



# Aseptik-Konferenz

08./09. Oktober 2024, Mannheim



VOR ORT



ZERTIFIKAT

## HIGHLIGHTS

- ✓ Der revidierte EU GMP Leitfaden Annex 1 – 1 Jahr nach Inkrafttreten
- ✓ Sind die Vorgaben umsetzbar und praktikabel?
- ✓ Welche Konsequenzen ergeben sich bei der Herstellung steriler Arzneimittel?
- ✓ Wie werden die neuen Vorgaben jetzt durch die Überwachungsbehörden inspiziert?
- ✓ Welche Probleme treten auf und wie kann man damit umgehen?
- ✓ Fallbeispiele aus pharmazeutischen Unternehmen
- ✓ Aktuelle technologische Entwicklungen in der aseptischen Herstellung

**asepti**kon

Diese Veranstaltung ist Teil  
der aseptikon 2024

**CONCEPT  
HEIDELBERG**

EUROPAS GRÖSSTE  
GMP/GDP AKADEMIE

## 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.

## 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

- 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

### Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring: Einführung von Grades gemäß Annex 1

- 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

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

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

- 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

- 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

- 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?

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

- Regulatorischer Rahmen, Guideline
- Anforderung an die Sterilfiltration
- Erfahrungen aus der Inspektionspraxis

### SCHWERPUNKT: APS (ASEPTIC PROCESS SIMULATION)



#### Aseptic Process Simulation: Inspektorensicht

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

#### APS aus Industriesicht

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

## Cleanroom Contamination Control – the Personnel Factor

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

## Cleanroom Contamination Control – the Material Factor

- 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

### DIE ASEPTIKON



#### Das Konferenz-Event für aseptische Herstellung, Mikrobiologie und Hygiene.

Die Aseptikon ist ein umfassendes Konferenzevent 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:

Konferenz	08. Oktober	09. Oktober
Aseptik-Konferenz	✓	✓
Mikrobiologie-Konferenz	✓	✓
Pest Control	✓	
Virtual Reality	✓	
Verbrauchsmaterialien im Reinraum		✓

Mit der Kombination von vier bzw. drei Konferenzen pro Tag und einer begleitenden Fachausstellung bietet die Aseptikon die Möglichkeit, sich fachübergreifend zu informieren. Folgen Sie einem Veranstaltungsstrang oder wechseln Sie zwischen den Konferenzen und stellen sich so Ihr individuelles Programm zusammen.

Näheres zu den Vorträgen der anderen Konferenzen finden Sie unter [www.aseptikon.de](http://www.aseptikon.de).

## REFERIERENDE



### **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.



### **Dr. Rainer Gnibl**

*Regierung von Oberbayern, München*

Leiter des Inspektorats der Regierung von Oberbayern und Leiter der bundesweiten Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG.



### **Dr. Daniel Müller**

*Regierungspräsidium Tübingen*

Seit April 2001 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).



### **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 PharmaFertigung, Ravensburg*

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



### **Robert G. Schwarz**

*FH Campus Wien*

Lehrbeauftragter an der FH Campus Wien und betreibt seit 2022 die Firma GXP-TrainCon e.U.

### **Dr. Frank Sielaff**

*Regierungspräsidium Darmstadt*

Nach Tätigkeiten als Leiter der Qualitätskontrolle und Sachkundige Person in der pharmazeutischen Industrie seit 2014 im Bereich Arzneimittelüberwachung beim Regierungspräsidium Darmstadt.



### **Alexandra Stärk**

*Novartis Pharma Stein, Stein - Schweiz*

Seit 1995 bei der Novartis Pharma AG in Basel/Stein tätig und dort seit 2016 verantwortlich für ein Team von Mikrobiologieexperten in der Abteilung Manufacturing, Science & Technology.



### **Katharina Stoib**

*Roche Diagnostics GmbH, Penzberg*

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. Ingrid Walther**

*Pharma Consulting Walther, Friedrichsdorf*

Frau Dr. Walther ist selbstständige Beraterin und verfügt über mehr als 25 Jahre Berufserfahrung. Frau Walther leitet die ECA Task Force zur Kommentierung der Annex 1 Revision.



### **Dr. Florian Witte**

*Boehringer Ingelheim*

*Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim*

Viele Jahren bei Boehringer Ingelheim u.a. in der aseptischen Produktion tätig. Seit 2021 leitet er die QS-Einheit der globalen Entwicklung von Medizinprodukten.



## JETZT BUCHEN

<b>Termin</b> <b>08./09. Oktober 2024</b>	<b>Teilnahmegebühr 08./09. Oktober 2024</b>	€ 1.480,-
Dienstag, 08. Oktober 2024, 9.00 Uhr bis 18.00 Uhr (Registrierung und Begrüßungskaffee 8.00 bis 9.00 Uhr)	inkl. zwei Mittagessen, Get Together am 07. Oktober, Social Event am 08. Oktober sowie Getränken während der Veranstaltung und in den Pausen.	
Mittwoch, 09. Oktober 2024, 8.30 Uhr bis ca. 17.00 Uhr	<b>Teilnahmegebühr 08. oder 09. Oktober 2024</b>	€ 790,-
<b>Veranstaltungsort</b> <b>Dorint Kongresshotel Mannheim</b>	inkl. Mittagessen, Get Together am 07. Oktober, Social Event am 08. Oktober sowie Getränken während des jeweiligen Veranstaltungstages und in den Pausen.	
Friedrichsring 6 68161 Mannheim, Germany Tel: +49 (0) 621/12 51 0 info.mannheim@dorint.com	Alle Preise zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.	

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.

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](http://www.aseptikon.de).

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
69007 Heidelberg  
Fon +49 (0) 6221 8444-0  
Fax +49 (0) 6221 8444-34  
info@concept-heidelberg.de  
www.gmp-navigator.com

### Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:  
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
Telefon +49 (0) 6221 8444-41  
mangel@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:  
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),  
Telefon +49 (0) 6221 8444-49  
helm@concept-heidelberg.de



### Präsentation / 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.



### Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)

## ZUR ANMELDUNG



### Anmeldung

Per E-Mail oder online im Internet unter [www.aseptikon.de](http://www.aseptikon.de) buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

