

Eine Kooperation von



- Einzigartig: 9 Case Studies von führenden Pharmaunternehmen!
- Tickets ab EUR 190,-

CleanRoomCongress

Der offizielle Reinraum-Kongress
zur TechnoPharm®

11.-13. Oktober 2011, Nürnberg

Die Referenten

Dr. Jürgen Blattner
BSR Ingenieurbüro

Dr. Friedrich Haefele
Boehringer Ingelheim

Dr. Friederike Hermann
Lonza

Gerald Mathe
Boehringer Ingelheim

Anja Monning
Fresenius Kabi

Dr. Günter Nykamp
Haupt Pharma

Markus Rohde
CSL Behring

Philip Schneider
F. Hoffmann-La Roche

Dr. Frank Stieneker
APV

Roland Szymoniak
Sanofi-Aventis

Dr. Ingo Thorwest
Boehringer Ingelheim

Rudolf Völler
Regierungspräsidium Darmstadt

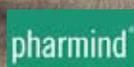
Highlights

- Regulatory Compliance
 - GMP-Inspektion im Reinraum
 - Auslegung von GMP-Regeln im Reinraumbereich
 - Auswirkungen der Revision von ISO 14644
- Case Studies: Reinraum für sterile Prozesse
 - F. Hoffmann-La Roche
 - Boehringer Ingelheim
 - Aukamm Pharma
- Case Studies: Reinraum für nicht-sterile Prozesse
 - Lonza
 - Haupt Pharma Münster
- Case Studies: Von der Planung zum Betrieb
 - Fresenius Kabi
 - Boehringer Ingelheim
 - CSL Behring
- Technische Lösungen - Reinraumtechnik

TechnoPharm® VIP Tickets erhältlich:

- Zugang zur TechnoPharm®
- Einladung zur VillageHour im CleanRoomVillage
- Eintritt zur großen Messeparty

Medienpartner des
CleanRoomCongress:



Zielsetzung

Das Anwendungsgebiet von Reinraumtechnik reicht von der sogenannten kontrollierten Umgebung bis hin zu geschlossenen Systemen wie Isolatoren und RABS (Restricted Access Barrier Systems). Die **GMP-Anforderungen der FDA und auch der EU** haben sich in den letzten Jahren umfangreich weiterentwickelt. Die **praktische Umsetzung dieser Vorgaben** bildet die Zielsetzung für den CleanRoomCongress.

Hintergrund

Reinraumtechnik ist eine Schlüsseltechnologie in der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Industrie. Sie ist wegen der außergewöhnlichen Anforderungen immer von hoher Innovationskraft und kurzen Innovationszyklen geprägt und damit eine stete Herausforderung für Planer, Anlagenbauer und Betreiber. In 2011 rückt die Reinraumtechnik klar in den Fokus der TechnoPharm®. Mit dem CleanRoomVillage, als Teil der Ausstellung der TechnoPharm®, und dem CleanRoomCongress wurde hierfür das entsprechende Rahmenprogramm geschaffen.

„Die Reinraumtechnik ist eine substanzielle Anwendung in der Pharmabranche“. APV und CONCEPT HEIDELBERG verwirklichen daher gemeinsam diese praxisnahe Veranstaltung.

Führende Pharma-Firmen präsentieren ihre Umsetzungen: von den Anforderungen zum Reinraum. Anhand der Fallstudien von Sanofi-Aventis, Boehringer Ingelheim, Fresenius Kabi, F. Hoffmann-La Roche, Lonza, Haupt Pharma und Aukamm Pharma wird erläutert, wie die Anforderungen von Behörde und Prozess in ein Reinraum-Konzept umgesetzt werden kann.

Fachbeiträge, Posterpräsentationen und Demonstrationen ergänzen die Case Studies sinnvoll mit neuen technischen Lösungen aus dem Reinraum-Bereich.

Zielgruppe

Fach- und Führungskräfte aus der Pharmaindustrie sowie Planer und Anbieter von Reinraumtechnik-Systemen sind gleichermaßen Zielgruppe dieser Veranstaltung. Der Austausch untereinander wird hier GROSS geschrieben.

Steering Committee

Dr. Hermann Allgaier, Geschäftsführer Merckle Biotec, Vorstand BioGeneriX

Roland Szymoniak, Leiter Industrial Engineering & Transfers innerhalb der Regionalbetreuung der Sterilstandorte von Sanofi-Aventis Europa

Dr. Friedrich Haefele, Vice President Biopharma Operation Boehringer Ingelheim

Dr. Frank Stieneker, Geschäftsführer APV und Aukamm Pharma

Dr.-Ing. Jürgen Blattner, BSR Ingenieur Büro, Experte für Qualifizierung und Requalifizierung (ISO 14644)

Dr. Robert Eicher, Fachbereichsleiter Pharma-Technik, CONCEPT HEIDELBERG GmbH

VIP Tickets zur TechnoPharm®

Alle Teilnehmer des CleanRoomCongress erhalten VIP Tickets zum Besuch der TechnoPharm®. Sie registrieren sich am gesonderten Kongressdesk. Mit dem VIP Ticket haben Sie kostenfreien Zugang zur Messe an allen Tagen. Das Ticket ermöglicht auch den Besuch der Village Hour und der großen Messeparty!



TechnoPharm® Messe

Der CleanRoomCongress findet während der größten Pharma-Messe Europas, der TechnoPharm® (ca. 1.000 Aussteller im Verbund mit der POW-TECH®), statt. Ein spezieller Ausstellungs-bereich, das „CleanRoom Village“, bringt die führenden Anbieter zur Reinraumtechnik zusammen. Die Teilnehmer des CleanRoomCongress können mit exklusiven VIP-Tickets die TechnoPharm® und das „CleanRoom Village“ besuchen.

Attraktive Ausstellungsstände für € 3.775,- netto können von interessierten Firmen gebucht werden. Rufen Sie uns an: Herr Oliver Schmidt, +49(0)6221-844423.

11. Oktober 2011

Regulatory Compliance



GMP Inspektionen und regulatorische Anforderungen – Risikobewertung und Interpretation von Vorgaben

- Teil 1: Dedicated Facilities
 - Update zu den Anforderungen – Risk Assessment?
 - Müssen beta-Lactame räumlich getrennt gefertigt werden – Patientenrisiko versus Kosten
- Teil 2: Inspektionen im Sterilbereich
 - Häufige Problempunkte
 - Risikobewertung von Findings
- Teil 3: Freiräume im regulatorischen Umfeld
 - Was bedeutet Stand der Wissenschaft und Technik
 - Eigenverantwortlichkeit vs. Abstimmung mit der Behörde - Wo gibt es sie/ wie kann man sie nutzen

Rudolf Völler, Leiter des Dezernats GMP Inspektionen, Regierungspräsidium Darmstadt



Auswirkungen der Revision des ISO 14644 in der Praxis

- Überblick über die Änderungen
 - Änderung in der Statistik
 - Änderungen in Anzahl und Platzierung der Messpunkte
 - 5 µm Partikel: 14644 und Annex 1 - noch harmonisiert?
 - Auswirkungen auf die praktische Partikelmessung vor Ort
 - Erste Erfahrungen aus der Pharmaindustrie
- Dr. Jürgen Blattner, Experte für Qualifizierung und Validierung (ISO 14644), BSR Ingenieurbüro**



Sanofi-Aventis: HAP - Transfer

- Randbedingungen beim Transfer
- Anlagendesign unter regulatorischem Einfluss
- Layout und Infrastruktur

Roland Szymaniak, Leiter Industrial Engineering Transfer, Sanofi-Aventis

Reinraum – sterile Prozesse



Case Study Pharma 1: F. Hoffmann-La Roche RABS und Isolator: Roche Kaiseraugst – Neubau Parenteralia Fabrik

- Flüssigvials- und Fertigspritzenlinie in Isolatortechnik
- Gefriertrocknungslinie in RABS-Technologie
- Umsetzungen und Erfahrungen
- Eingriffe, Media Fills, Formatumsteller, Arbeitssicherheit (H₂O₂)
- Pros und Cons der Isolator und RABS Technologie

Philip Schneider, Head of Production Start-up Sterile Drug Manufacturing Kaiseraugst, F. Hoffmann-La Roche



Case Study 2: Boehringer Ingelheim Barriere, wo immer es geht – Upgrade einer aseptischen Fertigung



Es wird der Umbau einer aseptischen Abfülllinie zur Herstellung von Kartuschen zur Inhalation vom herkömmlichen Design auf ein Design mit integriertem RABS beschrieben.

- Ausgangslage und Anforderungen an ein Upgrade
- Von der Feasibility Study zur Realisierung
- Prozessabläufe und Überführung in ein Anlagendesign
- Qualitätsmanagement im Projekt

Dr. Ingo Thorwest, Betriebsleiter/Gerald Mathe, Leitung Project Engineering, Boehringer Ingelheim



Case Study Pharma 3: Aukamm Pharma Isolator versus Zonenkonzept

- Herstellung von Kleinstchargen
- Vergleich der Konzepte
- Entscheidungskriterien
- Erste Erfahrungen im Betrieb

Dr. Frank Stieneker, Geschäftsführer APV und Aukamm Pharma

12. Oktober 2011

Reinraum – nicht-sterile Prozesse



Case Study Pharma 4: Lonza Containment im Labor

- Aufbau des Labors (Schleusen, Lüftung, Druckkaskaden)
- Einrichtung des Labors (Isolatoren, Abzüge)
- Verifizierung anhand arbeitshygienischer Messungen
- Der Mitarbeitende
- Reinigung

Dr. Friederike Hermann, Lonza

Case Study Pharma 5:

N.N.



Case Study Pharma 6: Haupt Pharma Münster

Innovatives Produktionsdesign zur Vermeidung von Cross Contamination

- Effiziente und sichere Produktionsorganisation in der Produktion oraler Kontrazeptiva
- Prozessorientierung bei Raum- und Maschinendesign
- Einsatz von Isolatortechnologie, Eintopf- und Containmentsystemen

Dr. Günter Nykamp, Leiter Herstellung und Formulierungsentwicklung, Haupt Pharma Münster

Von der Planung zum Betrieb



Case Study Pharma 7: Fresenius Kabi Auswahl von Equipment und geeigneten Lieferanten für Reinräume

- Vom Bedarf zum dokumentierten Wunschzettel
- Die Suche nach dem geeigneten Lieferanten
- Bewertung bzw. Qualifizierung eines Lieferanten
- Erfahrungen aus der Praxis am Beispiel eines Reinraumneubaus

**Anja Monning, Leiterin Technik und allg. Verwaltung,
Fresenius Kabi**



Case Study Pharma 8: Boehringer Ingelheim Aseptische Herstellung Unit 5 – ein modulares Konzept für die Kapazitätserweiterung

- Regulatorische Anforderung
- RABS / Isolator / klassischer Reinraum – Welche Technologie für welche Prozesse
- Vorstellung des Projektes
- Phase 1: Unterstützende Prozesse
 - Bulk Formulierung
 - Flüssig/Lyo Vial Abfüllung
 - Gefriertrocknung
- Phase 2: Optionen für die Kapazitäts/Technologie Erweiterung

**Dr. Friedrich Haefele, Vice President Biopharma
Operations, Boehringer Ingelheim**



Case Study Pharma 9: CSL Behring Umbau im Bestand: Konzeptstudie zum Upgrade eines Abfüllbereiches

- Technische Herausforderungen und Lösungsansätze
- Arbeiten mit Zwischenstufen und Übergangslösungen
- Herausforderung Parallelbetrieb (Baustelle und aseptische Produktion)
- Die regulatorische Betrachtung

**Markus Rohde, Stellv. Abteilungsleiter Quality
Management Engineering, CSL Behring**

13. Oktober 2011

Reinraum – Technische Lösungen

Call for Papers: Der CleanRoomCongress bietet an Tag 3 sowohl Anbietern von Reinraumtechnik als auch Vertretern von Pharma-Unternehmen die Möglichkeit, innovative Reinraumtechnik-Konzepte im Rahmen eines Vortrages vorzustellen.

Call for Posters: Alternativ können Sie ein Poster im Rahmen der Ausstellung präsentieren. Bitte senden Sie Ihre Vorschläge in beiden Fällen an:
info@concept-heidelberg.de

Das Steering Committee benötigt eine kurze Vorstellung/Begründung Ihres Vortrages bzw. Ihres Posters auf ca. einer DIN A 4 Seite.

Referenten

Zeitplan

| | | |
|--------|-------------------------|-------------------------|
| | 09.00 – 11.15 Uhr | 14.45 – 17.00 Uhr |
| 11.10. | Regulatory Compliance | Reinraum ‚steril‘ |
| 12.10. | Reinraum ‚nicht-steril‘ | Planung bis Betrieb |
| | 09.00 – 11.00 Uhr | 13.00 – 15.00 Uhr |
| 13.10. | Technische Fachbeiträge | Technische Fachbeiträge |

Mittagspausen finden am 11. und 12.10. jeweils von 11.15 bis 14.45 Uhr und am 13.10. von 11.00 bis 13.00 Uhr im CleanRoomVillage der TechnoPharm® mit Posterpräsentationen statt.

Registrierung jeweils 30 min vor Beginn eines Blocks.

VillageHour

Teilnehmer sind am 11. und 12.10. jeweils von 17.00 bis 18.00 Uhr zur VillageHour im CleanRoomVillage der TechnoPharm® zum Austausch bei Bier & Brezeln eingeladen.

Veranstaltungsort

NürnbergMesse GmbH
Messezentrum 1
D-90471 Nürnberg

Teilnehmergebühr

Teilnahme ½ Tag 190,- Euro (inkl. 1 „VIP Ticket“)
Teilnahme 1 Tag 370,- Euro (inkl. 1 „VIP Ticket“)
Teilnahme 2 Tage 690,- Euro (inkl. 2 „VIP Tickets“)
Teilnahme 3 Tage 890,- Euro (inkl. 3 „VIP Tickets“)

VIP Ticket

Das VIP Ticket ermöglicht Ihnen den kostenfreien Zutritt zur TechnoPharm® sowie zur Village Hour im CleanRoomVillage am 11. oder 12.10. sowie den kostenfreien Eintritt zur großen **Messeparty** am 12.10.

Alle Preise zuzüglich gesetzl. MwSt.

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
D-55118 Mainz
Telefon ++49/6131/9769-0
Telefax ++49/6131/9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de

oder online im Internet unter
www.cleanroom-congress.com

Für die Teilnehmer steht ein Zimmerkontingent im Martim Hotel Nürnberg für 120,- Euro inklusive Frühstück zur Verfügung. Mehr dazu erfahren Sie mit der Anmeldung.

Bitte beachten Sie, dass auf dem Kongress keine gedruckten Unterlagen ausgeteilt werden. Stattdessen werden die Vorträge vorab zum Download bereit gestellt.

Dr. Jürgen Blattner, BSR Ingenieurbüro

Jürgen Blattner studierte Verfahrenstechnik mit Schwerpunkt Partikelmesstechnik und Filtertechnik. Danach war er Vertriebsleiter bei der Fa. Palas, Karlsruhe, Schwerpunkt Filterprüfung, Aerosolerzeugung und Messung. Ab 1997 war er bei der Fa. CAS AG, Schweiz, tätig. Seit 2003 ist Herr Blattner selbstständig mit BSR Ingenieur-Büro im Bereich Qualifizierung von Reinräumen und Komponenten sowie Monitoring -Anlagen für Reinräume.

Dr. Friederike Hermann, Lonza AG

Dr. Friederike Hermann ist Chemikerin und Arbeitshygienikerin. Seit 2001 arbeitet Frau Dr. Hermann bei der Lonza AG. Nach den ersten Jahren im Umweltschutz wechselte sie in den Bereich Gesundheitsschutz. Sie absolvierte an der ETH Zürich und der Universität Lausanne den Master of Advanced Studies Arbeit und Gesundheit. Sie ist Mitglied des Steering Committees der COP Containment ISPE Affiliate D/A/CH.

Dr. Friedrich Haefele, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Nach vielen Jahren als Direktor der Pharma Produktion der ALTANA Pharma AG am Standort Singen ist Dr. Haefele seit 2006 bei Boehringer Ingelheim am Standort Biberach Abteilungsleiter Biopharma Operations.

Gerald Mathe, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Herr Mathe ist Betriebswirt mit zusätzlicher Ausbildung im Bereich Maschinenbau, Steuerungs-/Automatisierungstechnik, Arbeitssicherheit, Umweltschutz. Nach Aufbau und Leitung einer Sterilherstellung bei Boehringer Ingelheim leitet er heute die Einheit Project Engineering im Bereich Launch & Strategic Products / Manufacturing Respiamat.

Anja Monning, Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Nach Studium zum Diplom-Braumeister und der Zusatzausbildung als Technischer Betriebswirt war Frau Monning u.a. acht Jahre in der Produktion für aseptische Infusionslösungen tätig. Seit 2005 ist sie bei der Fresenius Kabi Deutschland GmbH als Leiterin Technik & Allg. Verwaltung am Standort Neufahrn tätig. Neben dem Betrieb der Reinräume am Standort Neufahrn ist sie auch als Projektleiterin und Beraterin für Reinraumneubauten und -sanierungen innerhalb und außerhalb des Konzerns verantwortlich.

Dr. Günter Nykamp, Haupt Pharma GmbH

Nach Diplom und Promotion in Pharmazeutischer Technologie in Marburg und Kiel seit 2005 bei der Haupt Pharma Münster GmbH tätig, zunächst als Leiter der Produktion, heute verantwortlich für die Bereiche Herstellung und Formulierungsentwicklung.

Markus Rohde, CSL Behring GmbH

Herr Rohde ist seit 2001 bei CSL Behring am Standort Marburg als Gruppenleiter und stellvertretender Abteilungsleiter in der Abteilung Quality Management Engineering tätig. Er ist dabei verantwortlich für die Qualifizierung von Anlagen und Utilities und die Validierung von Automatisierungssystemen im Werksteil Görzhäusen.

Philip Schneider, F. Hoffmann La-Roche AG

Herr Philip Schneider ist Head Production Start-up Sterile Drug Product Manufacturing Kaiser-augst bei der F. Hoffmann La-Roche AG.

Roland Szymoniak, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Herr Szymoniak ist Leiter Industrial Engineering & Transfers innerhalb der Regionalbetreuung der Sterilstandorte von Sanofi-Aventis Europa.

Dr. Frank Stieneker, Aukamm Pharma GmbH & Co. KG

Herr Dr. Stieneker ist Geschäftsführer der APV und der Aukamm Pharma. Er hat über 20 Jahre Erfahrung in der Entwicklung und Produktion steriler Arzneimittel sowie der Entwicklung, Planung und Umsetzung von Prozessen und Produktionsumgebungen. In diesem Zusammenhang wurden von ihm diverse Um- und Neubauten geplant und durchgeführt. Diese Erfahrungen vermittelt er auch im Rahmen eines Lehrauftrags an der Universität Frankfurt.

Dr. Ingo Thorwest, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Herr Thorwest studierte an der RWTH Aachen Verfahrenstechnik und promovierte an der TU Braunschweig im Bereich Biotechnologie. Seit 1992 ist Herr Dr. Thorwest im Boehringer Ingelheim Unternehmensverband tätig, zunächst im Bereich Technische Planung in Biberach, ab 1998 als Leiter Verfahrensbearbeitung Verpackung und seit 2002 als Betriebsleiter in der Pharma-Produktion Ingelheim.

Rudolf Völler, Regierungspräsidium Darmstadt

Herr Völler hat Pharmazie und Lebensmittelchemie studiert. Seit 1978 ist er Dezernent beim Regierungspräsidium Darmstadt, seit Ende 2000 Dezernatsleiter des Dezernates GMP-Überwachung und Überwachung von Blut bearbeitenden Betrieben. Er ist Mitglied der EFG 1 (Qualitätssicherung/Arzneimittelüberwachung u. -untersuchung) und EFG 2 (Inspektionen, GMP-Leitfaden) der ZLG. Als Berater und Koordinator von QS-Maßnahmen arbeitet er für die GIZ, die EU und WHO. Außerdem ist Herr Völler Lehrbeauftragter für das Fach „Spezielle Rechtsgebiete für Apotheker“ an der Johann-Wolfgang-Goethe-Universität, Frankfurt.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

CleanRoomCongress, 11.-13. Oktober 2011, Nürnberg

Bitte kreuzen Sie an, an welchem Block/welchen Blöcken Sie teilnehmen möchten:

| | Vormittag | Nachmittag |
|-------------|---|--|
| 11. Oktober | <input type="checkbox"/> Regulatory Compliance | <input type="checkbox"/> Reinraum,steril' |
| 12. Oktober | <input type="checkbox"/> Reinraum,nicht-steril' | <input type="checkbox"/> Planung bis Betrieb |
| 13. Oktober | <input type="checkbox"/> Techn. Fachbeiträge | <input type="checkbox"/> Techn. Fachbeiträge |

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
D-55118 Mainz

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)