



22. Pharmatechnik-Konferenz

Bau- und Umbauprojekte Technologie-Projekte

15./16. September 2020, Düsseldorf/Neuss



Diese Konferenz
ist Teil des
2020 PHARMA-KONGRESS
Produktion & Technik
HEIDELBERG, 10-16. SEPTEMBER 2020

Referenten



Dr. Matthias Beck
Oncotec



Nikolaus Ferstl
Universitätsklinik Regensburg



Klaus Feuerhelm
Regierungspräsidium
Tübingen



Uwe Harenberg
GESA



Dr. Michael Jahnke
Octapharma



Oliver Kärst
Merck



Alan Kelly
Takeda



Prof. Dipl.-Ing. Franz Maier
zuletzt Nycomed



Ronan McGarvey
AbbVie



Dr. Rainer Nicolai
F. Hoffmann-La Roche



Dr. Rolf Ratke
AbbVie



Dr. Bernd Renger
Immediate Past Chair of the
European QP Association



Markus Ries
CSL Behring



Dr. Thomas Schwarz
Novartis



Dr. Jakob Weber
BioNTech IMFS

Highlights

15. Sept. 2020 – Bau- und Umbauprojekte

- Oncotec: Einsatz von Robotern in der aseptischen Abfüllung
- CSL Behring: Verschmelzung zweier Großprojekte am Standort Marburg
- BionTech: Kapazitätserweiterung Zell- und Gentherapie-Produktion
- GMP-Upgrade Krankenhaus-Apotheke
- Octapharma: QS-Asepkte bei Neu- und Umbauprojekten
- Merck: Das neue Pharma Packaging Center in Darmstadt

16. Sept. 2020 – Technologie-Projekte

- Aktuelle GMP-Anforderungen in der Technik aus Behördensicht
- Änderungen in der Technik durch den EU Annex 1
- Octapharma: Fallstudie zur Herstellung von WFI mit Membranverfahren
- Novartis: Site Transformation am Standort Stein
- Merck: Neue Wege beim Single-Use Einsatz in der *HighPo* Produktion
- Takeda: die neue Impfstoff-Fabrik

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.

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



Social Event

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.

Programm



Keynote (Vortrag in englischer Sprache):
Annex 1 Revision – the long and winding road
Dr. Bernd Renger, Immediate Past Chair of the European QP 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

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. 3 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 Genterapieproduktion

Dr. Jakob Weber, BioNTech IMFS

Die BioNTech IMFS (Innovative manufacturing services) reagiert auf die wachsende Nachfrage nach Zell- und Genterapieprodukten 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 Rauml原因, 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 von 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.

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



Keynote (Vortrag in englischer Sprache): „Case Study AbbVie: The new Biologics Site in Singapore“

Dr. Rof Ratke, AbbVie

Ronan McGarvey, 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

Aktuelle GMP-Forderungen an Pharmawasser/WFI & Medien

Klaus Feuerhelm, GMP-Inspektor, RPr 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, GMP-Inspektor, RPr 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 (pharmatoxikologische 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 Prozess Orientierte 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

Alan Kelly, Takeda (Vortrag in englischer Sprache)

- 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

Referenten



Dr. Matthias Beck, Oncotec

Herr Dr. Beck ist seit 2008 verantwortlich für die Entwicklung neuer Produkte und die Überführung in die Produktion.



Nikolaus Ferstl, Universitätsklinik Regensburg

Nikolaus Ferstl führte für LSMW/M+W als Projektleiter und Niederlassungsleiter von Wien Pharmaprojekte weltweit durch. Seit 2009 ist er Technischer Leiter der Universitätsklinik und der Universität Regensburg und freier Berater für Gebäude- und Raumtechnik.



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. Michael Jahnke, Octapharma

Dr. Jahnke ist QP bei Octapharma und beaufsichtigt und berät das Standort- und Projektmanagement sowie die Quality Unit in GMP-Fragen. Er ist studierter Biologe und hat mehr als 25 Jahre Erfahrung im EU- und FDA-regulierten GMP-Umfeld.



Oliver Kärst, Merck

Herr Kärst ist Wirtschaftsingenieur und war u.a. Leiter Technik bei Procter & Gamble Pharmaceuticals. Seit 2014 ist er bei Merck KGaA, zunächst als Technischer Projektleiter für den Neubau eines Verpackungszentrums. Seit 2016 ist er mit seinem Team als Director Global Packaging Reliability Engineering für die Produktivität von Verpackungslinien verantwortlich.



Alan Kelly, Takeda

Head of Vaccines - Global Engineering.



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

Zuletzt Leiter der Hauptabteilung Technik bei Nycomed. Professor an der FH Albstadt-Sigmaringen, Studiengang Pharmatechnik.



Ronan McGarvey, AbbVie

Ronan McGarvey ist seit fünf Jahren, seit der Designphase, Director of Quality bei AbbVie Operations Singapore. Davor war er fünf Jahre lang Director of Quality und QP bei AbbVie Ireland, Sligo. Er hat einen BSc in Chemie und einen MSc in Industrial Pharmaceutical Science.



Dr. Rainer Nicolai, F. Hoffmann-La Roche

Mit insgesamt 15 Jahren Erfahrung als Projektleiter und Containment-Experte bei Roche ist Herr Dr. Nicolai in eine Vielzahl von Fragestellungen mit hoher praktischer Relevanz involviert.



Dr. Rolf Ratke, AbbVie

Herr Dr. Ratke ist Director Biologics QA, sachkundige Person/QP und Prokurist bei AbbVie. Außerdem ist er der Leiter der deutschen QP Association.



Dr. Bernd Renger, Immediate Past Chair of the European QP Association

Dr. Renger war lange Zeit Chairman der European QP Association. Er war Vice President Quality Control bei Vetter Pharma-Fertigung und hatte Management-Funktionen bei Mundipharma, Byk Gulden (Takeda) und Baxter in Wien. Seit 2011 leitet er sein eigenes Consulting Geschäft.



Markus Ries, CSL Behring

Markus Ries ist seit 1999 bei CSL Behring, u.a. in der Abteilung Project Engineering und als Leiter des Bereichs Aseptic Filling & Visual Inspection. 2017 hat er die Gesamtprojektverantwortung für das 362 Mill. € - Projekt „Phoenix“ am Standort Marburg übernommen. Seit Mitte 2019 kam noch die Verantwortung für das Groß-Projekt Sphinx hinzu.



Dr. Thomas Schwarz, Novartis

Dr. Schwarz leitet die Strategische Planung der Novartis Site für Steril- Herstellung in Stein. Zuvor war er in verschiedenen Management-Funktionen im Projekt-Management, QA und Entwicklung tätig.



Dr. Jakob Weber, BioNTech IMFS

Herr Jakob Weber ist bei BioNTech IMFS als Projektmanager für den Umzug der Geräte und Analytischen Methoden in den Neubau verantwortlich und ist die Schnittstelle zwischen Technik, Bau und den einzelnen Bereichen.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

22. Pharmatechnik-Konferenz – 15./16. September 2020, Düsseldorf/Neuss

Teil des Pharma-Kongress 2020

Ich möchte an den folgenden Tagen teilnehmen:

- Bau- und Umbauprojekte (15. September 2020 – € 690,-)
- Technologie-Projekte (16. September 2020 – € 690,-)
- An beiden Tagen (15./16. September 2020 – € 1.380,-)
- Ich möchte auch am Social Event am Abend des 1. Kongresstages teilnehmen (15. September 2020)

Titel, Name, Vorname

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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

- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der 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, 15. September 2020, 09.00 bis ca. 17.45 Uhr

Technologie-Projekte

Mittwoch, 16. Sept. 2020, 09.00 bis ca. 17.00 Uhr

Registrierung/Begrüßungskaffee

Montag, 14. September 2020, 19.00 bis 20.30 Uhr

Dienstag, 15. September 2020, 08.00 bis 09.00 Uhr

Mittwoch, 16. September 2020, 08.00 bis 09.00 Uhr

Veranstaltungsort

Crown Plaza Congress Centrum Düsseldorf / Neuss
Rheinallee 1

41460 Neuss

Tel.: +49 (0) 2131 77 - 00

Fax: +49 (0) 2131 77 - 1367

emailus@cphotelduesseldorfneuss.com

Teilnehmergebühren

€ 690,-/Tagesticket zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen (bzw. zwei bei Buchung beider Tage für € 1.380,- zzgl. MwSt.) und Getränke während der Veranstaltung/en und in den Pausen sowie die Teilnahme am Social Event am Abend des 15. September ein. Bitte markieren Sie auf der Anmeldung, wenn Sie am Social Event teilnehmen wollen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Mit Ihrer Teilnahme ist Ihnen auch der Besuch der anderen Konferenzen an dem Tag/den beiden Tagen möglich. Informationen zu den anderen Konferenzen des Pharma-Kongresses am 15./16. September 2020 finden Sie unter www.pharma-kongress.de.

Bitte beachten Sie, dass zu den Konferenzen des Kongresses **keine gedruckten Unterlagen** ausgeteilt werden. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download sowie per Pharma-Kongress App bereitgestellt.

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 Strohwald (Organisationsleitung),

Telefon +49(0)6221/84 44 51,

E-Mail strohwald@concept-heidelberg.de.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0) 62 21/84 44-0

Telefax 49(0) 62 21/84 44 34

E-Mail: info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com

