



Uhrzeit	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	Uhrzeit	
9:00 Uhr	 <p>Annex 1 Revision – the long and winding road Dr. Bernd Renger, Immediate Past Chair, European Qualified Person Association</p>						9:00 Uhr	
9:15 Uhr							9:15 Uhr	
9:30 Uhr							9:30 Uhr	
9:45 Uhr							9:45 Uhr	
10:00 Uhr	Pause		Break				10:00 Uhr	
10:15 Uhr							10:15 Uhr	
10:30 Uhr	Fallstudie Oncotec - Aufbau und Einsatz einer Roboterlinie in der aseptischen Abfüllung Dr. Matthias Beck, Oncotec Uwe Harenberg, GESA	Digitalisierung und die Auswirkungen auf die Pharma-Welt Markus Turber, Intuity Media Lab	Data Integrity from an Inspector's Point of View Maria Kladi, National Organization for Medicines, Greece	The evolution of Aseptic Technologies Dr. Friedrich Haefele, formerly Boehringer Ingelheim	Technological overview: Single-use technologies for intensified and continuous bioprocesses (USP & DSP) Prof Dr Regine Eibl, Zürcher University of Applied Science	Future qualification and validation involves suppliers Gert Moelgaard, ECA Validation Group	10:30 Uhr	
10:45 Uhr							10:45 Uhr	
11:00 Uhr							11:00 Uhr	
11:15 Uhr	Fallstudie CSL Behring: Verschmelzung zweier Großprojekte am Standort Marburg Markus Ries, CSL Behring	Personalisierte Pharmaproduktion: Artificial Intelligence, Modularisierung & Data Exploitation Thomas Ort, IPA Fraunhofer	Data Integrity by Design Stefan Schöttle, Roche Diagnostics	Challenges in manufacturing high value lyophilized oncologics - a case study Fabio Gentilini, BSP Pharmaceuticals	Intensified Downstream Processing through Continuous Manufacture Pall Biotech	GEP for Suppliers – A Prerequisite for Fast Track Qualification projects? Ralf Gengenbach, gempex	11:15 Uhr	
11:30 Uhr							11:30 Uhr	
11:45 Uhr							11:45 Uhr	
12:00 Uhr	Mittagspause		Lunch Break				12:00 Uhr	
12:15 Uhr	Virtuelle 3D-Einbausimulation und 3D-Kollisionsprüfung von Maschinen und Anlagen – MehrTec						12:15 Uhr	
12:30 Uhr	Aerosol Alcohol Applicator demonstration – Steris						12:30 Uhr	
12:45 Uhr	Leak testing during production of single use equipment – Lippok & Wolf						12:45 Uhr	
13:00 Uhr	Prozessindustrie 4.0 - CONEXO – GEMÜ						13:00 Uhr	
13:15 Uhr	Live Derouging mit BERA-DE NT und Deblacking mit BERA-GC HC – Beratherm						13:15 Uhr	
13:30 Uhr	Fallstudie BioNTech IMFS: Kapazitätserweiterung der Zell- und Gentherapieproduktion Dr. Jakob Weber, BioNTech IMFS	Fallstudie Vetter: Harmonisierung und Standardisierung einer Prüfsystem Software im laufenden Betrieb Klaus Storkebaum, Vetter Pharma-Fertigung	DI as topic of GMP-inspections; an inspector's view Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster	From design to construction of a new integrated fill&finish facility – combination of proven and new technologies Dr. Gabriele Sabine Roidl, Lonza	Customer-Supplier Cooperation: A project example from Merck Healthcare KGaA Holger Frey, Merck		13:30 Uhr	
13:45 Uhr							13:45 Uhr	
14:00 Uhr							14:00 Uhr	
14:15 Uhr	Merck KGaA : Das neue Pharma Packaging Center in Darmstadt Oliver Kärst, Merck	Die digitale GMP-Facility: von der Planung zum Betrieb Nikolaus Ferstl, Universitätsklinik Regensburg	Case Study - A risk based approach for systematic DI-assessments and -mitigation Hannah Greiner, Epista Life Science	B+S Multi Dosing System - 3 in 1! Bausch + Ströbel	Single-Use Technology in Aseptic Processing Merck	Continuous Biomufacturing - a GMP inspector's view Dr. Daniel Müller, Local GMP Authority of Baden-Württemberg	14:15 Uhr	
14:30 Uhr							14:30 Uhr	
14:45 Uhr							14:45 Uhr	
15:00 Uhr	Pause		Break		Break		15:00 Uhr	
15:15 Uhr	DPTE Transfer Trolley, the mobile transfer platform for smart use with all DPTE Beta solutions – Getinge						15:15 Uhr	
15:30 Uhr	High pressure washing in the pharma environment – IWT Tecniplast						15:30 Uhr	
15:45 Uhr							15:45 Uhr	
16:00 Uhr	GMP-Upgrade des Arzneimittelherstellbereichs am Universitätsklinikum Regensburg Nikolaus Ferstl, Universitätsklinik Regensburg	Digitalisierung & Vernetzung aus GMP-Inspektorensicht Dr. Arno Terhechte, Bezirksregierung Münster	Requirements for Operating Computerized Systems and Data Management Dr. Philip Hörsch, Vetter Pharma Fertigung	Case Study: Cycle Development & Validation of automated AHP decontamination processes for cleanrooms Dr. Markus Lesch, Vetter Pharma-Fertigung	Case Study Biosana: Continuous Manufacturing of biosimilar antibodies: a small company's journey to phase 1 clinical studies Maarten Pennings, Biosana	Using ECA's Modern Qualification Guide as a pharmaceutical customer Eva-Maria Baumgartner, Syntacoll	16:00 Uhr	
16:15 Uhr							16:15 Uhr	
16:30 Uhr							16:30 Uhr	
16:45 Uhr	Aspekte der pharmazeutischen Qualitätssicherung im Rahmen von Umbau-/Neubauprojekten Dr. Michael Jahnke, Octapharma	Manufacturing Execution Systems - Der papierlose Herstellungsbetrieb aus Sicht der Qualität Dr. Peter Bosshard, F. Hoffmann-La Roche	Data Integrity Compliance Improvement: A Combined Approach to Mitigation Matthias Runge, Bayer Dirk Denecke, Bayer	EirGen Pharma– How state-of-the-art fill & finish equipment flexibility supports CMO business Dermot O'Riordan, EirGen	Case Study Bayer: Continuous Downstream Processing for manufacturing of protein therapeutics Dr. Felix Oehme, Bayer	Panel Discussion	16:45 Uhr	
17:00 Uhr							17:00 Uhr	
17:15 Uhr							17:15 Uhr	
17:30 Uhr							17:30 Uhr	
18:00 Uhr	Social Event für Kongress-Teilnehmer, Referenten und Aussteller						18:00 Uhr	

Uhrzeit	22. Pharmatechnik-Konferenz Technologie-Projekte	Digitalisierung und Vernetzung im GMP-Betrieb	ECA – Data Integrity	ECA – Current Aseptic Compliance	ECA – Barrier Systems	Uhrzeit
9:00 Uhr	 Case Study AbbVie: The new Biologics Site in Singapore <i>Dr. Rolf Ratke, Abbvie Ronan Mc Garvey, AbbVie</i>					9:00 Uhr
9:15 Uhr						9:15 Uhr
9:30 Uhr						9:30 Uhr
9:45 Uhr	Pause		Break			9:45 Uhr
10:00 Uhr	Pause		Break			10:00 Uhr
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 Curium <i>Dr. Ruud van Stigt, Curium</i>	Status of Annex 1 revision? <i>Dr. Beate Reutter, Landesamt für soziale Dienste Schleswig-Holstein, Kiel, Germany</i>	Grey Field Project for Production of Large Scale Bacterial antigen in an Aseptic Environment <i>Udara Yapa, MSD Animal Health Danube Biotech</i>	10:15 Uhr
10:30 Uhr						10:30 Uhr
10:45 Uhr						10:45 Uhr
11:00 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 Integrity and Audit Trail Review <i>Sinéad Cowman, Lonza</i>	Environmental Monitoring in Modern Biopharmaceutical DP Facilities – A Proposal for a Harmonized Risk Based Approach for Selecting Monitoring Points and Defining Monitoring Plans <i>Patrice Wery, GSK Vaccines</i>	Aseptic processing and filling of a viral vector for gene and cell therapy <i>Leslie Southam, Oxford Biomedica</i>	11:00 Uhr
11:15 Uhr						11:15 Uhr
11:30 Uhr						11:30 Uhr
11:45 Uhr	Mittagspause		Lunch Break			11:45 Uhr
12:00 Uhr	Mittagspause		Lunch Break			12:00 Uhr
12:15 Uhr	Autoklavvalidierung/-qualifizierung leicht gemacht – Ellab					12:15 Uhr
12:30 Uhr	Experience a new generation of transfer hatches live! – Ortner					12:30 Uhr
12:45 Uhr	Stimmt der Druck im Tank? – Bürkert Fluid Control Systems					12:45 Uhr
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 case studies on how to challenge DI potential issues <i>Swa Vandeweyer, formerly Janssen Pharmaceutica</i>	Case Study: Media Fill Design for aseptic Blow Fill Seal Filling <i>Dr. Martin Haerer, Rommelag CMO</i>	Barrier Systems and Annex 1: GMP inspectors's point of view <i>Dr. Daniel Müller, Local GMP Authority of Baden Württemberg</i>	13:00 Uhr
13:15 Uhr						13:15 Uhr
13:30 Uhr						13:30 Uhr
13:45 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 between business departments and IT as service provider <i>Thomas Wibbeling, Miltenyi Biotec</i>	Single Use Bioreactor Platform(SUB) for Microbial Fermentation in a GMP manufacturing facility <i>Dr. Sofia Venceslau, Genibet</i>	New-Designed Isolator for Aseptic Filling <i>Quentin Majeau, Hydro Fill</i>	13:45 Uhr
14:00 Uhr						14:00 Uhr
14:15 Uhr						14:15 Uhr
14:30 Uhr	Pause		Break			14:30 Uhr
14:45 Uhr	Pause		Break			14:45 Uhr
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 to operations based on Comos DDMS at Boehringer Ingelheim <i>Günther Kurta, Boehringer Ingelheim</i>	Challenges and Opportunities of Aseptic Manufacturing Process Transfers <i>Dr. Martin Schwab, Vetter Pharma-Fertigung</i>	Vaccines for the World - Insights into Design and Execution of a BSL2 Fill-Finish Facility <i>Rutger Vandiest, Bavarian Nordic</i>	15:00 Uhr
15:15 Uhr						15:15 Uhr
15:30 Uhr						15:30 Uhr
15:45 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 Validation: a virtuous circle <i>Yves Samson, ECA Data Integrity & IT Compliance Interest Group</i>	Areas of focus for Auditors of Sterile Operations <i>Hesham Elrayes, B. Braun</i>	Writing User Requirement Specifications (URS) for Isolator projects <i>Dr. Timo Krebsbach, HHAC Labor Dr. Heusler</i>	15:45 Uhr
16:00 Uhr						16:00 Uhr
16:15 Uhr						16:15 Uhr
16:30 Uhr	Diskussion	Diskussion	Diskussion	Diskussion	Diskussion	16:30 Uhr
16:45 Uhr						16:45 Uhr
17:00 Uhr						17:00 Uhr