

Live Online Aseptik-Konferenz

5.-6. Oktober 2021



aseptikon 2021

Live online

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

aseptikon

(Inklusive kostenfreier Teilnahme an der Live Online Mikrobiologie- und Hygiene-Konferenz am 7./8. Oktober 2021)

Referierende



Dr. Christine Arbesser-Rastburg
Ehem. Takeda



Dr. Rainer Gnibl
Regierung von Oberbayern



Dr. Jens Meyer
Sartorius Stedim Biotech



Katrin Prospero
Vetter Pharma-Fertigung



Dr. Bettina Rietz-Wolf
Regierungspräsidium Tübingen



Luigi Scaffidi
Boehringer Ingelheim Pharma



Hartmut Schaz
Pharmaplan



Robert G. Schwarz
FH Campus Wien



Dr. Frank Sielaff
Regierungspräsidium Darmstadt



Dr. Sebastian Thölken
Novartis Pharma Stein



Dr. Florian Witte
Boehringer Ingelheim Pharma



Jörg Zimmermann
Vetter Pharma-Fertigung

**CONCEPT
HEIDELBERG**

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Willkommen

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

seit 2012 ist die Aseptikon mit ihren Konferenzen zu aseptischer Herstellung, Mikrobiologie und weiteren aktuellen Themen ein fester Bestandteil der deutschen Konferenzlandschaft. Aber es sind besondere Zeiten und diese Zeiten erfordern neue Wege. Deshalb werden wir auch die Aseptikon 2021 als Live-Online Konferenz durchführen. In zwei Einzelkonferenzen zu Aseptik und Mikrobiologie/Hygiene werden Ihnen über 25 Referentinnen und Referenten aus Überwachungsbehörden, Industrie, Wissenschaft und Labor die neuesten regulatorischen und technischen Entwicklungen vorstellen.

Als besondere Möglichkeit in diesen Zeiten haben wir die beiden Konferenzen über 4 Tage hintereinander statt wie sonst parallel gelegt und Sie haben so die Möglichkeit, mit dem Buchen einer Veranstaltung an allen 4 Tagen und bei allen Vorträgen live online dabei zu sein.

Wir würden uns sehr freuen, wenn Sie auch in diesem Jahr unter den ungewöhnlichen Bedingungen mit dabei sind und wir Sie zur Aseptikon 2021 begrüßen dürfen.

Dr. Andreas Mangel & Axel H. Schroeder

Zielsetzung

- Erfahren Sie mehr zum letzten Stand des neuen Annex 1-Entwurfs
- Inspektoren aus Überwachungsbehörden stellen Ihre Interpretation der Inhalt des Annex 1-Entwurfs vor und 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.
- Einige Unternehmen orientieren sich schon an Inhalten des revidierten Annex 1; es werden aktuelle Fall- und Umsetzungsbeispiele aus der aseptischen Produktion vorgestellt

Hintergrund

Die aseptische Produktion bildet nach wie vor einen Schwerpunkt bei behördlichen Inspektionen. Der FDA Aseptic Guide (2004) und der Annex 1 des EG-GMP-Leitfadens (2008) sind hier nach wie vor die 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. Dieser 2. Entwurf und erste Hinweise auf die finale Version stehen im Mittelpunkt der Live Online Aseptik-Konferenz 2021 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.

Programm

Dienstag, 5. Oktober 2021

Annex 1 (Draft) – was ergibt sich daraus für die Inspektion

Dr. Rainer Gnibl

- Welche Themen sind essentiell?
- Was wäre neu?
- Mit was muss ich in der Inspektion rechnen?

Schwerpunkt: QA-Oversight – nicht nur eine FDA Forderung!

Quality Oversight aus Sicht eines EU-Inspektors

Dr. Bettina Rietz-Wolf

- Wo kommt der Begriff Quality Oversight her?
- Quality Oversight und GMP in der EU
- Das PQS als Basis
- Annex 1 Draft
- Die Erwartungen eines Inspektors

Praktische Umsetzung von Quality Oversight in der Industrie am Beispiel eines aseptischen Abfüllbetriebs

Dr. Florian Witte

- Umsetzung der Quality Oversight bei Aseptischer Prozess Simulation (Media Fill)
- Etablierung von Reinraumbeobachtungen als zentrales Tool für Quality Oversight
- Quality Oversight als kontinuierlicher Verbesserungsprozess
- Erfolgsfaktoren für aseptische Quality Oversight

Mitarbeiterqualifikation – Regulatorische Anforderung und die Umsetzung in die Praxis

Dr. Katrin Prospero

- Regulatorische Anforderungen
- Schulungskonzept – Verschiedene Arten der Schulung und deren Zuweisung
- Schulungskonzepte für Mitarbeiter der Produktion und Optischen Kontrolle – Initial- und Requalifizierung
- Erfolgskontrolle/Wirksamkeitskontrolle und Schulungsmonitoring

Schwerpunkt: Reinraum/Barrier Technology

Barriere Technologie im Rahmen der Annex 1 Revision

Hartmut Schaz

- Historie und heutiger Stand des EU Annex 1
- Neue und geänderte Anforderungen für RABS und Isolatoren sowie für Prozessequipment innerhalb des RABS und Isolators
- Zusammenfassung und Ausblick

Simulation von Strömungstechnik und Akustik im Reinraum

Gernot Gruber, Bernhard Streibl, Robert G. Schwarz

- Lärmreduktion im Reinraum erhöht die Konzentration und reduziert die Fehlerquote
- Frühzeitige Planung von Akustik und Strömungstechnik senkt Betriebskosten
- Optimierte Strömungstechnik führt zu gewünschten Geschwindigkeitsverteilungen im Reinraum und zu geringerer Lärmbelastung
- Einfluss der (unergonomischen?) aseptischen Produktionsumgebung auf den Mitarbeiter („training beyond regulations“)

Mittwoch, 6. Oktober 2021

Risikobasierte Prüfpunktbewertung bei mikrobiologischen Umgebungskontrollen

Dr. Sebastian Thölken

- Definition von Rationalen für Umgebungskontroll-Prüfpunkte für die Sterilproduktion
- Vergleich von Umgebungskontroll-Prüfpunkten auf verschiedenen Anlagen (konventionelle Abfülllinien / Isolatorlinien)
- Harmonisierung des Konzeptes der Definition von Umgebungskontroll-Prüfpunkten verschiedener Anlagen mit unterschiedlichem Inbetriebnahme-Datum
- Reduktion von Prüfpunkten nach initialer Validierung resp. nach Produktions-Phase basierend auf einer risikobasierten Bewertung

Schwerpunkt: Contamination Control Strategy

Contamination Control Strategy aus Inspektoren-sicht

Dr. Frank Sielaff

- Entwurf zum Annex 1 – eine kurze Einordnung
- Contamination Control Strategy als Teil des PQS
- Elemente der Contamination Control Strategy

Contamination Control Strategy: Von den Anforderungen des Annex 1 Drafts bis zur Umsetzung

Jörg Zimmermann

- Contamination Control Strategy (CCS) – wirklich neu?
- Case Study:
 - Entwicklung einer Strategie für CCS
 - Bestandsaufnahme existierender Dokumente
 - Erstellung der CCS
 - Festlegung des Lebenszyklus
 - Umsetzung in der Routine

APS (Aseptic Process Simulation) – Media Fill im neuen Annex 1 und Praxiserfahrungen

Luigi Scaffidi

- Regularien und Guidelines
 - EU Annex 1 / FDA Aseptic Guide / PDA TR 22
- Fallstudie aus der Praxis

Aktuelle Trends in der Filtration - Bedeutung des neuen Annex 1

Dr. Jens Meyer

- Generelle Anforderungen an Sterilfilter
- Single-Use Technologie – spezielle Anforderungen für die Filtration?
- Pre-Use Post Sterilization Integritätstest („PUPSIT“) – Klarheit durch den Annex 1?
- Integritätstestung von Sterilfiltern – Bedeutung von „Quality Risk Management & Data Integrity“
- Kontinuierliche Herstellungsverfahren – was bedeutet dies für die Filtration?

Annex 1 aus der Sicht der Mikrobiologie

Dr. Christine Arbesser-Rastburg

- Keimidentifikation
- Endpyrogenisierung von Primärverpackungen
- Materialspezifischer D-Wert bei Verwendung von biologischen Indikatoren bei Dekontaminationen

Referierende

Moderator



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.

Referierende



Dr. Christine Arbesser-Rastburg
Ehem. Takeda

Frau Dr. Christine Arbesser-Rastburg war bis Juni 2021 Director Global Microbiology bei Takeda (ehemals Shire) wobei ihr Bereich unter anderem für sämtliche Themen und Vorgaben bezüglich Mikrobiologie inklusive „Rapid and Alternative Microbiological Methods“ und Reinraumanforderungen aus mikrobiologischer Sicht verantwortlich war.



Dr. Rainer Gnibl
Regierung von Oberbayern

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



Dr. Jens Meyer
Sartorius Stedim Biotech, Göttingen

Nach Tätigkeiten bei Biotronik und Strathmann Biotech seit 2006 bei Sartorius Stedim Biotech. Zunächst als Senior Product Manager, seit 2017 als Marketing Manager. Aktuell Manager of Separation Technologies EMEA.



Katrin Prospero
Vetter Pharma-Fertigung, Ravensburg

Seit 2008 bei Vetter verantwortlich für den regulatorisch und GMP-relevanten Teil des Schulungskonzepts, sowie dem pharmazeutische Trainingssystem, welches in der Qualitätssicherung angesiedelt und in einer validierten Software abgebildet ist.



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“.



Luigi Scaffidi
Boehringer Ingelheim Pharma; 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.



Hartmut Schaz
Pharmaplan, Bad Homburg

Seit 1991 verantwortlich für die Planung und Inbetriebnahme von pharmazeutischen Produktionsanlagen in mehr als 15 Ländern weltweit. Er ist bei Pharmaplan als Global Technology Partner für den Bereich Fill & Finish von kleinvolumigen Parenteralia tätig.



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.



Dr. Sebastian Thölken
Novartis Pharma Stein, Stein

Seit 2015 bei der Novartis im Bereich Mikrobiologie tätig. Aktuell ist er dort als Process Expert Microbiology beschäftigt.



Dr. Florian Witte
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim

Seit 20 Jahren in der pharmazeutischen Industrie bei Boehringer Ingelheim tätig. Dort hatte er verschiedene Positionen inne, zunächst in Forschung und Entwicklung, später in der Prozessentwicklung. Derzeit ist er für die Qualitätssicherung der aseptischen Produktion am Standort Ingelheim zuständig.



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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Live Online Aseptik-Konferenz am 5.-6. Oktober 2021

(Inklusive kostenfreier Teilnahme an der Live Online Mikrobiologie- und Hygiene-Konferenz am 7./8. Oktober 2021)

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 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.



Live Online Konferenz

Dienstag, 5. Oktober 2021, 09.00 - 17.30 Uhr
Mittwoch, 6. Oktober 2021, 09.00 - 17.00 Uhr

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre E-Mail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

Teilnahmegebühr

EUR 1380,- zzgl. MwSt.

Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Die Teilnehmergebühr beinhaltet auch den kostenfreien Besuch der Live Online Mikrobiologie- und Hygiene-Konferenz am 7./8. Oktober 2021.

Präsentationen/Zertifikat

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer 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.

Bestellung von Aufzeichnungen

Unabhängig von der Live-Durchführung können ausgewählte Live Online Seminare unter <https://www.gmp-navigator.com/on-demand-online-training/aufzeichnungen-online-seminare-webinare> zu den gleichen Konditionen auch als Aufzeichnung bestellt werden. Wir stellen Ihnen dazu die Videos auf unserem Mediaserver zur Verfügung. Sie benötigen für die Ansicht der Aufzeichnungen nur einen Internetbrowser und keine weitere Software.

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