

PUPSIT

Umsetzung der Anforderungen aus dem neuen Annex 1

5. Oktober 2023, Mannheim



Image: Merck

Vortragende



Dr. Simone Biel
Merck



Manuel Grund
Roche Diagnostics



Dr. Philip Hörsch
Vetter Pharma-Fertigung



Matthias Schaar
Novartis Pharma Stein



Rico Schulze
Landesdirektion Sachsen



Dr. Florian Witte
Boehringer Ingelheim Pharma

Lerninhalte

- Aktuelle EU Annex 1 Anforderungen an PUPSIT (Pre-Use Post-Sterilisation Integrity Test)
- Technische Anforderungen an die Implementierung von PUPSIT
- Anforderungen der Inspektoren
- Podiumsdiskussion Industrie / Überwachungsbehörde
- Fallstudien von
 - Boehringer Ingelheim
 - Novartis
 - Roche Diagnostics
 - Vetter Pharma-Fertigung

aseptikon

Diese Veranstaltung ist Teil
der aseptikon 2023.

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Gründe für den Besuch dieser Veranstaltung:

- Sie erfahren, warum PUPSIT den Weg in den überarbeiteten EU-GMP-Anhang 1 gefunden hat
- Sie diskutieren mit Inspektoren, was diese von der Umsetzung der PUPSIT in Pharmaunternehmen erwarten
- Pharmazeutische Unternehmen stellen in Fallstudien ihre Strategie zur PUPSIT-Implementierung vor

Hintergrund

PUPSIT ist eines der am intensivsten und kontrovers diskutierten Themen im überarbeiteten EU-GMP-Annex 1. Aber warum haben wir diese intensive Diskussion? Unterscheiden sich die Erwartungen der Aufsichtsbehörden an die Sicherheit der Sterilfiltration von der Praxis in den Pharmaunternehmen? Wenn ja, warum? Muss die PUPSIT nun in jedem Fall zu 100% umgesetzt werden oder gibt es Ausnahmen? Wenn ja, wie müssen diese begründet werden? Mehrere Fallstudien aus pharmazeutischen Unternehmen konzentrieren sich auf die spezifischen Strategien der Unternehmen zur Umsetzung der aktuellen PUPSIT-Anforderungen.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Fachleute aus der pharmazeutischen Industrie sowie an Ingenieure und Planer, die sich in ihrer täglichen Praxis mit Sterilfiltration und speziell PUPSIT auseinandersetzen müssen.

Sie richtet sich insbesondere an die Abteilungen:

- Produktion
- Qualitätssicherung
- Mikrobiologie
- Ingenieurwesen/Technik

Moderator

Dr. Simone Biel



Programm

PUPSIT - Testen oder Risikobewertung?

Der pre-use post-sterilisation integrity test (PUPSIT) ist – und wird es sicherlich bleiben – das am meisten kontrovers diskutierte Annex 1-Thema. Dieser Vortrag gibt eine Einführung in das Thema:

- Was genau sind die Anforderungen?
- Ausnahmen möglich? Aber nur für „kleine Volumina“?
- Welche Fragen sind immer noch offen?

Eine intensiv und kontrovers diskutierte Forderung aus Behördensicht

- Regulatorischer Hintergrund
- Erwartungen der Überwachungsbehörde: 100-Prozent-Forderung oder gibt es Ausnahmen?
- Erfahrungen aus der Überwachungspraxis: Worauf es wirklich ankommt

Fallstudie Boehringer Ingelheim: PUPSIT; Risikobasierter Ansatz – Der Einfluss des Anlagendesigns

- Konkrete Fallstudie Boehringer Ingelheim
- Vorstellung risikobasierter Ansatz der PDA
- Gesamthafte Risikobewertung inklusive Anlagendesign

Fallstudie Novartis Pharma: PUPSIT – Ja oder Nein?

- Was bedeutet PUPSIT?
- Was sagen die Vorschriften dazu?
- Was sind die Herausforderungen, Vorteile und Nachteile für die Implementierung?
- Was nun?

Pre-use Post Sterilization Integrity Testing (PUPSIT) im revidierten Annex 1 – Freund oder Feind des pharmazeutischen Unternehmers?

- Früher war alles besser... oder doch nicht? – Die regulatorischen Änderungen im Überblick
- PUPSIT und seine wissenschaftliche Daseinsberechtigung
- Der Prozess und das Produkt – Welche Aspekte spielen eine tragende Rolle?
- Dein Freund und Helfer: Quality Risk Management in der Anwendung

PUPSIT – Annex 1: Anwendung des Risikomanagements

- Risikoanalyse zur Durchführung eines PUPSIT mit der Betrachtung der Risiken in etablierten Prozessen
- Bewertung von Risiken bzgl. des „flaw-masking“-Effekts und einer möglichen Filterbeschädigung
- Produkt- und prozessspezifische Bewertung
- Risk-Benefit Bewertung zur Durchführung eines PUPSIT

Podiumsdiskussion Industrie – Überwachungsbehörde: PUPSIT, was wird erwartet? Wie können die Erwartungen im Betrieb umgesetzt werden?

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, PUPSIT und Virtual Reality umfassend aufgreift und behandelt.

Die Aseptikon im Überblick:

Konferenz	05. Okt	06. Okt
Aseptik-Konferenz	✓	✓
Mikrobiologie-Konferenz	✓	✓
PUPSIT	✓	
Virtual Reality	✓	

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 Konferenzen und stellen sich so Ihr individuelles Programm zusammen.

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

Vortragende



Dr. Simone Biel

Merck KGaA, 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.



Manuel Grund

Roche Diagnostics GmbH, Mannheim

Von 2018 bis 2021 betreute er die aseptische Produktion mehrerer Biologicals und Small Molecules. Heute entwickelt und validiert Manuel als Prozessingenieur Formulierungs- und Abfüllprozesse in silikonfreien COP-Primärpackmitteln. Seine Fachgebiete Sterilfiltration und Single-use Technology verantwortet er als Experte und GMP-Auditor.



Dr. Philip Hörsch

Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Ravensburg

Nach dem Studium der Technischen Biologie und der Promotion seit 2004 bei Vetter Pharma in verschiedenen Funktionen beschäftigt. Seit 2015 Abteilungsleiter QS für (Prozess-)Validierung, Risikomanagement, Trending, IT-Systeme, IPC/Optische Kontroll-Systeme und Spezifikationsmanagement Packmittel.



Matthias Schaar

Novartis Pharma Stein AG, Stein

Seit 2007 arbeitet er in der Mikrobiologischen QS in der Novartis Pharma Stein AG. Seit 2012 beschäftigt er sich mit Sterilisationsverfahren wozu mikrobiologische Filtervalidierung, Hitzesterilisation, Gas- und Gammasterilisation gehören.



Rico Schulze

Landesdirektion Sachsen, Dresden

Herr Schulze ist GMP- und GDP-Inspektor im Inspektorat Dresden, u. a. mit dem Schwerpunkt Überwachung patientenindividueller steriler Zubereitungen. Er ist Leiter der behördlichen Arbeitsgruppe „Radiopharmaka“.



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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

PUPSIT – Umsetzung der Anforderungen aus dem neuen Annex 1 im Rahmen der Aseptikon 2023, 05./06. Oktober 2023, Mannheim

- Anmeldung 05. Oktober 2023 (690,- €)
 Anmeldung 05. und 06. Oktober 2023 (1.380,- €)
 Ja, ich möchte auch am **Social Event** am Abend des 05. 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

Donnerstag, 05. Oktober 2023, 09.00 - 18.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.00 - 09.00 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 05. und 06. Oktober:
€ 1.380,- zzgl. MwSt.* schließt zwei Mittagessen, das Social Event am 05. Oktober sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein.

Anmeldung für den 05. oder 06. Oktober:
€ 690,- zzgl. MwSt.* schließt jeweils ein Mittagessen, das Social Event am 05. Oktober sowie Getränke während des jeweiligen Veranstaltungstages und in den Pausen ein.
* Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Mit der Teilnahme an beiden Tagen (05. und 06. Oktober) ist Ihnen auch der Besuch an allen Konferenzen beider Tage möglich – bzw. an den Konferenzen des jeweiligen Tages bei Anmeldung für den 05. oder 06. 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:
Herr Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),
[06221/84 44 41, mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de).

Fragen zu Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Herr Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),
[06221/84 44 51, strohwalde@concept-heidelberg.de](mailto: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