

Aseptik-Konferenz

20./21. September 2022, Mannheim



Jetzt bis 31. Juli
buchen und 100 €
pro Tag sparen!

Referierende



Dr. Simone Biel
Merck



Dr. Rainer Gnibl
Regierung von Oberbayern



Barbara Moser
CSL Behring



Luigi Scaffidi
Boehringer Ingelheim Pharma



Robert G. Schwarz
FH Campus Wien



Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken



Dr. Frank Sielaff
Regierungspräsidium Darmstadt



Hans Steier
Vetter Pharma-Fertigung



Patrizia Wagner
Vetter Pharma-Fertigung



Dr. Florian Witte
Boehringer Ingelheim Pharma



Jörg Zimmermann
Vetter Pharma-Fertigung

Lerninhalte

- EU-GMP-Leitfaden Annex 1: Stand der Revision und sich daraus ergebende Konsequenzen für die aseptische Herstellung
- Interpretation der neuen Vorgaben durch die Überwachungsbehörden
- Kritische Bewertung des Entwurfs durch die pharmazeutische Industrie
- Wie beeinflusst der Entwurf aktuelle technologische Entwicklungen in der aseptischen Herstellung
- Aktuelle Fallbeispiele aus der Industrie
- Trends in der aseptischen Herstellung
- **Umfangreiche Ausstellung**

aseptikon

Diese Veranstaltung ist Teil
der aseptikon 2022.

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

- Sie lernen die Inhalte und den aktuellen Stand des neuen Annex 1 (-Entwurfs) kennen
- Sie erfahren, wie dieser neue Entwurf von der Überwachungsbehörde interpretiert wird
- Inspektoren berichten aus erster Hand, welche neuen Schwerpunkte sich bei Inspektionen von aseptischen Betrieben herausbilden werden und welche Punkte in der Inspektionspraxis bislang häufig beanstandet wurden.
- 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 EG-GMP-Leitfadens sind hier die maßgebenden regulatorischen Grundlagen, bedurften 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 scheint die finale Version verabschiedet zu sein, so dass mit einer baldigen Veröffentlichung zu rechnen ist. Diese finale Version und gegebenenfalls der veröffentlichte Annex 1 stehen im Mittelpunkt der im Rahmen der Aseptikon stattfindenden Aseptik-Konferenz 2022 und werden 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

Schwerpunkt: Die Annex 1 Revision aus Sicht der Inspektoren

Der neue Annex 1 – Ein großer Wurf?

Dr. Franz Schönfeld

- Ein langer Weg
- Die Eckpunkte des neuen Annex 1
- Fazit

Annex 1 Revision: Personal in der aseptischen Herstellung aus Inspektorensicht

Dr. Frank Sielaff

- Personal im revidierten Annex 1
- Mitarbeiterqualifikation für aseptisches Arbeiten
- Bekleidung im Reinraum
- Erwartungen an das Personalmonitoring

Revidierter Annex 1: Qualifizierung von Reinräumen & Reinluftausrüstung

Dr. Rainer Gnibl

- Qualifizierung im GMP-Gesamtkontext
- Schnittstelle zum Annex 15 (Qualifizierung & Validierung)
- Anforderungen des neuen Annex 1

Annex 1: Einschätzung der Industrie nach den zwei Konsultationsrunden

Jörg Zimmermann

- Überarbeitungskonzept von EMA, WHO und PIC/S
- Das Dilemma des Annex 1
- Was konnte in der Konsultation erreicht werden?
- Worauf muss man sich bei künftigen Inspektionen einstellen?
- Welche Stolperfallen sind geblieben?

Airflow Visualisation (Strömungsvisualisierung)

Luigi Scaffidi

- Regulatorischer Hintergrund
- Verfahren zur Visualisierung
- Life Cycle
- Welcher Tracer-Partikel sind Reinraum geeignet?
- Case Study: Schnittstelle zur Aseptischen Prozess Simulation

Risikobasierter Ansatz in der aseptischen Herstellung: Dessen Rolle im neuen GMP Annex 1 und eine Boehringer Ingelheim Fallstudie

Dr. Florian Witte

- Typen der Risikoanalyse und deren Anwendbarkeit in der aseptischen Herstellung
- Regulatorische Erwartungen im revidierten Annex 1
- Fallstudie: PUPSIT Risk Assessment – Manchmal ist die Antwort „ja“ und „nein“

Kontaminationskontrollstrategie - altes Thema in neuem Kleid

Robert G. Schwarz

- Was ist diese CCS gemäß Annex 1
- Wie setzte ich diese behördenkonform um
- How-To: Verwendung des CCS-Guides der ECA

Aseptische Prozesssimulation – Media Fill im neuen Annex 1

Barbara Moser

- Validierungsdesign
- Simulation des Gefriertrocknungsprozesses
- Akzeptanzkriterien

Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring im Rahmen der Annex 1 Revision

Patrizia Wagner

- Mikrobiologisches Monitoring – ein wichtiger Bestandteil der CCS (Contamination Control Strategie)
- Revision Annex 1 – wirklich etwas Neues?
- Case Study – risikobasierte Festlegung der Messpunkte
- Festlegung der Alert-/Actionlevels

QA-Oversight vor dem Hintergrund der Annex 1 Revision

Hans Steier

- FDA-Anforderungen bzgl. Q-Oversight bei einem CDMO
- Umsetzung und Entwicklung von Q-Oversight im Unternehmen
- Q-Oversight Elemente/Erwartungen im Annex1 Draft
 - Personal, aseptisches Arbeiten, Visualisierung von aseptischem Arbeiten mit Strömungsversuchen
 - Verhalten im Reinraum
 - Gowning Qualification
 - MB-Monitoring, risikobasierter Ansatz, Beobachtung von MB-Monitoring
 - Beobachtung von aseptischen Prozessen, Mediafill (APS) und optischer Kontrolle
 - Beobachtung durch Experten
- Nutzen Q-Oversight und Ausblick

Sterilisierende Filtration von biopharmazeutischen Produkten im aseptischen Abfüllprozess – Regulatorische Anforderungen und die Umsetzung in der Praxis

Dr. Simone Biel

- Qualitätsanforderung und Validierung der Sterilfiltration
- Filterintegritätstest beim Hersteller und vor Ort
- Prozess-Design und Prozessoptimierung mit Hilfe von Single-Use Technologie
- Closed Systems - Sterilfilter im oder außerhalb des Isolators?

Referenten



Dr. Simone Biel
Merck, Darmstadt

Simone Biel ist seit 2006 im Unternehmen und hat vor ihrer jetzigen Position Kunden bei der Einführung von Single-Use Systemen zur Arzneimittelherstellung unterstützt.



Dr. Rainer Gnihl
Regierung von Oberbayern

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



Barbara Moser
CSL Behring AG, Bern

Seit über 20 Jahren in der Pharma und Medizinbranche im GMP Umfeld tätig. In den letzten 9 Jahren für die Leitung der Quality in the Shop Floor in der Sterility Assurance am Standort Bern zuständig. Aktuell in der Globalen Sterility Assurance bei CSL Behring.



Luigi Scaffidi
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Luigi Scaffidi ist seit 33 Jahren bei Boehringer Ingelheim in Ingelheim in verschiedenen Bereichen und Funktionen tätig: zunächst in Forschung und Entwicklung, seit 8 Jahren in der Qualitätssicherung.



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.

Referenten



Dr. Franz Schönfeld
Regierung von Oberfranken

Dr. Franz Schönfeld ist GMP-Inspektor bei der Regierung von Oberfranken. Er ist außerdem Leiter der Expertenfachgruppe (EFG) 7 für Wirkstoffe und stellv. Leiter der EFG 12 für Radiopharmaka bei der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).



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.



Hans Steier
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG,
Ravensburg

Hans Steier ist als Director Quality Assurance bei Vetter verantwortlich für Quality Systems (Nichtkonformitäten), Quality Operations und Quality Oversight. Zuvor war er dort Head of Production



Patrizia Wagner
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG,
Ravensburg

Mehrere Jahre betreute Frau Wagner als Laborleitung die chemische Analytik bei Labor LS. Seit 2019 ist sie nun in der Qualitätssicherung bei Vetter für das Umgebungsmonitorings-Konzept 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.



Jörg Zimmermann
Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.,
Ravensburg

Nach mehreren Stationen bei Vetter, u. a. Leiter der Herstellung und Leitung der Prozessentwicklung, ist Herr Zimmermann aktuell als Vice President External Affairs u. a. für die Zusammenarbeit mit Überwachungsbehörden und Partnern zuständig.

Die Aseptikon

aseptikon Das Konferenzevent für aseptische Herstellung, Mikrobiologie und Hygiene.

Die aseptikon ist ein umfassendes Konferenzevent mit begleitender Fachausstellung, das dieses Jahr die Themengebiete aseptische Herstellung, Mikrobiologie, Apothekenherstellung und Moderne Trainingskonzepte in der aseptischen Herstellung umfassend aufgreift und behandelt.

Die Aseptikon im Überblick:

Konferenz	20. Sep	21. Sep
Aseptik-Konferenz	✓	✓
Mikrobiologie-Konferenz	✓	✓
Apothekenherstellung	✓	
Moderne Trainingskonzepte		✓

Mit der Kombination von vier Veranstaltungen und einer begleitenden Fachausstellung bietet die aseptikon die Möglichkeit, sich fachübergreifend zu informieren.

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

Absender

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

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Aseptik-Konferenz am 20./21. September 2022, Mannheim
im Rahmen der Aseptikon 2022, 20./21. September 2022, Mannheim

- Anmeldung Tag 1 und 2 – 20./21. September 2022 (1.380,- €)
- Anmeldung Tag 1 – 20. September 2022 (690,- €)
- Anmeldung Tag 2 – 21. September 2022 (690,- €)
- Ja, ich möchte auch am **Social Event** am Abend des 20. September teilnehmen.

Titel, Name, Vorname

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.

Termin

Dienstag, 20. September 2022, 09.00 - 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr)
Mittwoch, 21. September 2022, 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 20. **und** 21. September:
€ 1.380,- zzgl. MwSt.* schließt zwei Mittagessen, das Social Event am 20. September sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.
Anmeldung für den 20. **oder** 21. September:
€ 690,- zzgl. MwSt.* schließt jeweils ein Mittagessen, das Social Event am 20. September sowie Getränke während des jeweiligen Veranstaltungstages und in den Pausen ein.
* Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Mit der Teilnahme an beiden Tagen (20. **und** 21. September) ist Ihnen auch der Besuch an allen Konferenzen beider Tage möglich – bzw. an den Konferenzen des jeweiligen Tages bei Anmeldung für den 20. **oder** 21. September. 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 zur Organisation:
Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),
06221/84 44 51, strohwalde@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