

aseptikon 2026

06./07. Oktober, Mannheim

Jetzt bis 30. Juni
buchen und 100 €
pro Tag sparen!

- Aseptik
- Mikrobiologie
- Reinraum
- Quality Oversight
- Technische Umsetzung des Annex 1



Alle Infos und Anmeldung
unter www.aseptikon.de

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

Bereits zum 15. Mal bietet die aseptikon mit ihren Konferenzen zu aseptischer Herstellung, Mikrobiologie, Hygiene und weiteren aktuellen Themen zu Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle ein breites Angebot von Fachvorträgen und Diskussionen live vor Ort mit Experten von Behörden, aus der Industrie, aus dem Labor und von Dienstleistern. Die begleitende Ausstellung bietet zusätzlich die Möglichkeit, sich über aktuelle Methodik, Technik und Service zu informieren.

Mit über 250 Teilnehmenden bietet sie eine Plattform für den Erfahrungs- und Meinungs austausch mit Referent/innen und Kolleg/innen während der Vortragsreihen, in den Pausen sowie beim Get-Together am Vorabend und beim Social Event am Abend des 1. Konferenztages.

Wir freuen uns darauf, Sie persönlich vor Ort begrüßen zu dürfen!
Axel H. Schroeder & Clemens Mundo

Die aseptikon im Überblick

Konferenz	06. Oktober	07. Oktober
▪ Aseptik	✓	✓
▪ Mikrobiologie/Hygiene	✓	✓
▪ Reinraum	✓	✓
▪ Quality Oversight in der Sterilherstellung		✓
▪ Technische Umsetzung des Annex 1	✓	

25. Deutsche Aseptik-Konferenz

Highlights

- EM-Partikelrending
- Steriltestisolator vs. Reinheitszone
- Erwartungen und Fokus des Inspektors
- Viele weitere Fallbeispiele aus pharmazeutischen Unternehmen

Zielsetzung

Nach einem Jahr Übergangszeit ist der neue Annex 1 am 25. August 2023 in Kraft getreten. Drei Jahre später stehen nun die praktischen Erfahrungen im Mittelpunkt – sowohl aus Sicht der Industrie als auch aus der Perspektive von Inspektor/innen. Trotz intensiver Vorbereitung zeigt sich in der Praxis, dass die Umsetzung in vielen Unternehmen weiterhin Herausforderungen mit sich bringt. Wo liegen die typischen Schwierigkeiten? Welche Interpretationsspielräume bestehen – und wie kann man konstruktiv damit umgehen?

In diesem Konferenz-Track erfahren Sie, welche Schwerpunkte sich bei Inspektionen aseptischer Betriebe inzwischen klar herauskristallisieren. Anhand aktueller Fallbeispiele und konkreter Umsetzungsberichte aus der aseptischen Produktion werden typische Problemfelder, Lösungsansätze und „Best Practices“ vorgestellt. Darüber hinaus haben Sie die Gelegenheit, Ihre eigenen Fragestellungen direkt mit Inspektor/innen und Fachkolleg/innen zu diskutieren und von einem offenen Erfahrungsaustausch zu profitieren.

Reinraum – Laufender Betrieb und Verbrauchsmaterialien

Highlights

- Hot Topics und Erfahrungen aus der Inspektion
- Aktuelle Entwicklungen im Reinraummonitoring
- Personalhygiene: Erfahrungen einer Auditorin
- Reinigung und Desinfektion
- Von der Theorie zur Praxis: Anforderungen, Umsetzung und mikrobiologische Qualifizierung eines Reinraumbekleidungskonzeptes – Fallstudien von CNC bis steril
- Handschuhe und mehr – Verbrauchsmaterialien im Reinraum

Zielsetzung

Im vorliegenden Konferenztrack werden Ihnen zum einen die Erwartungen der Kontrollbehörden an die Reinnräume im laufenden Betrieb vorgestellt, zum anderen aber auch ein Einblick an die Anforderungen verwendeter Verbrauchsmaterialien gegeben. Ob einmal verwendbar oder wiederverwendbar – erfahrene Referent/innen stellen Ihnen die Eigenschaften, Verwendbarkeit und auch Einschränkungen vor, die verschiedene Verbrauchsgüter bzw. verwendete Materialien wie Kleidung, Tücher, Desinfektionsmittel etc. mit sich bringen und informieren über Anwendung und Gebrauch im laufenden Betrieb.

16. Deutsche Mikrobiologie- und Hygienekonferenz

Highlights

- Erwartungen des Inspektors
- Schnellmethoden – Primärvalidierung
- Auffälligkeiten im mikrobiologischen Monitoring
- Mikrobiologische Kontrolle von Wasser
- Isolatoren beim Steriltest
- ISO-Normen und ARMM für eine effektive Luftüberwachung – Geht das zusammen?
- Laborumbau im laufenden Betrieb – eine Erfahrungsstudie

Zielsetzung

Der diesjährige Konferenztrack gibt Ihnen über zwei Tage einen Einblick in aktuelle Entwicklungen in den mikrobiologischen Kontrolllabors, von neuen Methoden und Systemen bis hin zu Anforderungen aus Richtlinien und Arzneibüchern. Dabei werden nicht nur neue Systeme vorgestellt, sondern auch deren Pros, Cons und Validierungsansätze diskutiert. Sich ändernde Richtlinien in den Guidelines und Arzneibüchern wie z. B. ICH Q5 (R2), Ph. Eur. Chapter 2.6.41. und andere verlangen Beachtung und Umsetzung. Damit ergeben sich Konsequenzen für viele Bereiche der Mikrobiologie, etwa in der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle, bei der Virussicherheit, beim Umgebungsmonitoring, bei Bioburdenbestimmungen, bei der Prüfung auf Sterilität bis hin zum Test auf Endotoxine bzw. Pyrogene. Darüber hinaus werden Themen wie Laboroptimierung, Modernisierung und Umbau eine Rolle spielen. Die Mikrobiologie- und Hygienekonferenz der aseptikon 2026 beleuchtet aktuelle Entwicklungen, und Expert/innen aus der Industrie, von den Arzneibüchern und aus Auftragslabors zeigen diese auf und liefern Lösungsansätze aus der Praxis.

Quality Oversight in der Sterilherstellung

Highlights

- Erwartungen der FDA an die QA-Oversight
- Erwartungen aus Sicht eines GMP Inspektors
- Umsetzung der QA-Oversight für Biologics
- Typische Probleme in der Praxis
- Fallstudien zu QA-Oversight unter anderem von
 - Boehringer Ingelheim Pharma
 - Vetter Pharma-Fertigung
 - Loba biotech

Zielsetzung

Dieser Konferenztrack vermittelt Ihnen ein kompaktes, regulatorisch fundiertes Verständnis von Quality Oversight in der aseptischen Herstellung. Im Fokus stehen die aktuellen FDA-Erwartungen sowie die europäischen Anforderungen aus EU GMP Annex 1 und Annex 15. Erhalten Sie Klarheit darüber, ob Quality Oversight ausschließlich eine FDA-Forderung ist, welche Erwartungen europäische Inspektoren stellen und wie sich anhand mehrerer Case Studies eine wirksame Qualitätsüberwachung über den gesamten Validierungslebenszyklus praktisch implementieren lässt. Ziel ist es, regulatorische Anforderungen sicher einzuordnen, Inspektionsrisiken zu minimieren und Quality Oversight strategisch als Mehrwert für das eigene Unternehmen zu nutzen.

Technische Umsetzung des Annex 1

Highlights

- PUPSIT aus Sicht eines Inspektors
- Automatisierungsinnovationen mit KI-gesteuertem Monitoring
- Vorstellung eines vollautomatischen linearen Zuführsystems
- Retrofit
- Fallbeispiele zur technischen Umsetzung von regulatorischen Anforderungen

Zielsetzung

Dieser Track beleuchtet die technische Umsetzung der Anforderungen aus EU GMP Annex 1 in der aseptischen Herstellung. Im Fokus stehen praxisnahe Lösungen für Anlagendesign, Barriersysteme (RABS/Isolatoren), Monitoringkonzepte sowie PUPSIT und technische Risikobewertungen. Ziel ist es, regulatorische Erwartungen in konkrete technische Maßnahmen zu übersetzen, typische Umsetzungsprobleme zu analysieren und nachhaltige, inspektionssichere Lösungen aufzuzeigen. Die Teilnehmenden erhalten Orientierung für Investitionsentscheidungen, Retrofit-Projekte und die GMP-konforme Weiterentwicklung bestehender Anlagen.

Die Fachausstellung

Nutzen Sie die aseptikon auch, um sich bei führenden Lieferanten und Herstellern über neue Produkte, Dienstleistungen und Trends zu informieren. Weitere Information finden Sie direkt online: <https://www.aseptikon.de/aussteller-liste.html>



Veranstaltung buchen

Termine

Aseptik-Konferenz, Mikrobiologie-Konferenz, Reinraum:

Di., 06. Oktober 2026, 09:00-18:00 Uhr

(Registrierung/Begrüßungskaffee 08:00-09:00 Uhr)

Mi., 07. Oktober 2026, 09:00-17:00 Uhr

(Registrierung/Begrüßungskaffee 08:30-09:00 Uhr)

Technische Umsetzung des Annex 1:

Di., 06. Oktober 2026, 09:00-18:00 Uhr

(Registrierung/Begrüßungskaffee 08:00-09:00 Uhr)

Quality Oversight in der Sterilherstellung:

Mi., 07. Oktober 2026, 09:00-17:00 Uhr

(Registrierung/Begrüßungskaffee 08:30-09:00 Uhr)

Teilnahmegebühren

Tagestickets ermöglichen es Ihnen, den Kongress wahlweise nur am 1. oder am 2. Tag oder auch an beiden Tagen zu besuchen. Der Preis für ein Tagesticket beträgt € 790,- zzgl. MwSt, für das 2-Tagesticket € 1.480,- zzgl. MwSt. Die Tickets schließen ein bzw. zwei Mittagessen, Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen sowie das Get-Together am Vortag und das Social Event am Abend des 1. Kongresstages ein.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

BITTE BEACHTEN SIE:

1. Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg. Bitte buchen Sie Ihr Zimmer direkt über das Reservierungsformular, das Sie zusammen mit Ihrer Bestätigung/Rechnung erhalten.

2. Auf dem Kongress werden keine gedruckten Unterlagen ausgegeben. Stattdessen werden die verfügbaren Vorträge zum Download bereitgestellt.

Veranstaltungsort

Dorint Kongresshotel Mannheim

Friedrichsring 6

68161 Mannheim

Telefon: +49 621 12 51-0

info.mannheim@dorint.com

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

69007 Heidelberg

Telefon: +49 6221 84 44-0

Fax: +49 6221 84 44-34

info@concept-heidelberg.de

www.gmp-navigator.com

Ansprechpartner

Haben Sie noch Fragen bezüglich der Inhalte?

Aseptik / Quality Oversight / Techn. Umsetzung Annex 1:

Clemens Mundo (Fachbereichsleiter)

Telefon: +49 6221 84 44-42

mundo@concept-heidelberg.de

Mikrobiologie / Reinraum:

Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter)

Telefon: +49 6221 84 44-10

schroeder@concept-heidelberg.de

Haben Sie noch Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation, Ausstellung etc.:

Isabell Helm (Organisationsleitung)

Telefon: +49 6221 84 44-49

helm@concept-heidelberg.de

Sichern Sie sich schon jetzt Ihre Teilnahme und sparen Sie bis 30. Juni 100 € pro Tag

Jetzt anmelden unter www.aseptikon.de

