

Aseptik-Konferenz

08./09. Oktober 2024, Mannheim



Vortragende



Dr. Simone Biel
Merck Life Science



Dr. Rainer Gnibl
Regierung von Oberbayern



Dr. Daniel Müller
Regierungspräsidium Tübingen



Dr. Johannes Rauschnabel
Syntegon Technology



Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen



Dr. Helen Sauter
Vetter Pharma-Fertigung



Robert G. Schwarz
FH Campus Wien



Dr. Frank Sielaff
Regierungspräsidium Darmstadt



Alexandra Stärk
Novartis Pharma Stein



Katharina Stoib
Roche Diagnostics



Dr. Florian Witte
Boehringer Ingelheim Pharma

Lerninhalte

- Der revidierte EU GMP Leitfaden Annex 1 – 1 Jahr nach der Veröffentlichung und mit der Verpflichtung zur Umsetzung ab dem 25. August 2023: Welche Konsequenzen ergeben sich bei der Herstellung steriler Arzneimittel?
- Wie werden die neuen Vorgaben jetzt durch die Überwachungsbehörden inspiziert?
- Sind die Vorgaben umsetzbar und praktikabel? Welche Probleme treten auf und wie kann man damit umgehen? Fallbeispiele aus pharmazeutischen Unternehmen zeigen Umsetzungsbeispiele
- Wie beeinflusst der neue Annex 1 aktuelle technologische Entwicklungen in der aseptischen Herstellung?
- **Umfangreiche Ausstellung**

aseptikon

Diese Veranstaltung ist Teil
der aseptikon 2024.

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

- Nach einem Jahr Vorlauf trat der Annex 1 zum 25.8.2023 in Kraft. Ein Jahr nach Inkrafttreten werden die ersten praktischen Erfahrungen aus der Sicht der Industrie und der Inspektoren vorgestellt.
- Ein Jahr nach Inkrafttreten sind auch Probleme mit der Umsetzung erkennbar. Worin liegen diese und wie kann man damit umgehen?
- Sie erfahren, welche neuen Schwerpunkte sich bei Inspektionen von aseptischen Betrieben herausbilden.
- Es werden aktuelle Fall- und Umsetzungsbeispiele aus der aseptischen Produktion vorgestellt.
- Sie können Ihre Fragen unmittelbar mit Inspektoren und Kollegen diskutieren.

Hintergrund

Die aseptische Produktion steht nach wie vor im Mittelpunkt bei behördlichen Inspektionen. Der FDA Aseptic Guide von 2004 und der Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens sind hier die maßgebenden regulatorischen Grundlagen, bedürfen bzw. bedürften aufgrund neuer regulatorischer und technologischer Entwicklungen aber dringend einer Anpassung.

Anfang 2015 kündigte die EMA (European Medicines Agency) eine umfangreiche Revision des Annex 1 unter Einbeziehung der PIC/S an. Ein erster Entwurf erschien 2017.

Nach mehr als 6000 Industriekommentaren veröffentlichte man im Februar 2020 einen 2. Entwurf zur erneuten Kommentierung. Mittlerweile ist die finale Version des Annex 1 im August 2022 erschienen und trat im Wesentlichen zum 25.8.2023 in Kraft. Dieser neue Annex 1 und die ersten Erfahrungen mit der Umsetzung und mit Problemen bei der Umsetzung steht im Mittelpunkt der im Rahmen der Aseptikon stattfindenden Aseptik-Konferenz 2024 und wird von Inspektoren und Industrievertretern diskutiert.

Zielgruppe

Angesprochen sind Verantwortliche der Pharmaindustrie, von Lieferanten und Beratungsunternehmen, die sich über die Entwicklung der aktuellen und zukünftigen europäischen und amerikanischen Regelwerke informieren und diese in die betriebliche Praxis umsetzen müssen.

Moderator

Robert G. Schwarz

Programm

Contamination Control Strategy – von der Theorie zur Anwendung

Dr. Helen Sauter

- CCS – Anforderungen des Annex 1
- Case Study – Implementierung der CCS in der Praxis
- Kontrollsysteme der CCS – Environmental Monitoring
- Case Study - Anwendung der CCS zur risikobasierten Festlegung von Messpunkten im mikrobiologischen Umgebungsmonitoring

Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring: Einführung von Grades gemäß Annex 1

Katharina Stoib

- Anforderungen für Drug Substance
- Umstellung Iso-Zonen auf Grades
- Einführung Grades: Auswirkungen auf das Umgebungsmonitoring

„First Air“ & Co – Annex 1 trifft auf Produktionsanforderungen und Engineering

Dr. Johannes Rauschnabel

- Isolator
- RABS
- Komponenten
- Rüsten
- Umgebungsmonitoring
- RetroFit

CCI (Container Closure Integrity) gemäß Annex 1 – was gehört eigentlich alles dazu?

Robert G. Schwarz

- Methoden der CCIT - was ist "state of the art"?
- Was muss alles getestet werden?
- Integrität - CCI vs CCS

Barriere Systeme im Annex 1 aus Inspektorensicht

Dr. Daniel Müller

- Aktuell gültige Guidelines für Barriersysteme (RABS, Isolatoren)
- GMP-Anforderungen aus dem revidierten Annex 1
- Herausforderungen und Diskussionspunkte (Inspektorensicht)

Podiums-/Plenumsdiskussion: Schwierigkeiten der Umsetzung der Annex 1-Vorgaben in der Praxis

Gefriertrocknung – ein neues Thema im Annex 1

Dr. Frank Sielaff

- Was fordert der neue Annex 1?
- Weitere Anforderungen jenseits des Annex 1
- Inspektionen im Bereich Gefriertrocknung

Single-Use Systeme in der Aseptischen Abfüllung – mehr Risiko oder mehr Nutzen?

Dr. Simone Biel

Der Annex 1 beschreibt in einem Kapitel „specific risks associated with single-use systems“ und zählt dabei die Top-Risiken Leachables, Integrität und Partikel auf.

- Leachables – wirklich noch ein Risiko?
- Integrität von SUS ist mehr als nur ein Test
- Die Partikel-Risikominimierung fängt beim Supplier an

Sterilfiltration aus Inspektorensicht

Dr. Daniel Müller

- EU-GMP Annex 1
- Europäisches Arzneibuch
- Sterilfiltration von Gasen
- Inspektion und Sterilfiltration

Schwerpunkt: APS (Aseptic Process Simulation)

Aseptic Process Simulation: Inspektorensicht

Dr. Rainer Gnibl

- Notwendige Design Elemente
- Worst-Case Ansatz
- Bewertung & Decision-Making

APS aus Industriesicht

Alexandra Stärk

- EU GMP, Annex 1: Anforderung der Revalidierung von aseptischen Prozessen
- Definition eines aseptischen Prozesses
- Inspektionserfahrung

Cleanroom contamination control – the personnel factor

Dr. Bettina Rietz-Wolf

- Personalschleusen
- Bekleidungskonzept
- Verhalten im Reinraum, aseptische Techniken und Operator Understanding
- Quality Oversight

Cleanroom contamination control – the material factor

Dr. Florian Witte

- Die Rolle des Materialtransfers bei der Kontaminationskontrolle
- Was sagt der überarbeitete Annex 1 dazu?
- Technischer Überblick über Materialtransfer- und Dekontaminationsmethoden
- Vor- und Nachteile der verschiedenen Ansätze

Vortragende



Dr. Simone Biel

Merck Life Science, Darmstadt

Simone Biel ist bei Merck Life Science im Bereich Single-Use Systeme und Filtration für regulatorische Fragestellungen zuständig und unterstützt sowohl interne Gruppen also auch Kunden mit der Zielsetzung, dass biopharmazeutische Prozessmaterialien den regulatorischen Anforderungen entsprechen.



Dr. Rainer Gnibl

Regierung von Oberbayern, München

Dr. Rainer Gnibl ist GMP Inspektor für die Regierung von Oberbayern und führt auch Inspektionen für die EMA durch. Rainer Gnibl ist außerdem Leiter der bundesweiten Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG.



Dr. Daniel Müller

Regierungspräsidium Tübingen

Dr. Müller ist Apotheker und war im Bereich der Herstellung von LVPs, zuletzt als Kontrollleiter nach AMG, tätig. Seit April 2001 ist er bei der Leitstelle Arzneimittelüberwachung in Tübingen, die er mittlerweile auch leitet. Seine Spezialgebiete sind steril- und biotechnol. hergestellte Wirkstoffe und Arzneimittel.



Dr. Johannes Rauschnabel

Syntegon Technology

Dr. Rauschnabel ist seit 2007 Leiter der Abteilung Prozess-Entwicklung bei der Syntegon Technology GmbH (ehemals Robert Bosch), die sich mit Reinigungs-, Lüftungs- und Sterilisationsprozessen beschäftigt. Zuvor war er u. a. im Bereich Verpackungstechnik für den Aufbau der Isolator-technik zuständig.

Vortragende



Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen

Seit 1995 beim Regierungspräsidium Tübingen zuständig für die Überwachung von Arzneimittelbetrieben. Sie war Leiterin der Expertenfachgruppe „Sterile und aseptisch hergestellte Arzneimittel“.



Dr. Helen Sauter
Vetter Pharma-Fertigung, Ravensburg

Seit 2013 ist sie bei Vetter Pharma Fertigung GmbH Co. KG als QS-Experte für Mikrobiologie tätig. Aktuell tätig als Director QA – Sterility Assurance/Lab Operation/ Training systems.



Robert G. Schwarz
FH Campus Wien

Herr Schwarz koordinierte bei Baxter das Umgebungsmonitoring. Danach war er als Validierungsspezialist im Bereich „Equipment Qualification“ u. a. für die Validierung von Dekontaminationssystemen zuständig. Aktuell unterrichtet er an der Fachhochschule Campus Wien.



Dr. Frank Sielaff
Regierungspräsidium Darmstadt

Nach dem Pharmaziestudium / Promotion Tätigkeiten als Leiter der Qualitätskontrolle und Sachkundige Person in der pharmazeutischen Industrie. Seit 2014 im Bereich Arzneimittelüberwachung beim Regierungspräsidium Darmstadt. Dort zählen die Inspektion von Arzneimittelherstellern und Prüflaboratorien im In- und Ausland zu seinen Aufgaben.



Alexandra Stärk
Novartis Pharma Stein, Stein

Nach dem Studium der Hygienetechnik an der FH von Albstadt-Sigmaringen ist Frau Stärk seit 1995 bei der Novartis Pharma AG in Basel/Stein tätig und bis 2016 Leiterin der Mikrobiologischen QA/QC. Seit 2016 ist sie verantwortlich für ein Team von Mikrobiologieexperten in der Abteilung Manufacturing, Science & Technology.



Katharina Stoib
Roche Diagnostics GmbH, Penzberg

Katharina Stoib ist bei Roche Diagnostics im Bereich Pharma als Laborleitung Mikrobiologie tätig. Seit 2022 ist sie zusätzlich für den Standort Penzberg als Annex 1 Implementation Lead für die Umsetzung der Annex 1 Anforderungen zuständig.



Dr. Florian Witte
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH &
Co. KG, Ingelheim

Seit 20 Jahren bei Boehringer Ingelheim tätig. Dort hatte er verschiedene Positionen inne, zunächst in Forschung und Entwicklung, später in der Prozessentwicklung. Seit 5 Jahren ist er in der Qualitätssicherung tätig, zunächst für die aseptische Produktion, seit 2021 verantwortliche QS für die globale Entwicklung von Medizinprodukten.

Die Aseptikon

aseptikon Das Kongresserevent für aseptische Herstellung, Mikrobiologie und Hygiene.

Die aseptikon ist ein umfassendes Kongresserevent mit begleitender Fachausstellung, das dieses Jahr die Themengebiete aseptische Herstellung, Mikrobiologie, Pest Control, Virtual Reality und Verbrauchsmaterialien im Reinraum aufgreift und behandelt.

Die Aseptikon im Überblick:

Kongresserevent	08. Okt	09. Okt
Aseptik-Kongresserevent	✓	✓
Mikrobiologie-Kongresserevent	✓	✓
Pest Control	✓	
Virtual Reality	✓	
Verbrauchsmaterialien im Reinraum		✓

Mit der Kombination von vier Veranstaltungen und einer begleitenden Fachausstellung bietet die aseptikon die Möglichkeit, sich fachübergreifend zu informieren. Folgen Sie einem Veranstaltungsstrang oder wechseln Sie zwischen den Kongressereventen und stellen sich so Ihr individuelles Programm zusammen.

Näheres zu den Vorträgen der anderen Kongressereventen finden Sie unter www.aseptikon.de.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Aseptik-Konferenz am 08./09. Oktober 2024, Mannheim im Rahmen der Aseptikon 2024, 08./09. Oktober 2024, Mannheim

- Anmeldung Tag 1 und 2 – 08./09. Oktober 2024 (1.480,- €)
- Anmeldung Tag 1 – 08. Oktober 2024 (790,- €)
- Anmeldung Tag 2 – 09. Oktober 2024 (790,- €)
- Ja**, ich möchte auch am **Get Together** am 07. Oktober teilnehmen.
- Ja**, ich möchte auch am **Social Event** am Abend des 08. Oktober teilnehmen.

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

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 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Juli 2022)
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 www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Dienstag, 08. Oktober 2024, 09.00 - 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.00 - 09.00 Uhr)
Mittwoch, 09. Oktober 2024, 08.30 - 17.00 Uhr

Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim
Friedrichsring 6
68161 Mannheim
Telefon: +49 621/12 51 0
E-Mail: info.mannheim@dorint.com

Teilnahmegebühr

Anmeldung für den 08. und 09. Oktober:
€ 1.480,- zzgl. MwSt.* schließt zwei Mittagessen, das Get Together am 07. Oktober, das Social Event am 08. Oktober sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.
Anmeldung für den 08. oder 09. Oktober:
€ 790,- zzgl. MwSt.* schließt jeweils ein Mittagessen, das Get Together am 07. Oktober, das Social Event am 08. Oktober sowie Getränke während des jeweiligen Veranstaltungstages und in den Pausen ein.
* Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Mit der Teilnahme an beiden Tagen (08. und 09. Oktober) ist Ihnen auch der Besuch an allen Konferenzen beider Tage möglich – bzw. an den Konferenzen des jeweiligen Tages bei Anmeldung für den 08. oder 09. Oktober. Weitere Informationen zur Aseptikon und den Konferenzen finden Sie unter www.aseptikon.de.

Präsentationen/Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

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 der Teilnehmerin/des Teilnehmers an. Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen zum Inhalt:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
06221/84 44 41, mangel@concept-heidelberg.de.

Fragen zu Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),
06221/84 44 49, helm@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