 2019 angeht. Auch die Firma Octapharma zeigt anhand eines aktuellen Beispiels, wie WFI kalt mit Ozon als sanitisierendem Agens

hergestellt und gelagert werden kann.

Einen neuen Weg stellt der Ansatz der Firma F. Hoffmann-La Roche dar, wie man mit hochaktiven Substanzen in der Herstellung umgehen könnte. Statt in Isolatoren können Materialien kostengünstig und effizient in Single-Use Behältnissen gehandhabt werden. Die Firma Novartis dagegen stellt tiefgehende Veränderungen am Steril-Standort Stein vor.

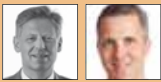
Moderator

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



Dr. Rolf Ratke, *AbbVie*
Ronan McGarvey, *AbbVie*

Case Study AbbVie: The new Biologics Site in Singapore



Aktuelle GMP-Forderungen an Pharmawasser/WFI & Medien

Klaus Feuerhelm, *Regierungspräsidium Tübingen*

- EU-GMP Annex 1 und WFI
 - Kaltherstellung von WFI
 - Filter in Wassersystemen
- WHO - PRODUCTION OF WATER FOR INJECTION BY MEANS OTHER THAN DISTILLATION
- Medien (Druckluft)
 - Beispiel – Sterilfiltration von Druckluft



Änderungen durch den EU-GMP Annex 1 (draft?) in der Technik

Klaus Feuerhelm, *Regierungspräsidium Tübingen*

- Inhalte zur visuellen Kontrolle
- Beispiele zu Inspektionen
 - Defektklassifizierung
 - Personalqualifizierung
- Ph.Eur. 5.17.2 Recommendations on testing of particulate contamination: visible particles
- EU-GMP Annex 1 und Dichtigkeitskontrolle



Erfahrungen mit Membrananlagen zur WFI Herstellung im Pharmabetrieb

Dr. Michael Jahnke, *Octapharma*

- WFI Erzeugeranlage und Layout
- Risikoanalyse (FMEA) zur Qualifizierung
- Risikoanalyse Ozon als sanitisierendes Agens (pharmatotoxikologische Relevanz)
- Qualifizierungsstrategie: Erzeugeranlage & Verteilnetz
- Probenahme Online / offline mikrobiologisches und chemisches Monitoring
- Fortlaufende Überwachung: Hygieneberichte
- Behördliche Akzeptanz und Inspektionserfahrung



Site Transformation Novartis Stein Steriles

Dr. Thomas Schwarz, *Novartis*

- Die Geschichte von Bau WST-303
- Neue Technologien und Prozesse durch Änderungen im Portfolio
 - Biologics: Dispensierung / Lagerung / WIP
 - Rapid Sterility Testing
 - Pre-Filled Syringes
 - Vertikal Integration
- Einschneidende Veränderung: Die prozessorientierte Organisation
- Kombinationsprodukte: Eine neue Produkt-Klasse
- Daten und Digitalisierung – Ein Ausblick in die Zukunft



Single Use Bulk Material Management versus End-of-the-Pipe Containment-Systeme

Dr. Rainer Nicolai, *F. Hoffmann-La Roche*

- Das Handling von Feststoff-Bulk-Material ist essentiell zur Einhaltung von Containment-Anforderungen. Single-Use-Technologien bieten hier eine sehr wirtschaftliche Möglichkeit, auf kostenintensive End-of-the-Pipe (sekundär) Containments zu verzichten. Möglichkeiten und Risiken werden aufgezeigt.
- Effiziente Containment-Systeme zur Handhabung von hochaktiven Substanzen
 - Umdenken bei der Bewirtschaftung von Feststoff-Bulk-Ware
 - Einführung von Single Use Technologie im Bereich chemischer Produktion



Case Study - The Connected Plant: Takeda Singen Vaccines Facility (Vortrag in englischer Sprache)

Alan Kelly, *Takeda*

- Takeda's Digital Journey
- Our aspiration for vaccines manufacturing at Singen Integrating Plant
- Operations to the End to End Supply Chain Data Driven Operations
- Linking Patient to Performance
- The challenges to consider on a Digital Journey

Zielsetzung

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

Hintergrund

Die zunehmende Vernetzung von Anlagen, Systemen und Menschen durch die Digitalisierung eröffnet der Pharma-Industrie neue Möglichkeiten. Den eigentlichen Vorteil erbringt Industrie 4.0 durch die Beschleunigung von Entscheidungs- und Anpassungsprozessen, wenn die täglich z.B. im Monitoring oder der Prozess-Überwachung erzeugten Daten dazu genutzt werden können.

Unterschieden wird in horizontale und vertikale Digitalisierung. Ersteres

beschreibt die Integration von Daten entlang des Lebenszyklus eines Arzneimittels, also die durchgängige Nutzung der Daten aus der Forschung, über die Entwicklung bis zur Fertigung im industriellen Maßstab. Dies verkürzt die Zeit bis zur Markteinführung und optimiert Forschungs- und Produktionsressourcen. Die vertikale Digitalisierung ist die Integration der Daten von unterschiedlichen Hierarchieebenen wie der Mess-Ebene, der Steuerung, der Prozessleitebene bis zur Produktionssteuerung und der Unternehmensplanung. Die Nutzung dieser Daten erlaubt Effizienzsteigerung und Kostensenkung, kann aber auch zur Verbesserung von Qualitätsgrößen genutzt werden.

Dennoch laufen viele Prozesse in der Pharma-Industrie nach wie vor analog ab, wie das Ausfüllen von Herstellprotokollen oder CAPA-Formularen. Aber immer mehr Betriebe stellen auf digitale Nutzung der Herstell- oder

Programm



Dr. Bernd Renger
*Immediate Past Chair,
European QP Association*

Annex 1 Revision – the long and winding road



Digitalisierung und die Auswirkungen auf die Pharma-Welt
Markus Turber, Intuity Media Lab

Die Pharmaindustrie verfügt über zahlreiche Schnittstellen zur Medizin, Medizintechnik und in die IT. Die fortschreitende Digitalisierung hat das Potential, die klassischen Rollen im Gesundheitswesen nachhaltig zu verändern. Welchen Platz werden die großen Digitalunternehmen durch ihr Datenmonopol im Gesundheitssektor einnehmen? Die heutigen Geschäftsmodelle und Anwendungen bedürfen daher einer kritischen Untersuchung und einer erneuten Einordnung im veränderten Kontext. Der Vortrag zeichnet eine Landkarte der Chancen und Herausforderungen und stellt Lösungsstrategien für die Transformation vor.



Personalisierte Pharmaproduktion: Artificial Intelligence, Modularisierung & Data Exploitation
Thomas Ort, IPA Fraunhofer

- Wie kann bei zukünftig kleiner werdenden Chargen das notwendige Prozesswissen generiert werden?
- Wie kann aus personalisierten Batches gelernt werden, um ein Prozessverständnis zu generieren?
- Welche Infrastruktur (Sensorik, Software) braucht es, um aus den Batches lernen zu können?
- Schließen der Wissenslücke bei personalisierter Pharmaproduktion



Fallstudie Vetter: Harmonisierung und Standardisierung einer Prüfsystem-Software im laufenden Betrieb
Klaus Storkebaum, Vetter Pharma-Fertigung

Im Rahmen eines IT-Projektes wurden unterschiedliche Unternehmensbereiche (Produktion/Labore und Development-Services) auf eine zentrale Plattform gehoben. Durch die technische Vereinheitlichung sind neue Möglichkeiten, wie die Vereinheitlichung von Prüfvorgaben, Zentralisierung der Datenspeicherung sowie des Usermanagements entstanden. Betroffene Bereiche sind in der Produktion die In-Prozesskontrollen, in den Laboren insbesondere die Werkstoffprüfungen.

- Harmonisierung der Software und der Datenspeicherung
 - Vereinheitlichung von Prüfvorgaben
 - Standardisierung von Datenspeicherung und Sicherung
 - Zentralisierung des Berechtigungswesens inkl. SOD
- Etablierung einer zentral/dezentralen Organisation über Produktion/Labore/F&E
- Harmonisierung und Weiterentwicklung von Formateilen



Die digitale GMP-Facility: von der Planung zum Betrieb
Nikolaus Ferstl, Universitätsklinik Regensburg

- Digitaler Wandel durch BIM (Building Information Modeling)
- Einsatz von CAFM-Systemen für den laufenden Betrieb (Computer Aided Facility Management)
- Zielgerichteter Einsatz der EDV- und Datenstrukturen
- Digitales Geschäftsmodell für Planen, Bauen und Betreiben
- Intelligent vernetzt zum Mehrwert bei CAFM-Prozessen



Digitalisierung & Vernetzung aus GMP-Inspektorensicht
Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

- Datenquellen, welche Daten fallen in welchen Formaten an?
- Welche Daten müssen bewertet werden? Definitionen und Risikoanalyse
- Welche Daten werden „nur archiviert“ oder sogar gelöscht?
- Kompatibilität und Durchgängigkeit der Systeme, die menschliche Schnittstelle
- Hybridsysteme und Medienbrüche
- Doppelte Buchführung bei zusätzlicher Papierdokumentation
- Auswertungen und Sekundärberichte: PQR
- *Single source of truth*, intelligente Daten



Manufacturing Execution Systems - Der papierlose Herstellungsbetrieb aus Sicht der Qualität
Dr. Peter Bosshard, F. Hoffmann-La Roche

- Vereinfachung dank wiederverwendbarer, modularer Standard Batch Rezepte
- Erhöhung der Prozessqualität durch Integration von Maschinensteuerung und elektronisch gesteuerte Arbeitsabläufe
- Inspektion-Sicherheit durch lückenlose Compliance und volle Nachvollziehbarkeit sämtlicher Produktionsdaten
- Verbesserung der Ressourcenplanung durch volle Transparenz der Produktionskennziffern
- Effiziente Qualitätssicherung dank Review by Exception und zeitnahen Interaktionsmöglichkeiten

Qualitätssysteme um. Manuelle Prozesse werden automatisiert, bereits etablierte digitale Systeme werden vernetzt. Beispiele sind 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, das die Fälschung von Arzneimitteln erschweren soll.

Neben technischen Fragestellungen, für die es meist schon etablierte Lösungen aus anderen Industrien gibt, stellt sich aber für die Pharma-Industrie die Frage, wie mit den anfallenden riesigen Datenmengen umgegangen werden soll. Neben Cyber-Security und Daten-Integrität stellen sich auch neue Fragen mit GMP-Hintergrund, wie z.B. ob negative Trends in Daten, die zur Information gewonnen werden, bei der Char-

genfreigabe berücksichtigt werden müssen.

Diskutieren Sie mit uns, wir zeigen Ihnen am 15 und 16. September aktuell etablierte, sich in der Einführung befindende oder zukünftige Beispiele.

Moderator

Dr. Johannes Krämer, *CSL Behring*

Zielgruppe

Zielgruppe dieser Konferenz sind Fach- und Führungskräfte aus Pharma- und der Zulieferbranche, die sich mit der Einführung, dem Betrieb oder der Pflege von digitalen Lösungen in der Produktion oder der Produktionsplanung befassen.

Programm



Dr. Rolf Ratke, *AbbVie*
Ronan McGarvey, *AbbVie*

Case Study AbbVie: The new Biologics Site in Singapore



Roboter in der Aseptischen Produktion: Anwendungsbeispiele
Jörg Zimmermann, *Vetter Pharma-Fertigung*

- Robotertechnik: Grundlagen
- Klassische Anwendungen in der aseptischen Produktion
- Innovative Ansätze für die Zukunft
- Ausblick in nicht-aseptische Prozesse:
 - Ansatzprozesse
 - Sekundärverpackung
 - Optische Kontrolle



Fernwartung & Maintenance 4.0 bei CSL Behring
Jens Laucht, *CSL Behring*

- Definition eines Security-Konzeptes
- Aufbau einer IT-Security-Infrastruktur für Produktionsanlagen
- Sicherer Fernzugriff für interne- und externe Mitarbeiter
- Schnelle und sichere Hilfe von Externen im Störfall
- Fernwartung 4.0 eingebettet in einem IT-Security-Konzept



Daten aus der Prozessautomatisierung nutzen: Wie Roche aus Prozessdaten Wissen erzeugt
Dr. Susanne Stocker, *Roche Diagnostics*



Digitalisierung und Daten im GMP-Umfeld
Klaus Feuerhelm, *Regierungspräsidium Tübingen*

- Daten aus der Herstellung
- Rohdaten und Digitalisierung
 - Was sind Rohdaten?
 - Kopien und Rohdaten
 - Speicherung von Rohdaten
- Datenlebenszyklus und Datenflüsse



Künstliche Intelligenz im GMP-Umfeld - Herausforderungen bei der Validierung von KI-basierten Systemen
André Schlierkamp, *Bayer*

- Autonomes Fahren, Chat Bots aber auch Bilderkennung sind Beispiele für den Einsatz von Künstlicher Intelligenz. Aber auch im Rahmen der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln gibt es eine Menge Potential. Von der Bilderkennung zur vollständigen Tablettenkontrolle bis hin zur Qualitätsvorhersage auf Basis von Prozessdaten (*Predictive Quality*) sind Anwendungsfälle bereits realisiert oder denkbar.
- Wie passt dies in unsere Welt der Validierung computergestützter Systeme?
 - Der aktuelle Validierungsansatz geht von Systemen aus, die einmal entwickelt, getestet und anschließend betrieben werden. Jede Änderung erfolgt über ein Change Control. Selbstlernende Algorithmen, z.B. künstliche Neuronale Netze, verändern sich jedoch stetig. Was bedeutet dies für die Validierung von Computergestützten Systemen?



IT Infrastruktur auf dem Weg zu 4.0
Dr. Georg Schwarz, *gempex*

Objective

- You will get a deeper understanding what European inspectors expect from pharmaceutical companies in regard to Data Integrity and how they deal with Data Integrity issues during inspections
- You will learn how to prepare your company for a 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 suppliers' responsibilities in Data Integrity compliance

Background

Even though Data Integrity has been one of the basic GMP principles for years, multiple Data Integrity citations have been reported by FDA and European inspectors during the last five years. Many US Warning Letters and EU Non-Compliance Reports deal with serious Data Integrity violations. Data Integrity questions have been and will continue to 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 suppliers' experience.

Programme



Dr. Bernd Renger
*Immediate Past Chair,
European QP Association*

Annex 1 Revision – the long and winding road



Data Integrity from an Inspector's Point of View
Maria Kladi, National Organization for Medicines, Greece

- Data integrity and Good Documentation Practice
- Principles of Data Integrity
- WHO/FDA/MHRA Data Integrity Guidances
- Examples of Data Integrity issues



Data Integrity by Design
Stefan Schöttle, Roche Diagnostics

- Systems, Processes, Organizations
- Data Lifecycle based measures
- Best practice (dos and don'ts)
- Challenges today
- Available and emerging technologies



DI as topic of GMP-inspections; an inspector's view
Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster

- Specific documents requested during preparation of an inspection
- How DI is addressed in the Quality Management resp. Data Governance system
- What is the company-specific definition of data (GxP-Data)?
- Specific activities during implementation / operation of computerized GxP systems (risk management, validation approach, backup, archiving, rolls and responsibilities)
- Data Flow in manufacturing and quality control
- Ensuring Compliance with regard to DI at service provider and contract manufacturers / labs
- Inspection findings



Case Study: A risk based approach for systematic DI-assessments and -mitigation
Hannah Greiner, Epista Life Science

- How to get started with DI gap assessments
- How to set up a systematic DI assessment approach
- How to document DI assessments
- How to identify high risk DI gaps that need immediate mitigation
- How to define a risk-based mitigation strategy
- Experiences with this risk based approach during a CS inspection by Austrian Authorities (AGES)



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 Compliance Improvement: A Combined Approach to Mitigation
Matthias Runge | Dirk Denecke, Bayer

- Challenges of a gap-based approach to ensure data integrity for a large number of computerized systems
- Ensuring data integrity with a general set of mitigation measures
- General mitigation measures combined with gap-based approach
- Practical experiences

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



Dr. Rolf Ratke, *AbbVie*
Ronan McGarvey, *AbbVie*

Case Study AbbVie: The new Biologics Site in Singapore



Data Integrity implementation at Curium
Dr. Ruud van Stigt, *Curium*

- Intro Curium, the Nuclear Medicine company
- Direct Cause for follow up the program
- Why are we doing this
- Remediation plan
- What is next, where are we standing



Practical applications of Data Integrity and Audit Trail Review
Sinéad Cowman, *Lonza*

- With the intro of the Data Integrity guidelines and the focus on the data management and security, the audit trail has become a primary focus of inspections. Understanding your Audit trail and the ability to review the data contained in it is now essential to compliance.
- Recommendations in understanding the audit trail functionality and approaches for validation.
 - Importance of details of user requirements and user acceptance testing of audit trail functionality
 - Review of the audit trail: System review vs Data review & Event logs vs. audit logs
 - Identify and avoid typical pitfalls



Practical Examples found and case studies on how to challenge DI potential issues
Swa Vandeweyer, *Formerly Janssen Pharmaceutica*

- Introduction and real life examples
- Practical challenges on potential DI issues in Production, Calibration, Quality Organisation



Data Integrity in the interaction between business departments and IT as service provider
Thomas Wibbeling, *Miltenyi Biotec*

- Aspects of Data Integrity and their translation into "tangible" requirements
- Data Integrity and its implementation in SLAs between business units and IT
- IT strategy as a provider of shared services for the regulated environment



Data integrity from engineering to operations based on Comos DDMS at Boehringer Ingelheim
Günther Kurta, *Boehringer Ingelheim*

- How to validate a complex engineering tool landscape according to EU GMP Annex 11 and 15
- Change management (working layer technique)
- Assisted engineering document and data management (e.g. object-oriented engineering templates, IEC document classification, flexible unique tags)
- Approval workflows and electronic signature (CFR 21 Part 11)
- Electronic plant documentation (incl. fulltext search, redlining)
- Plant maintenance interface
- Future scenarios (brownfield enablement, scanning solution, intelligent P&ID)



Data Integrity and Process Validation: a virtuous circle
Yves Samson, *ECA Data Integrity & IT Compliance Interest Group*

- How much data are needed?
- Understanding the process
- Reporting validation
- Securing data integrity

Objectives

Reasons to attend this conference:

- You will be informed on new technological developments in sterile / aseptic manufacturing
- You will learn how current GMP and production requirements have to be implemented technologically in sterile manufacturing
- 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 manufacturing, 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 manufacturing.

Moderator

Gert Moelgaard, *ECA Validation Interest Group*
 Jörg Zimmermann, *Vetter Pharma-Fertigung*

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



Dr. Bernd Renger
*Immediate Past Chair,
 European QP Association*

Annex 1 Revision – the long and winding road



The evolution of Aseptic Technologies
Dr. Friedrich Haefe, *formerly Boehringer Ingelheim Pharma*

- Technological trends in the development of biotechnology APIs
- Galenic challenges
- Technical trends in API production and production of finished dosage forms
- Regulations – do they make it harder or easier?



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.

- **B+S Multi Dosing System - 3 in 1**
 Bausch + Ströbel
- **Collaborative robots**
 Steriline
- **Isolator Technology & RTP Transfer System**
 Metall + Plastic | Castus



Challenges in manufacturing high value lyophilized oncologics - a case study
Fabio Gentilini, *BSP Pharmaceuticals*

- BSP's requirements for a flexible CMO sterile suite with space constrains for high value oncological products containing solvents under isolation technology
- Suppliers provided solutions including:
 - Reduced foot-print equipment
 - Innovative loading/unloading system (including cold shelf loading)
 - PAT tools (including nucleation)



Case Study: Cycle Development & Validation of automated AHP decontamination processes for cleanrooms
Dr Markus Lesch, *Vetter Pharma-Fertigung*

- Design of decontamination system & cleanroom
- Optimization of aerosolized amount of H₂O₂
- Selection of positions to be challenged with indicators
- Optimization of relative humidity
- Optimization of decontamination time
- Value of chemical indicators for validation of AHP processes



From design to construction of a new integrated fill & finish facility – combination of proven and new technologies
Dr. Gabriele Sabine Roidl, *Lonza*

- Installation of a new drug production line
- Using modern and innovative technologies
- Vial filling line with isolator technology and 2 lyophilizers



EirGen Pharma – How state-of-the-art fill & finish equipment flexibility supports CMO business
Dermot O'Riordan, *EirGen*

- Possibilities and challenges when processing various RTU packaging components
- Challenges of filling non- to high-potent products
- Flexibility in aseptic filling processes
- Challenges of manufacturing different products with different batch sizes

Objectives

Reasons to attend this conference:

- You will be informed on the current status of EU Annex 1 revision
- You will learn how current GMP and production requirements have to be implemented in sterile manufacture
- You will get case studies from pharmaceutical companies

Background

EU GMP Annex 1 on sterile medicinal products is currently under revision. A first public draft from 2017 was intensively discussed. What are the consequences of this discussion and what are the next steps to a final document will be explained in this conference.

Moderator

Gert Moelgaard, *ECA Validation Interest Group*
 Jörg Zimmermann, *Vetter Pharma-Fertigung*

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 regulations in their daily practice. It particularly addresses the departments:

- Production
- Quality assurance
- Engineering / Technology

Programme



Dr. Rolf Ratke, *AbbVie*
 Ronan McGarvey, *AbbVie*

Case Study AbbVie: The new Biologics Site in Singapore



Status of Annex 1 revision?
 Dr. Beate Reutter, *Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein, Kiel, Germany*



Environmental Monitoring in Modern Biopharmaceutical DP Facilities – A Proposal for a Harmonized Risk Based Approach for Selecting Monitoring Points and Defining Monitoring Plans
 Patrice Wery, *GSK Vaccines*

- What about Biophorum, the group working on this Risk Assessment?
- Why do we need a harmonized Risk Assessment tool?
- Explanation of the tool in a step by step approach
- First feed-back of authorities
- A practical example to illustrate how it works



Case Study: Media Fill Design for aseptic Blow Fill Seal Filling
 Dr. Martin Haerer, *Rommelag CMO*

- General Media fill concept
- Bracketing concept
- Intervention procedure
- Operator involvement
- Evaluation



Single Use Bioreactor Platform(SUB) for Microbial Fermentation in a GMP manufacturing facility
 Dr. Sofia Venceslau, *Genibet*

- Benefits for GMP production
- Broaden the use of SUBs to expand bacteria and yeast cells
- Main faced challenges



Challenges and Opportunities of Aseptic Manufacturing Process Transfers
 Dr. Martin Schwab, *Vetter Pharma-Fertigung*

- Manufacturing Process Transfers / Clean Room Transfers: Background, Drivers, Characteristics
- Technology Transfer: Like for like, process optimization, gap- and risk-analysis, challenges
- Lessons learned and outlook



Areas of focus for Auditors of Sterile Operations
 Hesham Elrayes, *B.Braun*

- Areas to be focused
 - APRs (PQRs)...
 - BRs
 - Deviations/Investigations
 - Training
 - Complaints
 - Adverse Events – Signal Detection
- What should I spend some time looking at here...?
 - Batches Manufactured
 - Analytical Data & Trend Analysis
 - Qualification status of equipment
 - Quality Agreements
 - Sterilization cycles
 - Environmental Monitoring
- Assessment tools to focus on key process and environmental elements relative to audit aseptic Lyophilization process

Objectives

This conference provides an overview of the concepts of continuous processing and its level of adoption in the biopharmaceutical industry. Besides technological challenges, GMP questions related to continuous processing will be discussed.

Background

Continuous processing could be the next step for process intensification in the evolution of biopharmaceuticals. The biopharmaceutical industry is facing several challenges due to an increasing number of biosimilars and multiple therapies targeting the same indication which increases the costs but also reduces the required batch sizes. In addition, the expression levels for monoclonal antibodies could be increased by one order of magnitude which shifts the bottleneck further downstream, requiring an intensified operation in downstream processing.

Today's standard batch manufacturing is comprised of a cascade of processes where the product is routed through one unit operation at a time and is collected in hold containers in between. This can limit both facility utilization and productivity.

Integrated processing on the other hand includes the use of continuous

unit operations where product moves through a series of unit operations without interruption. This design allows reducing the size of unit operations which translates into buffer, resin and consumable savings. Further advantages of continuous manufacturing are seen in unprecedented control over product quality, better agility and flexibility as well as reduced risks of scale-up through smaller equipment and facilities.

Several pharmaceutical companies have shown successful examples for both fully integrated and hybrid processing platforms and first steps towards regulatory approval have been taken. However, the decision for continuous processing has to be made on a case-to-case basis. It is recommended to perform risk assessments for the platform, the connections and the automation to meet the GMP requirements.

Moderator

Prof. Dr. Regine Eibl, *Zürcher University of Applied Science*

Target Audience

This conference is directed at executives from development, engineering, production and QA responsible for the implementation of continuous biomanufacturing.

Programme



Dr. Bernd Renger
Immediate Past Chair,
European QP Association

Annex 1 Revision – the long and winding road



Technological overview: Single-use technologies for intensified and continuous bioprocesses (USP & DSP)
Prof. Dr. Regine Eibl, *Zürcher University of Applied Science*

- Continuous USP
 - High cell density and large volume cell banks
 - N-1 perfusion
 - Production in perfusion mode
 - Clarification
- Continuous DSP
 - Bind-elute chromatography
 - Virus inactivation
 - Flow-through chromatography
 - Virus filtration
 - Final ultra- and diafiltration



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.

- N.N.
- N.N.



Continuous Biomanufacturing - a GMP inspector's view
Dr. Daniel Müller, *Local GMP Authority of Baden-Württemberg*

- Regulatory guidance
- General requirements
- Application of single-use systems
- Control & validation strategy
- Challenges and discussion points



Case Study Biosana: Continuous Manufacturing of bio-similar antibodies: a small company's journey to phase 1 clinical studies

Maarten Pennings, *BiosanaPharma*

In 2018 the first clinical study was performed with a Mab that was manufactured with a continuous process from bioreactor to bulk drug substance. In this talk an overview of the purification process, a number of design aspects, automation control and virus safety will be presented.

- Conversion to a fully continuous manufacturing process and run for weeks under GMP to produce Clinical Trial Material
- Design choices in the frequency of exchanging single use components impact manufacturability
- Challenges in downscaling to an appropriate model for viral clearance validation were addressed



Development of an integrated continuous downstream process for a monoclonal antibody production
N.N., N.N.



Case Study Bayer: Continuous Downstream Processing for manufacturing of protein therapeutics

Dr. Felix Oehme, *Bayer*

- Challenges and benefits of continuous manufacturing for biologics
- Case study: Comparison of process parameters and product quality in batch and continuous manufacturing
- Control strategy and regulatory aspects

Objectives

This is why you will benefit from attending this conference:

- Case studies from various pharmaceutical companies will deal with the implementation, qualification and operation of Isolator and RABS 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 Barrier Systems
- 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



Dr. Rolf Ratke, *AbbVie*
Ronan McGarvey, *AbbVie*

Case Study AbbVie: The new Biologics Site in Singapore



Grey Field Project for Production of Large Scale Bacterial antigen in an Aseptic Environment

Udara Yapa, *MSD Animal Health Danube Biotech*

- Planning, execution, commissioning and qualification and the technologies behind the vision
- Details of the Bacterial Antigen Production Line
- Challenges/complications and the complexity of the project
- Aseptic technology related to isolators will be discussed along with the single use connectors used in the process to maintain the containment of the project



Aseptic processing and filling of a viral vector for gene and cell therapy

Leslie Southam, *Oxford Biomedica*

- An integrated solution of a state of the art small batch filler in a barrier system, designed to fit a biological production process: Freeze/thaw and time restrictions of the product lead to a special line layout where formulation and filling are combined in one barrier system
- Application of No-touch-transfer (NTT): An alternative methodology to introduce pre-sterilized product containers into the Grade A environment without in process disinfection steps
- Aseptic Containment Approach: Requirements on containment driven by cross contamination control are combined with requirements for aseptic filling and viral containment



Barrier Systems and Annex 1: GMP inspectors's point of view

Dr. Daniel Müller, *Local GMP Authority of Baden-Württemberg*

- Most important changes of Annex 1 – an update
- Regulatory comparison of Annex 1 version 2018 and new / intended Annex 1
- GMP inspector's comments on new / intended requirements for barriers



New-Designed Isolator for Aseptic Filling

Quentin Majeau, *Hydro-Fill*

- Isolators : Overview
- Disposable Isolator to a Virtual-wall Isolator
- Virtual wall Isolator : containment or Class A operation
- Virtual wall Isolator : Integration on a disposable filling line



Vaccines for the World - Insights into Design and Execution of a BSL2 Fill-Finish Facility

Rutger Vandiest, *Bavarian Nordic*
Mark Miller, *IPS*

- The fill & finish operations for viral vaccines: specific attributes to facility and equipment
- Design, construction and qualification of their new fill & finish facility in Denmark
- Filling and lyophilization of live vaccines in a BSL2 environment
- Dedicated capacity for CDMO services



Writing User Requirement Specifications (URS) for Isolator projects

Dr. Timo Krebsbach, *HHAC Labor Dr. Heusler*

- The URS should define clearly and precisely, what the user wants the equipment to do in terms of performance characteristics, product quality metrics, and production yields. It should also define any nonfunctional requirements, constraints, and deliverables that need to be supplied with the system.
- The presentation shows the lesson learned from the view of a customer.
- In the future topics like automation and digitalization need more attention from the very beginning

Objectives

A new ECA guideline on Integrated Qualification and Validation enables pharmaceutical companies and suppliers of pharmaceutical equipment and systems to cooperate more cost-effective than the traditional pharmaceutical approach to qualification. The guide is developed by a pharmaceutical companies and suppliers based on practical experience and document examples from many international commissioning and qualification projects.

The conference will give pharmaceutical professionals and suppliers of equipment, systems and engineering to the pharmaceutical industry will get an overview of the "Integrated Qualification & Validation" approach and the templates and examples for use in projects in the future. The conference includes experiences from both pharmaceutical customer, suppliers and engineering & consulting companies

- Cost-effective project cooperation models and templates
- Critical Aspects of manufacturing systems
- Good Engineering Practice and its influence to leverage qualification activities
- Cost-effective cooperation between suppliers and their pharmaceutical customers

Background

For pharmaceutical companies and suppliers to the pharmaceutical industry a good partnership on Testing, Qualification and Validation is increasingly important.

Project time and cost can be saved if the pharmaceutical requirements on Good Engineering Practices, Qualification and Validation are well known. Therefore ECA has developed a Good Practice Guide for "Integrated Qualification & Validation" - a guide to effective qualification based on Customer-Supplier partnership.

The guide has been developed in partnership between pharmaceutical companies and suppliers of equipment, systems and engineering to the pharmaceutical industry. The first draft was made public at a conference in Berlin in September 2018 with participation from both European regulators and US FDA.

Qualification and validation have been mandatory activities for many years in the pharmaceutical industry. But new international regulations based on quality risk management principles can enable a better and more cost-effective approach to design, testing and documentation of supplier activities - in partnership with pharmaceutical customers.

Additional Benefit

You will get a free copy of the ECA Good Practice Guide: "Integrated Qualification and Validation – A guide to cost effective qualification based on Customer--Supplier Partnership".

Moderator

Gert Moelgaard, *ECA Validation Interest Group*

Target Audience

Managers from the pharmaceutical industry and especially their suppliers of pharmaceutical equipment and services who

- may be influenced by the Annex 15 revision and FDA Process Validation Guidance regarding Qualification/Verification and Process Validation activities and
- want to see how an integrated approach to qualification and validation can enable successful fast-track projects.

Programme



Dr. Bernd Renger
*Immediate Past Chair,
European QP Association*

Annex 1 Revision – the long and winding road



Future qualification and validation involves suppliers
Gert Moelgaard, *ECA Validation Interest Group*

Pharmaceutical facility projects can save significant time and cost with good cooperation between customers and suppliers. Examples from USA, Europe and China demonstrates that there is a lot to win, compared with what most companies does today. ECA's new Good Practice Guide on Integrated Qualification and Validation is a useful tool that you should consider.



An effort to build smarter: Transforming Novo Nordisk's qualification and validation concept to focus on GEP and supplier collaboration
Peter Larsson, *Novo Nordisk*

Novo Nordisk has recently implemented a new global approach to qualification and validation based on quality risk management principles including focus on GEP and supplier collaboration. The presentation will outline the change and share experience from the transformation, especially regarding the cooperation with suppliers on qualification activities.



GEP for Suppliers – A Prerequisite for Fast Track Qualification projects?
Ralf Gengenbach, *gempex*

Good Engineering Practice (GEP) is an important part of successful qualification projects today and even more in the future. Suppliers of pharmaceutical equipment and systems need to understand the GEP principles, guidelines and requirements to ensure cost-effective and GMP compliant qualification projects.



Using ECA's Modern Qualification Guide as a pharmaceutical customer
Eva-Maria Baumgartner, *Syntacoll*

Syntacoll has developed a cost-effective approach to qualification and validation together with their suppliers. They are using a cost-effective approach based on categories of equipment which is a benefit during qualification. The presentation will share the customer perspective on expectation from their suppliers and an integrated approach to qualification and validation.



Customer-Supplier Cooperation: A project example from Merck Healthcare KGaA
Holger Frey, *Merck*

Merck has good experience of cooperation with suppliers on the commissioning and qualification in recent projects. The success formula builds on building a close cooperation with the suppliers in a pharmaceutical project and the learnings from this can be an inspiration for other companies.

Panel Discussion

Gert Moelgaard, *ECA Validation Interest Group*
Ralf Gengenbach, *gempex*
Holger Frey, *Merck*
Peter Larsson, *Novo Nordisk*
Eva-Maria Baumgartner, *Syntacoll*

Pharma-Kongress App



Laden Sie sich die Pharma-Kongress App herunter und nutzen Sie die zahlreichen Funktionen. Bitte beachten Sie, dass einige der Funktionen eine Internet-Verbindung erfordern.

Programm

Rufen Sie detaillierte Informationen zu jedem Programm auf und erstellen Sie Ihre persönliche Agenda mit Referenten und Vorträgen, an denen Sie interessiert sind. Für das Herunterladen der Vorträge benötigen Sie einmalig eine Internet-Verbindung.

Referenten

Sie sind neugierig auf die Hauptredner? In der App finden Sie die Details! Schauen Sie sich die Referenten an und erfahren Sie mehr über ihre Sessions und deren Themeninhalte.

Austeller, Partner & Sponsoren

Erfahren Sie mehr über die knapp 90 Aussteller der PharmaTechnica und die Sponsoren des Pharma-Kongress 2020.

Benachrichtigungen

Dank der Push-Up Nachrichten verpassen Sie nichts! Erhalten Sie immer die aktuellsten News und Updates zur Veranstaltung direkt auf Ihrem Smartphone oder Tablet (erfordert Internet-Verbindung).

Feedback zu Vorträgen und Referenten

Hat Ihnen ein Vortrag oder Referent besonders gut gefallen? Dann bewerten Sie ihn gleich in der Event-App! Nur so können wir beurteilen, welche Themen & andere Aspekte des Kongresses für Sie besonders interessant waren.

Umfragen

Sagen Sie uns Ihre Meinung zum Pharma-Kongress 2020. Ihr Feedback hilft uns, zukünftige Veranstaltungen besser zu machen (erfordert Internet-Verbindung).

Die **Pharma-Kongress 2020 App** kann ab Ende Januar 2020 entweder über den nebenstehenden QR Code geladen werden oder über "PharmaEvents" im Apple / Google Play Store.



Gewinnspiel

Wie in den Vorjahren gibt es auch dieses Jahr wieder ein Gewinnspiel. Und wieder werden unter den Kongress-Teilnehmern und den Besuchern der Fachmesse PharmaTechnica viele attraktive Preise verlost. Machen Sie also mit – es lohnt sich! Alles was Sie tun müssen, ist sich auf unserem Gewinnpass den Besuch bei 10 Ausstellern mit Stempel und Unterschrift bestätigen zu lassen. Den Gewinnpass erhalten Sie bei der Registrierung. Der/die Gewinner/in wird nach dem Kongress gezogen und schriftlich benachrichtigt.

Live Demos


Die 2014 erstmalig bei einigen Konferenzen integrierten Live Demos haben den Pharma-Kongress noch praxisnaher gemacht. Ziel dieser Demos ist es, Technik nicht nur in den Konferenzen vorzustellen, sondern sie wirklich erlebbar werden zu lassen. Deshalb finden dieses Jahr neben den Live Demos als Teil einzelner Konferenzen auch weitere "freie" Demos in den Pausen statt. Verschaffen Sie sich im Gesamtzeitplan auf den folgenden Seiten einen Überblick über alle Präsentationen und lassen Sie sich von den führenden Unternehmen ihre neuesten Produkte, Services und Dienstleistungen direkt erläutern.






Live Demos




Programm

Uhrzeit	22. Pharmatechnik-Konferenz Bau- und Umbauprojekte	Digitalisierung und Vernetzung im GMP-Betrieb	ECA – Data Integrity
9:00 Uhr	 <p>Annex 1 Revision – the Dr. Bernd Renger, Immediate Past Chair</p>		
9:15 Uhr			
9:30 Uhr			
9:45 Uhr			
10:00 Uhr	Pause		
10:15 Uhr	Pause		
10:30 Uhr	Fallstudie Oncotec - Aufbau und Einsatz einer Roboterlinie in der aseptischen Abfüllung <i>Dr. Matthias Beck, Oncotec</i> <i>Uwe Harenberg, GESA</i>	Digitalisierung und die Auswirkungen auf die Pharma-Welt <i>Markus Turber, Intuity Media Lab</i>	Data Integrity from an Inspector's Point of View <i>Maria Kladi, National Organization for Medicines, Greece</i>
10:45 Uhr			
11:00 Uhr	Fallstudie CSL Behring: Verschmelzung zweier Großprojekte am Standort Marburg <i>Markus Ries, CSL Behring</i>	Personalisierte Pharmaproduktion: Artificial Intelligence, Modularisierung & Data Exploitation <i>Thomas Ort, IPA Fraunhofer</i>	Data Integrity by Design <i>Stefan Schöttle, Roche Diagnostics</i>
11:15 Uhr			
11:30 Uhr			
11:45 Uhr	Mittagspause		
12:00 Uhr	Mittagspause		
12:15 Uhr	Virtuelle 3D-Einbausimulation und 3D-Kollisions		
12:30 Uhr	Aerosol Alcohol Applicat		
12:45 Uhr	Leak testing during production of sir		
13:00 Uhr	Prozessindustrie 4.0		
13:15 Uhr	Live Derouging mit BERA-DE NT und D		
13:30 Uhr	Fallstudie BioNTech IMFS: Kapazitätserweiterung der Zell- und Gentherapieproduktion <i>Dr. Jakob Weber, BioNTech IMFS</i>	Fallstudie Vetter: Harmonisierung und Standardisie- rung einer Prüfsystem Software im laufenden Betrieb <i>Klaus Storkebaum, Vetter Pharma-Fertigung</i>	DI as topic of GMP-inspections; an inspector's view <i>Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster</i>
13:45 Uhr			
14:00 Uhr	Merck KGaA : Das neue Pharma Packaging Center in Darmstadt <i>Oliver Kärst, Merck</i>	Die digitale GMP-Facility: von der Planung zum Betrieb <i>Nikolaus Ferstl, Universitätsklinik Regensburg</i>	Case Study - A risk based approach for systematic DI-assessments and -mitigation <i>Hannah Greiner, Epista Life Science</i>
14:15 Uhr			
14:30 Uhr			
14:45 Uhr	Pause		
15:00 Uhr	Break		
15:15 Uhr	DPTE Transfer Trolley, the mobile transfer platform f		
15:30 Uhr	High pressure washing in the pha		
15:45 Uhr	GMP-Upgrade des Arzneimittelherstellbereichs am Universitätsklinikum Regensburg <i>Nikolaus Ferstl, Universitätsklinik Regensburg</i>	Digitalisierung & Vernetzung aus GMP-Inspektorensicht <i>Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster</i>	Requirements for Operating Computerized Systems and Data Management <i>Dr. Philip Hörsch, Vetter Pharma Fertigung</i>
16:00 Uhr			
16:15 Uhr	Aspekte der pharmazeutischen Qualitätssicherung im Rahmen von Umbau-/Neubauprojekten <i>Dr. Michael Jahnke, Octapharma</i>	Manufacturing Execution Systems - Der papierlose Herstellungsbetrieb aus Sicht der Qualität <i>Dr. Peter Bosshard, F. Hoffmann-La Roche</i>	Data Integrity Compliance Improvement: A Combined Approach to Mitigation <i>Matthias Runge, Bayer</i> <i>Dirk Denecke, Bayer</i>
16:30 Uhr			
16:45 Uhr			
17:00 Uhr	Diskussion	Diskussion	Discussion
17:15 Uhr			
17:30 Uhr	Diskussion	Diskussion	Discussion
17:45 Uhr			
18:00 Uhr	Social Event für Kongress-Teilne		

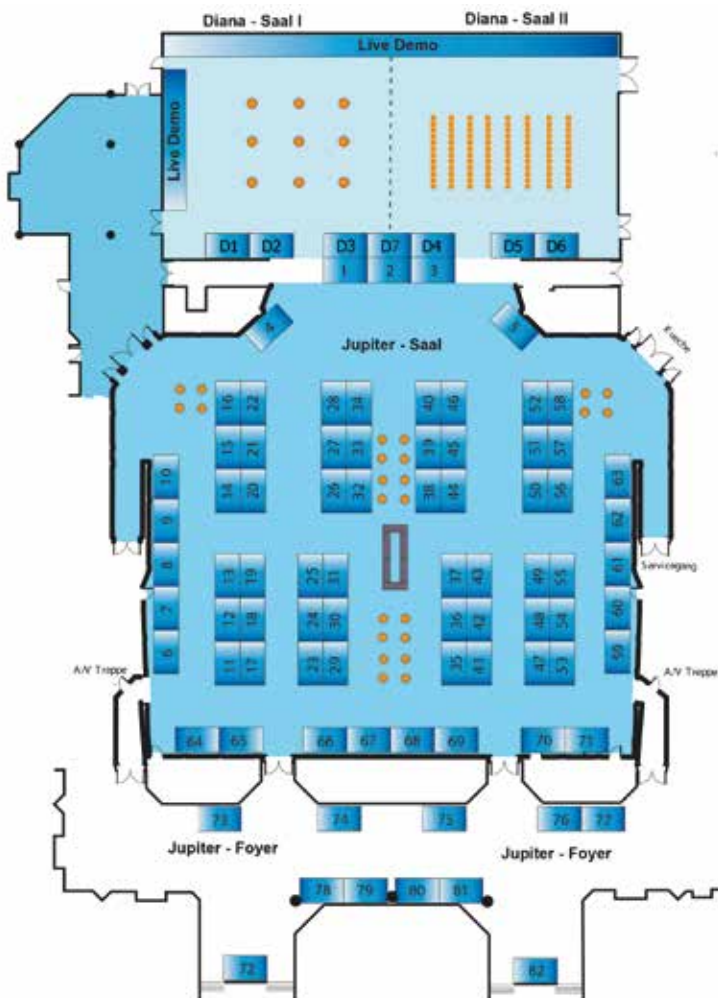















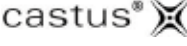















ECA – Current Aseptic Technologies	ECA – Continuous Bioprocessing	ECA – Integrated Qualification with Suppliers	Uhrzeit	
<p>long and winding road <i>, European Qualified Person Association</i></p>			9:00 Uhr	
			9:15 Uhr	
			9:30 Uhr	
			9:45 Uhr	
Break			10:00 Uhr	
			10:15 Uhr	
The evolution of Aseptic Technologies <i>Dr. Friedrich Haefele, formerly Boehringer Ingelheim</i>	Technological overview: Single-use technologies for intensified and continuous bioprocesses (USP & DSP) <i>Prof Dr Regine Eibl, Zürcher University of Applied Science</i>	Future qualification and validation involves suppliers <i>Gert Moelgaard, ECA Validation Group</i>	10:30 Uhr	
			10:45 Uhr	
			11:00 Uhr	
Challenges in manufacturing high value lyophilized oncologics - a case study <i>Fabio Gentilini, BSP Pharmaceuticals</i>	Intensified Downstream Processing through Continuous Manufacture <i>Pall Biotech</i>	 GEP for Suppliers – A Prerequisite for Fast Track Qualification projects? <i>Ralf Gengenbach, gempex</i>	11:15 Uhr	
			11:30 Uhr	
			11:45 Uhr	
Lunch Break			12:00 Uhr	
Inspektion von Maschinen und Anlagen – MehrTec			12:15 Uhr	
Isolator demonstration – Steris			12:30 Uhr	
Single use equipment – Lippok & Wolf			12:45 Uhr	
			13:00 Uhr	
D - CONEXO – GEMÜ			13:15 Uhr	
Reinigungs- und Sterilisationsprozesse mit BERA-GC HC – Beratherm			13:30 Uhr	
From design to construction of a new integrated fill&finish facility – combination of proven and new technologies <i>Dr. Gabriele Sabine Roidl, Lonza</i>	Continuous Biomanufacturing - a GMP inspector's view <i>Dr. Daniel Müller, Local GMP Authority of Baden-Württemberg</i>	Customer-Supplier Cooperation: A project example from Merck Healthcare KGaA <i>Holger Frey, Merck</i>	13:30 Uhr	
B+S Multi Dosing System - 3 in 1! <i>Bausch + Ströbel</i>		An effort to build smarter: Transforming Novo Nordisk's qualification and validation concept to focus on GEP and supplier collaboration <i>Peter Larsson, Novo Nordisk</i>	13:45 Uhr	
Single-Use Technology in Aseptic Processing <i>Merck</i>			14:00 Uhr	
Isolator Technology & RTP Transfer Systems <i>Metall + Plastic Castus</i>			14:15 Uhr	
N.N. <i>MK Versuchsanlagen</i>	Break		14:30 Uhr	
Smart use with all DPTE Beta solutions – Getinge			15:00 Uhr	
			15:15 Uhr	
Pharma environment – IWT Techniplast			15:30 Uhr	
Case Study: Cycle Development & Validation of automated AHP decontamination processes for cleanrooms <i>Dr. Markus Lesch, Vetter Pharma-Fertigung</i>	Case Study Biosana: Continuous Manufacturing of biosimilar antibodies: a small company's journey to phase 1 clinical studies <i>Maarten Pennings, Biosana</i>	Using ECA's Modern Qualification Guide as a pharmaceutical customer <i>Eva-Maria Baumgartner, Syntacoll</i>	15:45 Uhr	
			16:00 Uhr	
			16:15 Uhr	
EirGen Pharma – How state-of-the-art fill & finish equipment flexibility supports CMO business <i>Dermot O'Riordan, EirGen</i>	Case Study Bayer: Continuous Downstream Processing for manufacturing of protein therapeutics <i>Dr. Felix Oehme, Bayer</i>	Panel Discussion	16:30 Uhr	
			16:45 Uhr	
			17:00 Uhr	
			17:15 Uhr	
Discussion	Discussion		17:30 Uhr	
Sponsoren, Referenten und Aussteller			18:00 Uhr	



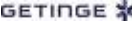





































Uhrzeit	22. Pharmatechnik-Konferenz Technologie-Projekte	Digitalisierung und Vernetzung im GMP-Betrieb	ECA – Data Integrity
9:00 Uhr	 Key Note Case Study AbbVie: The new... <i>Dr. Rolf Ratke, Abbvie R...</i>		
9:15 Uhr			
9:30 Uhr			
9:45 Uhr	Pause		
10:00 Uhr	Pause		
10:15 Uhr	Aktuelle GMP-Forderungen an Pharmawasser/WFI & Medien <i>Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen</i>	Roboter in der Aseptischen Produktion: Anwendungsbeispiele <i>Jörg Zimmermann, Vetter Pharma Fertigung</i>	Data Integrity implementation at... <i>Dr. Ruud van Stigt, Curium</i>
10:30 Uhr			
10:45 Uhr	Änderungen durch den EU-GMP Annex 1 (draft?) in der Technik <i>Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen</i>	Fernwartung & Maintenance 4.0 bei CSL Behring <i>Jens Laucht, CSL Behring</i>	Practical applications of Data Inte... <i>Sinéad Cowman, Lonza</i>
11:00 Uhr			
11:15 Uhr	Mittagspause		
11:30 Uhr	Mittagspause		
11:45 Uhr	Mittagspause		
12:00 Uhr	Mittagspause		
12:15 Uhr	Autoklavenvalidierung/-qualif...		
12:30 Uhr	Experience a new generation o...		
12:45 Uhr	Stimmt der Druck im Tank? – E...		
13:00 Uhr	Erfahrungen mit Membrananlagen zur WFI Herstellung im Pharmabetrieb <i>Dr. Michael Jahnke, Octapharma</i>	Daten aus der Prozessautomatisierung nutzen: Wie Roche aus Prozessdaten Wissen erzeugt <i>Dr. Susanne Stocker, Roche Diagnostics</i>	Practical Examples found and cas... DI potential issues <i>Swa Vandeweyer, formerly Janssen Pha...</i>
13:15 Uhr			
13:30 Uhr	Site Transformation Novartis Stein Steriles <i>Dr. Thomas Schwarz, Novartis</i>	Digitalisierung und Daten im GMP-Umfeld <i>Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen</i>	Data Integrity in the interaction b... and IT as service provider <i>Thomas Wibbeling, Miltenyi Biotec</i>
13:45 Uhr			
14:00 Uhr	Pause		
14:15 Uhr	Pause		
14:30 Uhr	Pause		
14:45 Uhr	Pause		
15:00 Uhr	Single Use Bulk Material Management versus End-of-the-Pipe Containment-Systeme <i>Dr. Rainer Nicolai, F. Hoffmann-La Roche</i>	Künstliche Intelligenz im GMP Umfeld - Herausforderungen bei der Validierung von KI-basierten Systemen <i>André Schlierkamp, Bayer</i>	Data integrity from engineering t... DDMS at Boehringer Ingelheim <i>Günther Kurta, Boehringer Ingelheim</i>
15:15 Uhr			
15:30 Uhr	Case Study - The Connected Plant: Takeda Singen Vaccines Facility <i>Alan Kelly, Takeda</i>	IT Infrastruktur auf dem Weg zu 4.0 <i>Dr. Georg Schwarz, gempex</i>	Data Integrity and Process Validat... <i>Yves Samson, ECA Data Integrity & IT Co...</i>
15:45 Uhr			
16:00 Uhr	Diskussion		
16:15 Uhr	Diskussion		
16:30 Uhr	Diskussion		
16:45 Uhr	Diskussion		
17:00 Uhr	Diskussion		

Integrity	ECA – Current Aseptic Compliance	ECA – Barrier Systems	Uhrzeit
y Biologics Site in Singapore onan Mc Garvey, AbbVie			9:00 Uhr
			9:15 Uhr
			9:30 Uhr
Break			9:45 Uhr
			10:00 Uhr
Curium	Status of Annex 1 revision? Dr. Beate Reutter, Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein, Kiel, Germany	Grey Field Project for Production of Large Scale Bacterial antigen in an Aseptic Environment Udara Yapa, MSD Animal Health Danube Biotech	10:15 Uhr
			10:30 Uhr
egrity and Audit Trail Review	Environmental Monitoring in Modern Biopharmaceutical DP Facilities – A Proposal for a Harmonized Risk Based Approach for Selecting Monitoring Points and Defining Monitoring Plans Patrice Wery, GSK Vaccines	Aseptic processing and filling of a viral vector for gene and cell therapy Leslie Southam, Oxford Biomedica	10:45 Uhr
			11:00 Uhr
			11:15 Uhr
Lunch Break			11:30 Uhr
			11:45 Uhr
zierung leicht gemacht – Ellab			12:00 Uhr
f transfer hatches live! – Ortnr			12:15 Uhr
Bürkert Fluid Control Systems			12:30 Uhr
			12:45 Uhr
se studies on how to challenge rmaceutica	Case Study: Media Fill Design for aseptic Blow Fill Seal Filling Dr. Martin Haerer, Rommelag CMO	Barrier Systems and Annex 1: GMP inspectors's point of view Dr. Daniel Müller, Local GMP Authority of Baden Württemberg	13:00 Uhr
			13:15 Uhr
etween business departments	Single Use Bioreactor Platform(SUB) for Microbial Fermentation in a GMP manufacturing facility Dr. Sofia Venceslau, Genibet	New-Designed Isolator for Aseptic Filling Quentin Majeau, Hydro Fill	13:30 Uhr
			13:45 Uhr
			14:00 Uhr
Break			14:15 Uhr
			14:30 Uhr
to operations based on Comos			14:45 Uhr
			15:00 Uhr
ation: a virtuous circle pliance Interest Group	Challenges and Opportunities of Aseptic Manufacturing Process Transfers Dr. Martin Schwab, Vetter Pharma-Fertigung	Vaccines for the World - Insights into Design and Execution of a BSL2 Fill-Finish Facility Rutger Vandiest, Bavarian Nordic	15:15 Uhr
			15:30 Uhr
Areas of focus for Auditors of Sterile Operations Hesham Elrayes, B. Braun	Writing User Requirement Specifications (URS) for Isolator projects Dr. Timo Krebsbach, HHAC Labor Dr. Heusler	Discussion	15:45 Uhr
			16:00 Uhr
Discussion	Discussion	Discussion	16:15 Uhr
			16:30 Uhr
			16:45 Uhr
			17:00 Uhr

Die Aussteller der Fachmesse PharmaTechnica



Firma	Stand	
ADK Modulraum		61
Agidens		13
AID Diagnostika		73
ALMATEC Maschinenbau		12
Amsonic HAMO		76
Atec Pharmatechnik		46
Bausch + Ströbel		1
BEKO TECHNOLOGIES		6
Beratherm		50
Bilfinger Industrietechnik Salzburg		81
BLOCK		19
Borer Chemie		34
Bürkert Fluid Control Systems		D1
castus		62
CCS Messgeräte		60
Chemengineering		29
Christ Packaging Systems		54
CLST		75
COMECER GROUP		30
CONCEPT GMP Engineering		49
Domino Deutschland		7
DIOSNA Dierks & Söhne		77
ECOLAB		D6
Ellab		36
Extract Technology		67
Fedegari		8
FETTE COMPACTING		4
FPS Food & Pharma Systems		53
Franz Ziel		41

Firma		Stand	Firma		Stand
GEA Group		16	OPTIMA pharma		52
gempex		56	Ortner Reinraumtechnik		57
Gemü Gebr. Müller		35	OTTO Life Science Engineering		74
Getinge		27	Pall Biotech		68
Glatt		5	pester pac automation		44
groninger		40	Pharmaserv		14
Harro Höfliger Verpackungsmaschinen		2	Pitzek GMP Consulting		24
Harter		21	pixon engineering		71
Hebmüller Handel		18	PTI		D5
Hecht Automatisierungs-Systeme		10	Syntegon Technology (ehemals Bosch Packaging Technology)		20
Heitec		72	Romaco Holding		D4
Hermann WALDNER		9	Rommelag Kunststoff-Maschinen Vertriebsgesellschaft		65
Heuft Systemtechnik		37	ROTA Verpackungstechnik		47
HOF Sonderanlagenbau		48	Schneider Electric Systems Germany >EUROTHERM<		63
io-consultants		43	ServoTech		D2
IWT		55	SISTO Armaturen		66
KAYE		11	SKAN		28
Kinetics Germany		23	Steriline		25
KLS Martin Group		51	STERIS Deutschland		59
Letzner Pharmawasseraufbereitung		70	Systemc & Solutions		31
Lippok & Wolf		32	Telstar Life Sciences		26
LONZA		80	Tempris		79
Lytzen		64	Uhlmann Pac-Systeme		3
Martin Christ Gefriertrocknungsanlagen		58	Vesch Technologies GmbH		78
Mehrtec		45	ViscoTec Pumpen- u. Dosiertechnik		17
MERCK		38	Watson-Marlow		42
MEWAG Rohrbiegetechnik		D3	WILCO		22
MK Versuchsanlagen		82	WORK Microwave		D7
MMM Münchener Medizin Mechanik		33	YNCORIS		15
MULTIVAC Sepp Haggenmüller		39	ZETA		69

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 15. September. 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 (15. September 2020): Ich möchte am Tag 1 teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- 22. Pharmatechnik-Konferenz – Bau- und Umbauprojekte
- Digitalisierung und Vernetzung im GMP-Betrieb
- ECA Data Integrity
- ECA Current Aseptic Technologies
- ECA Continuous Bioprocessing
- ECA Integrated Qualification with Suppliers

Ich möchte außerdem am **Social Event** am Abend des 15. September 2020 teilnehmen.

Tag 2 (16. September 2020): Ich möchte am Tag 2 teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- 22. Pharmatechnik-Konferenz – Technologieprojekte
- Digitalisierung und Vernetzung im GMP-Betrieb
- ECA Data Integrity
- ECA Current Aseptic Compliance
- ECA Barrier Systems

BITTE BEACHTEN:

- Bitte beachten Sie, dass auf dem Kongress keine gedruckten Unterlagen ausgeteilt werden. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download und über die Pharma-Kongress App bereitgestellt.
- 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

Allgemeine Geschäftsbedingungen

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

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmer-gebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmer-gebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.