



24. Deutsche Aseptik-Konferenz

07./08. Oktober 2025, Mannheim



VOR ORT



ZERTIFIKAT

HIGHLIGHTS

- ✓ Der revidierte EU-GMP-Leitfaden Annex 1 – 2 Jahre nach dem Inkrafttreten
- ✓ Wie sind die Vorgaben in der Praxis umsetzbar?
- ✓ Wie werden die neuen Vorgaben jetzt durch die Überwachungsbehörden inspiziert?
- ✓ Welche Probleme in der Umsetzung sind aufgetreten und wie geht man damit um?
- ✓ Fallbeispiele aus pharmazeutischen Unternehmen
- ✓ Die Rolle der QP und von Quality Culture in der aseptischen Produktion
- ✓ Konsequenzen des Annex 1 auf technologische Entwicklungen in der aseptischen Herstellung

aseptikon

Diese Veranstaltung ist Teil
der aseptikon 2025

**CONCEPT
HEIDELBERG**

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

- Nach einem Jahr Vorlauf trat der Annex 1 zum 25.8.2023 in Kraft. Zwei Jahre nach Inkrafttreten werden praktischen Erfahrungen aus der Sicht der Industrie und der Inspektor*innen vorgestellt.
- Zwei Jahre nach Inkrafttreten sind auch Probleme mit der Umsetzung erkennbar. Worin liegen diese und wie kann man damit umgehen?
- Sie erfahren, welche 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 Inspektor*innen und Kolleg*innen 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

2 Jahre Erfahrungen mit dem Annex 1

Jörg Zimmermann

- Der Weg zur finalen Version des Annex 1
- Ergebnisse der Konsultationen der Behörden mit der Industrie
- Aktuelle Interpretationen der Behörden:
 - FDA
 - EMA
 - WHO
 - SwissMedic
 - TGA
- Kritische Punkte:
 - PUPSIT
 - Air flow at working height/working level
 - Weitere?

Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring im Fokus behördlicher Inspektion

Xenia Dimont

- Rechtliche Grundlagen
- Inspektionsschwerpunkte
- Bewertung und Handhabung von Abweichungen
- Typische Mängel
- Best Practices und aktuelle Entwicklungen

„Vor der Produktion ist in der Produktion“: Aseptisches Rüsten nach Annex 1 (2022) in Neuanlagen und Retrofits

Dr. Johannes Rauschnabel

- Annex 1 (2022)
- Aseptisches Rüsten
- Produktkontakt
- Biodekontamination
- Transfer
- „First Air“
- Retrofit

Sterilisationsvalidierung und Annex 1

Robert G. Schwarz

- Ist etwas ganz neu?
- Die regulatorische Grundlage
- Praktische Ansätze

Sterilisationsvalidierung für den Sonderanwendungsfall Stopfenbehandlung

Jasmin Knobe

- Grundlagen der Sterilisationsvalidierung (Annex 1 und EN 285)
- Sterilisationsvalidierung aus Herstellersicht
- Überblick zur Ausrüstung der Sterilisationsvalidierung
- Sonderanwendung: Behandlung steriler Komponenten (ATEC System)

SCHWERPUNKT: APS
(ASEPTIC PROCESS SIMULATION)



Annex-1-Anforderungen für APS und Mitarbeiter-Qualifizierung in Relation zur Swissmedic Interpretation

Gesine Kaiser

- Definition des aseptischen Prozesses und Erstellung der APS Strategie (worst case, bracketing, matrix)
- Interventions Risk Assessment und Verwendung für die Mitarbeiter-Qualifizierung
- Q&A der Swissmedic bezüglich Annex 1 / APS und Mitarbeiter-Qualifizierung

APS – Pain Points aus der Praxis

Alexandra Stärk

- Key Words aus dem Annex 1
- Umsetzbare Anforderungen
- Nicht-umsetzbare Anforderungen mit Rationalen
- Akzeptanz von Rationalen
- Fallbeispiele

Von der Theorie zur Praxis zur Zertifizierung: Erwartungen der QP an die Implementierung des Annex 1

Dr. Elke A. Loris

- Einhaltung der Anforderungen
- Risikomanagement
- Schulung und Qualifizierung
- Kontinuierliche Verbesserung
- „Nachspielzeit“

SCHWERPUNKT: QUALITY PROZESSE
IN DER STERILHERSTELLUNG



Qualitätskultur als Risikofaktor im Reinraum und Schlüssel zur Exzellenz

Bothaina Said Attia

- Was passiert, wenn die Kultur versagt und was sind die Opportunitäten?
- Reifegradmodell der Qualitätskultur
- Wie entwickeln wir uns weiter?
- Wo stehen wir heute?
- Was können wir morgen tun?

Kontinuierliche Verbesserung in der Sterilproduktion

Dr. Rainer Gnibl

- Qualitätsrisikomanagement & Contamination Control Strategy
- Contamination Control Strategy & Management Review
- Kontinuierliche Verbesserung aber wie?

Quality Oversight und Annex 1: nicht beschrieben, aber doch erwartet?

Dr. Bettina Rietz-Wolf & Dr. Florian Witte

- Ist eine Quality Oversight in der Sterilherstellung gefordert?
- Regulatorische Anforderungen
- Fallbeispiel „Boehringer Ingelheim“

Anwendung des Quality Risk Managements in der „aseptischen Praxis“

Dr. Ingrid Walther

Sterilfiltration gemäß Annex 1 – von der Validierung bis zur Anwendung

Matthias Schaar

- Lebenszyklus der Sterilfiltration
- Was gibt der Annex 1 vor?
- Wann muss man eine Filtervalidierung durchführen?

aseptikon

Die aseptikon ist ein umfassendes Kongressereignis mit begleitender Fachausstellung, das dieses Jahr die Themengebiete aseptische Herstellung, Mikrobiologie/Hygiene, Bioburden, Virtual Reality und Reinraum aufgreift und behandelt.

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

Konferenz	07. Oktober	08. Oktober
Aseptik	✓	✓
Mikrobiologie/Hygiene	✓	✓
Bioburden	✓	✓
Reinraum	✓	✓
Virtual Reality	✓	

REFERIERENDE



Bothaina Said Attia

Ferring, Kiel

Director Quality Assurance. In der Qualitätssicherung seit über 10 Jahren in fast allen Bereichen des QMS, Regulatory und der Technologien (Liquid/(semi-) Solids/Aseptik/Endsterilisiert/Lyo/Mikrokapseln...) der pharmazeutischen Industrie unterwegs.



Xenia Dimont

Regierung von Oberbayern, München

GDP-/GMP-Inspektorin seit 2011 bzw. 2013. Leiterin des Arbeitsbereichs „GMP, EU-Angelegenheiten & Drittland-inspektionen“ bei der Regierung von Oberbayern seit Ende 2024.



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.



Gesine Kaiser

CSL Behring, Bern

Aktuelle Rolle in der Leitung der Sterilitätssicherung für den Standort Bern (CSL Behring), Mitglied des globalen Sterilitätssicherungs-Teams mit Verantwortlichkeiten für APS, Monitoring, Mitarbeiter Qualifizierung und CCS.



Jasmin Knobe

ATEC Pharmatechnik, Sörup

Frau Knobe leitet die Abteilung Prozess-Analytik und unterstützt die Kunden während aller Qualifizierungsstufen bei prozessanalytischen Themen und bei der Prozessoptimierung.



Dr. Elke A. Loris

Merck, Darmstadt

Seit 2008 bei Merck Healthcare KGaA in den Bereichen Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung, Herstellung, Entwicklung und Projektmanagement tätig. Seit über 10 Jahren als Sachkundige Person tätig.



Dr. Johannes Rauschnabel

Syntegon Technology, Waiblingen

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“.



Matthias Schaar

Novartis Pharma Stein, Stein

Matthias Schaar arbeitet seit 2007 für Novartis in der Schweiz. Zurzeit liegt sein Hauptfokus auf der Unterstützung des Validierungs-Teams und der Routine-Herstellung im Rahmen der Sterilfiltervalidierung und deren Anwendung.



Robert G. Schwarz

GxP TrainCon, Wien

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



Alexandra Stärk

Novartis Pharma Stein, Stein

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.



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.



Jörg Zimmermann

Vetter Pharma-Fertigung, 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.



JETZT BUCHEN

Termin

07./08. Oktober 2025

Dienstag, 07. Oktober 2025, 9.00 Uhr bis 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.00 bis 9.00 Uhr)

Mittwoch, 08. Oktober 2025, 09.00 Uhr bis 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 8.30 bis 9.00 Uhr)

Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim

Friedrichsring 6
68161 Mannheim
Telefon: +49 (0) 621/12 51 0
info.mannheim@dorint.com

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 (07. und 08. Oktober) ist Ihnen auch der Besuch an allen Konferenzen beider Tage möglich – bzw. an den Konferenzen des jeweiligen Tages bei Anmeldung für den 07. oder 08. Oktober. Weitere Informationen zur aseptikon und den Konferenzen finden Sie unter www.aseptikon.de.

Teilnahmegebühr 07./08. Oktober 2025

€ 1.480,-

inkl. zwei Mittagessen, Get Together am 06. Oktober, Social Event am 07. Oktober sowie Getränken während der Veranstaltung und in den Pausen.

Teilnahmegebühr 07. oder 08. Oktober 2025

€ 790,-

inkl. Mittagessen, Get Together am 06. Oktober, Social Event am 07. Oktober sowie Getränken während des jeweiligen Veranstaltungstages und in den Pausen.

Alle Preise zzgl. MwSt.
Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 0
Fax: +49 (0) 6221/84 44 34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 41
mangel@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel etc.:
Frau Isabell Helm (Organisationsleitung),
Telefon: +49 (0) 6221/84 44 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

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung

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

