



21. Pharmatechnik-Konferenz

Bau- und Umbauprojekte
Technologie- und Bauprojekte

9./10. April 2019, Düsseldorf/Neuss



Bild: F. Hoffmann-La Roche

2019 PHARMA-KONGRESS
Produktion & Technik
DÜSSELDORF, 9. - 10. APRIL 2019
Diese Konferenzen finden im Rahmen des
Pharma-Kongresses statt.
www.pharma-kongress.de

Referenten



Maximilian Bischl
Roche Diagnostics



Dr. Clemens Borkenstein
ZETA Biopharma



Klaus Eichmüller
Wolnzach, c/o
Regierungspräsidium Darmstadt



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium Tübingen



Uwe Harenberg
GESA



Dr. Johannes Krämer
CSL Behring



Christian Mrotzek
Fresenius Kabi



André Peters
Oncotec



Thomas Reiner
Berndt+Partner



Armin Rockenschaub
GE Healthcare - Life Sciences



Dr. Ralph Sapper
Merck



Thorsten Schlosser
Allergopharma



Dr. Andreas Schreiner
Novartis



Christof Specht
F. Hoffmann-La Roche



Martin Wenzel
Roche Diagnostics

Highlights – 9. April

- Fallstudie Merck: Neue Solida Plant für hochaktive APIs
- Fallstudie Novartis: Inbetriebnahme einer Facility für hochaktive Arzneimittel
- Fallstudie Roche: Kapazitätserweiterung am Standort Penzberg
- Fallstudie Roche: Installation eines 2000L Fermenters
- Fallstudie Fresenius: Neue Isolator-Installation in den USA
- Fallstudie Oncotec: Vial-Abfüllung mit Robotersystem

Highlights – 10. April

- Regulatorische Änderungen in der Technik
- Druckluft im Fokus von GMP-Inspektionen
- Fallstudie CSL Behring: Neubau der Basis-Fraktionierung in Marburg
- Fallstudie Allergopharma: Projektmanagement im Neubau-Projekt
- Fallstudie F. Hoffmann-La Roche: Neubau eines InVivo Gebäudes
- Fallstudie GE Healthcare: Automatisierung der Liquida-Abfüllung am Standort Pasching

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.

Zielgruppe

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

Moderation

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

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.

Programm

Key Note (in englischer Sprache) Pharmaceutical industry in digital change

Thomas Reiner, *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

Fallstudie Merck: Errichtung einer Solida Pilot Plant für hochpotente Wirkstoffe

Dr. Ralph Sapper, *Merck*



Bild: Merck

Am Standort Darmstadt ist ein neuer Klinikmusterherstellbereich geplant. Das bisher nicht ausgebaute Vollgeschoss des bestehenden Labor- und Technik-Gebäudes mit

einer Bruttogeschossfläche von etwa 1.780 m² soll zukünftig für die Klinikmusterherstellung für **feste (orale) und parenterale Produkte** genutzt werden. Der Ausbau ist in **zwei Haupt-Schritten** 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*



Bild: Roche

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 Diagnostics*



Bild: 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: Modernisierungen der US-Produktionsstandorte in Grand Island (NY) und Melrose Park (Ill) mit Isolator-Technologie

Christian Mrotzek, *Fresenius Kabi*

Ziel der Projekte ist es, die gegenwärtigen Produktionsanlagen für aseptische Generika durch modernste Formulierungs-, Abfuhr- und Gefriertrocknungsanlagen zu ersetzen. Ziel dieser Präsentation ist es, die Design-Kriterien an das Gebäude, die Medienversorgung und die Produktionsanlage zu benennen, um einen konformen und betriebssicheren Produktionsstandort sicherzustellen.

Neubau bei Oncotec: Reinraum als Gebäudeverbindung für Vial-Abfüllung mit Robotersystem

André Peters / Uwe Harenberg, *Oncotec / GESA*

- Neubau von 300 m² 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 Ausgänge der Isolatoren für kontinuierliche Prozesse
- 30m² 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



Bild: F. Hoffmann-La Roche

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 Behördenguidelines** sowie **weitere Bau- und 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.

Zielgruppe

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

Moderation

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

Programm

Key Note (in englischer Sprache)

EU GMP Inspection in Sterile/Aseptic Production

Klaus Eichmüller, *Wolnzach, c/o Regierungspräsidium Darmstadt*



- 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

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*



Bild: 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 Reindesign 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 zu treffen?
- 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*



Bild: 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 - Life Sciences*

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

Referenten



Maximilian Bischl, Roche Diagnostics
Herr Bischl ist Biotechnologe und als Manger Operations für den Fermentations- / Aufreinigungsprozess auf der Produktionsstraße 4 (PS4) verantwortlich.



Dr. Clemens Borkenstein, ZETA Biopharma
Herr Borkenstein leitet die Abteilung Quality Assurance an Qualification in der ZETA Gruppe.



Klaus Eichmüller, Wolnzach, c/o Regierungspräsidium Darmstadt
Klaus Eichmüller ist Apotheker und leitet das Dezernat II 23.2 Pharmazie (Arzneimittelhersteller, Wirkstoffe, Blut und Gewebe) im Regierungspräsidium Darmstadt.



Klaus Feuerhelm, Regierungspräsidium Tübingen
Klaus Feuerhelm ist Apotheker und pharmazeutischer Referent beim Regierungspräsidium Tübingen. Er ist zuständig für GMP-Inspektionen und Herstellerüberwachung.



Uwe Harenberg, GESA
Herr Harenberg ist seit 2002 verantwortlich für GMP-gerechte Anlagenplanung. Er ist geschäftsführender Gesellschafter und zuständig für Planung für das Pharmaunternehmen Oncotec.



Dr. Johannes Krämer, CSL Behring
Herr Dr. Krämer ist in Verfahrenstechnik promoviert und leitete im Bereich Biopharmaceutical Operations u.a. die Abteilung Plant Engineering bei CSL Behring in Marburg. Seit 2008 ist er Leiter des Engineerings bei CSL Behring.



Christian Mrotzek, Fresenius Kabi
Christian Mrotzek ist Senior Director Engineering and Technology bei Fresenius Kabi in den USA. In dieser Funktion ist er Ansprechpartner für Engineering und Technische Ressourcen für die verschiedenen Steril-Facilities von Fresenius in Nord-Amerika.



André Peters, Oncotec
Herr Peters begann in der Entwicklung und war Leiter der Herstellung. Heute ist er Senior-Experte für Investitionsprojekte bei Oncotec.



Thomas Reiner, Berndt+Partner
Thomas Reiner ist geschäftsführender Gesellschafter und seit über 25 Jahren bei Berndt+Partner. Darüber hinaus ist er Vorstandsvorsitzender des Deutschen Verpackungsinstituts und Vorstandsmitglied der World Packaging Organisation.



Armin Rockenschaub, GE Healthcare - Life Sciences
Manufacturing Engineering and Quality Engineering Leader.



Dr. Ralph Sapper, Merck
Herr Dr. Sapper ist Chemie-Ingenieur mit Promotion in Projektmanagement. Bei Merck ist er als Senior Projektmanager für die Abwicklung größerer Investitionsprojekte im chemischen bzw. pharmazeutischen Bereich verantwortlich.



Thorsten Schlosser, Allergopharma
Herr Schlosser ist Vice President Technical Operations bei Allergopharma. Er trägt die übergeordnete Verantwortung über die gesamte Herstellung, Supply Chain / Logistik, Ingenieur-Technik, sowie alle Qualitätsfunktionen.



Dr. Andreas Schreiner, Novartis
Dr. Schreiner ist Chemie-Ingenieur und leitet die Validierung bei Novartis in Stein. Er verfügt über mehr als 15 Jahre Erfahrung in der Pharmazeutischen Industrie.



Christof Specht, F. Hoffmann-La Roche
Herr Specht ist Dipl.-Ingenieur in der Fachrichtung Maschinenbau und bei F.Hoffmann-La Roche in Basel Gesamtprojektleiter & Bauherr für das B098 IVR Projekt.



Martin Wenzel, Roche Diagnostics
Herr Wenzel ist Biotechnologe und seit 2005 bei Roche in Penzberg in verschiedenen Positionen tätig. Aktuell ist er Gruppenleiter Technik des Clinical Supply Centers.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Im Rahmen des Pharma-Kongresses 2019 (9./10. April 2019) möchte ich mich für folgende Konferenz/en anmelden:
- Bau- und Umbauprojekte**, 9. April 2019, Düsseldorf/Neuss
 - Technologie- und Bauprojekte**, 10. April 2019, Düsseldorf/Neuss
 - Ich möchte an beiden Kongresstagen teilnehmen (9. und 10. April 2019, Düsseldorf/Neuss – 1.380,- EUR)
- Ja, ich möchte auch am Social Event am Abend des 1. Kongresstages (9. April 2019) teilnehmen.

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____

Abreise am _____

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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

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

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

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

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

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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termine

Bau- und Umbauprojekte

Dienstag, 09. April 2019, 09.00 bis ca. 17.45 Uhr

Technologie- und Bauprojekte

Mittwoch, 10. April 2019, 09.00 bis ca. 17.00 Uhr

Registrierung:

Montag, 8. April 2019, 19:00 – 20:00 Uhr

Dienstag, 9. April 2019, 08:00 – 09:00 Uhr

Mittwoch, 10. April 2019, 08:00 – 09:00 Uhr

Veranstaltungsort beider Veranstaltungen

Crowne Plaza Düsseldorf / Neuss

Rheinallee 1 | 41460 Neuss

Telefon +49 2131 77 00

Email emailus.neu02@gchhotelgroup.com

Teilnehmergebühren

€ 690,-/Tagesticket zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen (bzw. zwei bei Buchung beider Tage für 1.380,- €) und Getränke während der Veranstaltung/en und in den Pausen sowie die Teilnahme am Social Event am Abend des 9. April ein. Bitte markieren Sie auf der Anmeldung, wenn Sie am Social Event teilnehmen wollen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Mit der Teilnahme an einer der beiden Konferenzen ist Ihnen auch der Besuch der anderen Kongress-Konferenzen an diesem Tag möglich. Informationen zu allen Konferenzen des Pharma-Kongresses am 9./10. April 2019 finden Sie unter www.pharma-kongress.de.

BITTE BEACHTEN

Bitte beachten Sie, dass zu den Konferenzen des Kongresses keine gedruckten Unterlagen ausgeteilt werden. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt. Alle Kongress-Teilnehmer erhalten außerdem vor Ort alle Vorträge aller Konferenzen auf einem USB Stick (Besucher der Fachausstellung ausgenommen).

Bitte buchen Sie Ihr Zimmer direkt über das Reservierungsformular, das Sie zusammen mit der Bestätigung Ihrer Anmeldung erhalten. Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Dr. Robert Eicher (Fachbereichsleiter),

Telefon +49(0)6221/84 44 12,

E-Mail eicher@concept-heidelberg.de.

Zu Organisation, Hotel, etc.:

Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),

Telefon 49(0)6221/84 44 51,

E-Mail strohwalde@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64 | D-69007 Heidelberg

Tel.: +49(0)62 21/84 44-0 | Fax: +49(0)62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com