

Mehr als 20 Vorträge von
Referenten aus der Industrie
und seitens der Behörden



LOUNGE CONGRESS

P H A R M A



17. März 2009

Congress – Teil 1

PROCESSING

Prozesse & Technologie
Herstellung und Umgang mit HWS

18. März 2009

Congress – Teil 2

FACILITY

Projekte & Planung
Neue und umgebaute Facilities

19. März 2009

Congress – Teil 3

GMP

National & International
Neue Regularien und Entwicklung

Congress-Teile sind als Einzel- oder als Gesamtveranstaltung buchbar

17. bis 19. März 2009
Messe Karlsruhe

Kosten pro Tag € 250,- bei einer Anmeldung bis zum 31. Januar 2009

Lounge-Congress

17. bis 19. März 2009

Der Congress

Parallel zu den Lounges findet 2009 das erste Mal der Lounge-Congress statt.

Der Congress ist in drei unterschiedliche Teile bzw. Tage aufgeteilt, die neue Projekte, Erfahrungen aus Betreiber- und aktuelle Guidelines aus Behördensicht präsentieren.

Je nach Interessenschwerpunkt kann der Congress als Gesamt- oder als Einzelveranstaltung gebucht werden.

Folgende Themenschwerpunkte werden angeboten:

PROCESSING

Prozesse & Technologie - Herstellung und Umgang mit HWS
17. März 2009

- Containment gegen ein Obligatorium für dedizierte Anlagen: RiskMaPP als Hilfe bei der Umsetzung von ICH Q9
- DevCon – Case Study von Pfizer, Freiburg
- Regulative Vorgaben und Umgang mit Hochwirksamen Substanzen (HWS) im GMP-Umfeld
- Hochaktive Substanzen in der Tabletten-Produktion beim forschenden Unternehmen und in der Lohnherstellung
- Isolatoren für aseptisch, toxische Produktion
- Bereiche zur Abfüllung hochaktiver steriler Produkte / Herstellung hochaktiver OSD-Forms
- Wie GMP von gutem Arbeitsschutz profitiert: Über GMP-Einsparungen dank Containment und andere Synergien

FACILITY

Projekte & Planung - Neue und umgebaute Facilities
18. März 2009

- Projektmanagement in der pharmazeutischen Industrie
- Fabrikplanung: Entwicklung von komplexen Produktionslayouts in der Pharma-Industrie
- Neubau eines Reinraumes als Containment-System in einem bestehenden Altbau
- Eine „PHARMAFABRIK“ für eine Uniklinik
- Apotheke mit Herstellerlaubnis nach AMG §13
- ...

GMP

National & International - Neue Regularien und Entwicklung
19. März 2009

- GMP – Regulatorische Neuerungen und aktuelle Entwicklungen
- ICH Q 10, CAPA & Co. - Was gibt es Neues?
- Umgang mit hochwirksamen Substanzen (in Arzneimittel- und Wirkstoffproduktion) aus Sicht eines GMP-Inspektors
- GAMP 5 – Risk based Approach
- Herausforderungen der neuen Prozessvalidierung
- Sicherheit durch Lieferantenqualifizierung?

Partner der Lounges 2009 (Stand 30. November 2008)



Lounge-Congress

17. bis 19. März 2009

Aussteller der Lounges 2009 (Stand 15. Januar 2009)

Über 10.000m² Ausstellungsfläche präsentieren Dienstleister, Anlagenbauer und Zulieferer der pharmazeutischen Industrie. Nutzen auch Sie die Möglichkeit des Gesprächs.

- Accugenix GmbH
- Ansell Healthcare GmbH
- Ateco Services AG
- Bardusch GmbH & Co. KG
- basan GmbH
- BECKER Reinraumtechnik GmbH
- Berendsen Cleanroom Services
- BERNER INTERNATIONAL GMBH
- Bolidt Kunststoffvertrieb GmbH
- BSR Ingenieur – Büro
- Carpus Prozess Experten GmbH
- CAS Clean-Air-Service AG
- CCI von Kahlden GmbH
- chemengineering GmbH
- Christ Pharma & Life Science AG
- Clear & Clean
- Colandis
- comprei - Reinraum- Handel- und Schulungs GesmbH
- Danfoss Bauer GmbH
- Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG
- decontam oHG
- DEHA Haan & Wittmer GmbH
- Dockweiler AG
- Dohm Pharmaceutical Engineering
- Dorfner KG
- Dussmann AG & Co. KGaA
- EFAFLEX Tor- u. Sicherheitssysteme GmbH & Co.KG
- ELGA Berkefeld GmbH
- Forbo-Giubiasco SA
- FRANK GmbH
- Freudenberg Process Seals GmbH & Co. KG
- Freudenberg Vliesstoffe KG
- Garlock GmbH
- GD-Die Planer GmbH
- GEA Tuchenhagen GmbH
- GEMÜ Gebr. Müller Apparatebau GmbH & Co. KG
- Georg Fischer GmbH
- Getinge Life Science GmbH
- Hager + Elsässer GmbH
- Hamilton Bonaduz AG
- heatsystems Elektrowärme-Technik GmbH & Co. KG
- Hecht Automatisierungs-Systeme GmbH
- Henkel Beiz- und Elektropoliertechnik GmbH & Co. KG
- Hermann WALDNER GmbH & Co. KG
- Imtech Deutschland GmbH & Co. KG
- ITandFactory GmbH
- item Industrietechnik GmbH



- Jürgen Lührke GmbH
- Kelvin GmbH
- KIESEL Steriltechnik GmbH
- Knick Elektronische Messgeräte GmbH & Co. KG
- KOBOLD Messring GmbH
- Koppenhöfer + Partner GmbH
- KSB AG
- Leuze electronic GmbH + Co. KG
- LSMW GmbH
- M+W Zander Products GmbH
- MCRT Micro CleanRoom Technology GmbH
- Micronclean Deutschland
- MT-Messtechnik GmbH
- MULTIVAC Sepp Haggenmüller GmbH & Co. KG
- nora systems GmbH, flooring systems
- on/off engineering gmbh
- Ortner Reinraumtechnik GmbH
- OTTO Luft- und Klimatechnik GmbH & Co. KG
- Pharmaserv GmbH & Co.
- PMT Partikel-Messtechnik GmbH
- profi-con
- Rittal GmbH & Co. KG
- RS Roman Seliger Armaturenfabrik GmbH
- RULAND Engineering & Consulting GmbH
- SCHMIDT Technology GmbH
- Schülke & Mayr GmbH
- SEW-EURODRIVE GmbH & Co KG
- Shield Medicare
- SHIELD Scientific B.V.
- Sika Deutschland GmbH
- Silicon Saxony e.V.
- Sisto Armaturen S.A.
- SKAN AG
- Solid System Team GmbH
- STERIS Deutschland GmbH
- TECHPharm GmbH
- testo industrial services GmbH
- Trelleborg Sealing Solutions Germany GmbH
- TÜV SÜD Cleancert GmbH
- Unifil AG Filtertechnik
- VWR International GmbH
- Walter Meier (Klima Deutschland) GmbH
- Weiss Klimatechnik GmbH
- WERMA Signaltechnik GmbH + Co.KG
- WIGOL W. Stache GmbH
- WIKA Alexander Wiegand GmbH & Co. KG
- WZB-Werkstattzentrum für behinderte Menschen der Lebenshilfe gGmbH



Containment gegen ein Obligatorium für dedizierte Anlagen: RiskMaPP als Hilfe bei der Umsetzung von ICH Q9

- RiskMaPP (Risk-based Manufacture of Pharmaceuticals), eine Initiative der ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering)
- Wissenschaftliche Grundlage zur Umsetzung von ICH Q9
- Wissenschaftlich-toxikologisch begründete Grenzwerte für Kreuzkontamination und Reinigungsvalidierung
- Alternative zur obligatorischen Dedizierung von Anlagen
- Containment als wichtige Voraussetzung einer positiven RiskMaPP-Analyse

Vor mehr als 10 Jahren schlug die FDA vor, für bestimmte kritische Produkte (z.B. zytotoxische Krebsmittel) streng getrennte Produktionseinheiten zu verlangen, so wie sie für Betalaktame obligatorisch sind. Dieser Vorschlag wurde nicht weiter verfolgt, aber nun von der EMEA wieder aufgegriffen. Diese hat für Anfang 2009 einen Vorschlag in die gleiche Richtung angekündigt. Auch die WHO verlangt in einem Entwurfspapier 2008 dedizierte Anlagen für die Herstellung von Hormonprodukten. Dabei wären die von ICH Q9 postulierten Risikoanalysen effektiv. Bei konsequenter Umsetzung solcher Forderungen würde die Herstellung vieler Pharmazeutika sinnlos verteuert oder gar verunmöglicht. RiskMaPP macht Vorschläge, wie transparente, wissenschaftlich fundierte Einzelfallbeurteilungen gemacht werden könnten. Bei positivem Ergebnis würden diese belegen, dass eine Herstellung in Mehrzweckanlagen statthaft ist und dedizierte Anlagen unnötig sind.

Isolatoren für aseptisch, toxische Produktion

- Luftführung
- Zonenkonzepte
- Kontaminationsfreier Filterwechsel
- Reinigung
- Personenschutz und Produkteschutz



Toxische Produkte, welche aseptisch abgefüllt werden müssen, stellen sehr hohe Anforderungen an den Isolator. Themen wie Luftführung, Zonenkonzepte, Filtersysteme und Reinigung müssen alle in einem Projekt zusammengefasst werden. Anhand eines realisierten Projektes wird aufgezeigt, wie die "Gratwanderung" zwischen GMP und daraus folgendem Produkteschutz, sowie Personensicherheit gelöst werden kann.

Regulative Vorgaben und Umgang von Hochwirksamen Substanzen (HWS) im GMP-Umfeld

- Einführung
- Regulatorische Hintergründe und Definition HW
- Ableitung für Verpackungsbetriebe
- Zonenkonzepte Primärverpackung HWS
- HVAC und Reinraumbau in HWS-Betrieben
- Betriebsorganisation
- Anforderung QV

DevCon – Case Study von Pfizer, Freiburg

- Design Kriterien
- Architektonisches und strukturelles Design
- Containment / EHS
- Druckstufen
- Video-Präsentation



Die Präsentation der Pfizer DevCon Facility beinhaltet die Vorstellung vom Design bis hin zur Realisierung einer OEB4-Entwicklungseinheit, die Containment-Technologien zur Entwicklung neuer, hoch wirksamer Stoffe bereitstellt. Teil der Präsentation ist eine Videovorführung, die die Prozesse vorstellt und einige Hintergrundinformationen gibt.

Hochaktive Substanzen in der Tabletten-Produktion - beim forschenden Unternehmen und in der Lohnherstellung

- Prozesstechnik
- Isolatortechnologie
- Gebäudetechnik
- Erfahrungen seit Inbetriebnahme des "High Potent" Neubaus



Am Standort Plankstadt wurde 2001 von AstraZeneca ein Neubau zur Herstellung von hochaktiven Wirkstoffen in Betrieb genommen. Hierbei kommen Prozesse der Feuchtgranulation und der Direkttablettierung zur Anwendung. Im Vortrag wird die angewandte Technologie vom Isolator über die Tablettenpresse bis zu den haustechnischen Anlagen dargestellt. Des Weiteren erfolgt ein Ausblick in alternative Technologien der Isolatortechnik und es wird eine neues Verfahren zur entmischungsfreien Förderung von Pulvermischungen vorgestellt. Abschließend werden die neuen Anforderungen des Lohnherstellers Corden Pharma betrachtet.

Bereiche zur Abfüllung hochaktiver steriler Produkte / Herstellung hochaktiver OSD-Forms bei Abbott

Sterilbereich

- Ansatz im Isolator
- Reinstmedienversorgung
- Abfüllung von Vials (Leistungsdaten)
- Highlights Abfülllinie (IPK, Beladesystem, GT)
- Schleusen/Druckstufen
- Abfallmanagement

OSD-Bereich

- Layout
- Ausführungen Reinraum (System Wand-Decke-Boden)
- Medienversorgung
- Lüftungstechnik (BIBO, Staubfilter mit BIBO)
- Schleusen/Druckstufen
- Abfallmanagement

Herstellbereiche für hochaktive Arzneiformen sind durch eine Reihe von speziellen Anforderungen und Ausführungen gekennzeichnet. Dabei kommt es an einigen Punkten zum Mitarbeiterschutz contra Produktschutz bzw. umgekehrt. Es werden Lösungen dargestellt, die beiden Punkten Rechnung tragen und zudem innovative Details beinhalten. Es werden Punkte erläutert, die durch Betriebserfahrungen gesammelt wurden und bereits bei der Planung berücksichtigt werden müssen.

Wie GMP von gutem Arbeitsschutz profitiert: Über GMP-Einsparungen dank Containment und andere Synergien

- Bei Anlagen für hochaktive Medikamente kommen die strengsten Anforderungen an den Anlagenbau von Seiten des Gesundheitsschutzes
- Von solch „geschlossenen“ Anlagen profitiert auch GMP: an sekundärem Containment (z.B. Schleusen, Lüftungen) kann gespart werden
- Arbeitsschutz arbeitet seit Jahrzehnten mit Risikoanalysen und betrachtet dabei die Stoffeigenschaften ganz genau. Mit ICH Q9 ist die Risikoanalyse bei GMP relativ neu. Es ergeben sich zahlreiche Synergien.

Viele neuere Medikamente sind hochaktiv. Sie sind Rezeptor-spezifisch und die therapeutischen Dosen sind niedrig. Solche Wirkstoffe werden schon während ihrer Entwicklung arbeits-toxikologisch untersucht und eingestuft (Kategorisierung in eine hohe Gefährdungskategorie oder Setzung eines niedrigen Arbeitsplatzgrenzwerts). In diesem Zusammenhang hat auch die Diskussion um besser geschlossene Anlagen an Bedeutung gewonnen, obschon die gesetzliche Forderung nach solchen Anlagen viel älter ist. GMP-Konformität stand aber bis dahin ganz im Vordergrund beim Anlagenbau. Nun ist oft der Arbeitsschutz zum kritischen Element des Anlagen-Designs geworden.

GMP und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz können scheinbar entgegengesetzte Ziele verfolgen und sich widersprechende Anforderungen stellen. Die Kosten für Anlagen steigen mit dem Grad ihrer Geschlossenheit. Dieser Vortrag zeigt Beispiele, wie GMP und Gesundheitsschutz unter ein Dach gebracht werden kann und wie GMP sogar stark von gutem Containment profitiert. So kann ein Teil der Aufwendungen für das Containment anderswo eingespart werden.

Eine genaue toxikologisch-pharmakologische Betrachtung der Wirkstoffe, wie sie im Arbeitsschutz Tradition hat, hat es möglich gemacht, GMP-Paradigmen wie die Notwendigkeit von dedizierten Anlagen für Betaaktive in Frage zu stellen oder Reinigungsstandards besser zu begründen.

Referenten



Dr. Andreas Flückiger

Er ist Arbeitsmediziner und leitet seit über 20 Jahren den Bereich Gesundheitsschutz im Roche-Konzern. Er befasst sich dabei u.a. intensiv mit Fragen der Arbeitstoxikologie und der Umsetzung der Schlüsse daraus am Arbeitsplatz. Er ist in vielen nationalen und internationalen Gremien tätig, teils als Vorstands- oder Ehrenmitglied; so z.B. in der Schweizerischen Gesellschaft für Arbeitsmedizin, Medichem, ISPE, der Schweizerischen und der Britischen Gesellschaft für Arbeitshygiene, der ACGIH und Ecetoc.



Günter Körblein

Herr Günter Körblein hat Maschinenbau am der Uni Stuttgart studiert. Nach über 35 Jahren Berufserfahrung in der pharmazeutischen Industrie beschäftigt er sich seit 2006, als Senior Advisor in Pharma Technology, u.a. mit Beratungstätigkeiten für GTZ/PPP-Projekte in Kenia, Tansania und Syrien sowie für ein UNIDO-Projekt in Kambodscha und Laos. Während seiner beruflichen Laufbahn war er in unterschiedlichen Positionen und Firmen als Projektleiter, Leiter Technik, Director Marketing, Geschäftsführer oder Mitglied der Geschäftsleitung tätig.

Dr. Susanne Hoffmann-Ruoff

Apothekerin, seit 1. Feb. 2001 bei Abbott GmbH & Co KG in Ludwigshafen im Bereich Pharmazeutische Entwicklung tätig. Zunächst verantwortlich für den Bereich GMP Compliance im Technikum. Seit Juni 2005 Leiterin der Herstellung für die klinischen Prüfmuster, Solida und Parenteralia sowie Technikumsleiterin.



Thomas Huber

Thomas Huber hat sein Ingenieurstudium an der Eidgenössischen Technischen Hochschule in Zürich abgeschlossen. Nachdem er mehrere Jahre als Projektleiter gearbeitet hatte kam er 1996 zur Firma Skan AG mit vollem Fokus auf die Isolatortechnologie. In dieser Zeit hat er nicht nur an der Entwicklung der Isolatortechnologie entscheidend mitgewirkt, sondern konnte sich auch ein sehr breites Know How aneignen, vom Design über die Realisation bis hin zur Validierung. Als aktives Mitglied der ISO TC WG 7 hat er die Normierung der Isolatortechnologie als Vertreter der Schweiz mit vorangetrieben.



Christian Panhans

Herr Dipl.-Ing. Christian Panhans studierte chemische Umwelt- und Verfahrenstechnik an der RWTH Aachen und war zwischen 1998 und 2003 in führenden Positionen bei Novartis und Vetter Pharma für die Bereiche Produktion und Technik tätig. Seit 2003 ist Herr Panhans Abteilungsleiter pharmazeutische Prozess-technik und Anlagenplanung bei LSMW GmbH und verantwortlich für die Planung und Abwicklung von Investitionsvorhaben in der Pharmaindustrie.



Dr. Clemens Stief

Team Leader PPD-Operations, Pfizer GmbH Freiburg. Dr. Clemens Stief studierte an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms Universität, Bonn Pharmazie und promovierte 1994 in Pharmazeutischer Technologie an der Universität Münster. Nach verschiedenen Management Positionen bei Gödecke / Parke-Davis ist Dr. Stief seit 2001 als Team Leader PPD-Operations (Produkt- & Prozessentwicklung) bei der Pfizer GmbH tätig. In dieser Funktion ist er als Leiter der Herstellung, Klinikmuster gemeldet und u.a. verantwortlich für die Herstellung fester Formen in einem High Containment – Bereich



Bernd Wolke

Herr Wolke hat an der FH Albstadt-Sigmaringen Pharmatechnik studiert, bevor er bei der Zeneca GmbH als Projektingenieur im Bereich Validierung / Qualifizierung tätig war. Seit 1995 ist er als Betriebsingenieur in der Pharma-Fertigung bei AstraZeneca, heute Corden Pharma GmbH tätig.

Projektmanagement in der pharmazeutischen Industrie

Als Projektponsor, Mitglied des Lenkungsausschusses oder Projektleiter verantworten Sie wesentliche Projekte Ihres Unternehmens. Dabei müssen Projektziele und Projektorganisationen beurteilt, Krisensituationen erkannt und die richtigen Entscheidungen getroffen werden. Erfahrungen zeigen, dass in der Startphase die entscheidenden Weichen für den Projekterfolg gestellt werden.

Folgende Fragen sind zu beantworten:

- Worauf muss man bei Projektbeginn gezielt achten?
- Was sind die entscheidenden Risiko- und Erfolgsfaktoren von Projekten?
- Wo gibt es für schwierige Projekt-Situationen Rat und Sachverstand?
- Wie entwickeln Sie eine adäquate Projektstrategie?
- Welche Entscheidungsvorlagen sollten Sie von Ihrem Projektteam mindestens erwarten?
- Woran messen Sie, dass Ihre Organisation für die Abwicklung von Projekten optimal aufgestellt ist?

Erfolgreiche Unternehmen setzen Innovationen, Investitionen und einen Großteil ihres Kerngeschäftes über Projekte um. Studien zeigen, dass viele solcher Projekte vom Scheitern bedroht sind und in den meisten Projekten noch mindestens 20% Verbesserungspotential steckt.

Fabrikplanung: Entwicklung von komplexen Produktions-Layouts in der Pharma-Industrie

- Produktionsanforderungen
- Reinraumzonen / Ex-Zonen
- Druckstufen / Hochaktive Substanzen
- Materialfluss (Logistik) / Personalfluss
- Brandabschnitte / Fluchtwege

Es wird anhand von Beispielen die Entwicklung eines Raum-Layouts erläutert. Hierbei wird auf der Basis von Nutzer- bzw. Prozess-Anforderungen ein Raumprogramm entwickelt. Dieses wird um technische Aspekte ergänzt und vervollständigt. Anhand des Raum- und Maschinenprogramms wird ein Beziehungsschema aufgestellt, das die Abhängigkeiten und Anforderungen funktional darstellt. Hieraus wird im nächsten Schritt ein Rauml原因 entwickelt und optimiert. Berücksichtigt werden müssen bei solch einer Layoutplanung diverse Anforderungen und Randbedingungen (u.a. siehe oben und Technikbereiche, Wartung und Unterhalt- / Erweiterbarkeit / Nutzungsflexibilität). Einige kritische Anforderungen und Randbedingungen werden detaillierter erläutert.

Apotheke mit Herstellerlaubnis nach AMG §13

- Projektplanung GMP-gerecht
- Realisierung
- Qualifizierung der Räume und Systeme
- Umzug und Start der Produktion in den neuen Räumlichkeiten

Die Berg Apotheke stellt patientenspezifisch Parenteralia verschiedenster Art (Zytostatika, Schmerzkassetten, Antibiosen) sowie Ophthalmika und Lösungen zur parenteralen Ernährung her. Ziel der Errichtung der neuen Räumlichkeiten war zum einen das Erreichen der Herstellerlaubnis nach AMG §13 zum anderen, auf Grund der gestiegenen Nachfrage, zusätzliche Produktionsflächen zu schaffen. Die Anforderung GMP-gerecht zu produzieren, stellt zusätzliche Herausforderungen an das Personal und die betriebsinternen Abläufe.

Neubau eines Reinraumes als Containment-System in einem bestehenden Altbau

- Projektvorstellung
- Geltende Regularien
- Projektablauf von der Lieferantenauswahl über Planung, Realisierung bis zur Qualifizierung



Am Standort Neufahrn der Fresenius Kabi Deutschland GmbH wurde 2007 / 2008 in einem bestehendem Gebäude ein neuer Reinraum für die aseptische Zubereitung von individuellen parenteralen Arzneimitteln wie Zytostatika, Schmerzmittel etc. errichtet. Auf Basis des GMP-Leitfadens und diverser Arbeitsschutzrichtlinien wurde mit den Lieferanten ein schlüssiges Konzept erstellt, in dem die Herstellung der Arzneimittel effektiv mit strukturierten Arbeitsabläufen und kurzen Wegen für Personal und Material erfolgen kann.

Im Vortrag soll der Projektablauf von der Anbieterauswahl der Lieferanten über die Planung bis zur Bauphase und Qualifizierung dargestellt werden.

Eine „PHARMAFABRIK“ für die Uniklinik

Planung und Bau einer Krankenhaus-Apotheke mit GMP-Herstellbereichen und umfangreichen Logistikfunktionen als schlüsselfertige Lösung für das Universitätsklinikum Düsseldorf

- Wettbewerb und Workshops
- GMP-Labore für die Herstellung
- Maßgeschneiderte Logistik
- Anbindung an das automatische Transportsystem
- Hochwertige Arbeitsplätze
- Wartungsfreundliche Gebäudetechnik
- Partnerschaftliches Abkühlungsmodell
- Das Ergebnis aus der Sicht des Betreibers



Mit dem Ziel künftig Medikamente, Infusions- und Dialyselösungen, Zytostatika, Chemikalien und Diagnostika auch für Dritte zu produzieren, lobte das Universitätsklinikum, als eines der wichtigsten medizinischen Zentren der Region, den Neubau einer GMP-gerechten Apotheke im Rahmen eines VOF-Verfahrens aus. Als Gewinner dieses öffentlichen Wettbewerbs ging die Arbeitsgemeinschaft aus C+P Bauteam GmbH, Gesellschaft der Carpus+Partner AG, Lindner Reinraumtechnik und Imtech Düsseldorf hervor. Geplant und realisiert wurde eine schlüsselfertige, GMP-gerechte Pharmafabrik im Labormaßstab mit umfangreichen Logistikfunktionen. In enger Zusammenarbeit mit dem Bauherrn und einer Vielzahl von Fachabteilungen wurde das Projekt im vorgegebenen Kosten- und Terminrahmen realisiert.

Zwei weitere interessante Projekte finden Sie nachfolgend in den nächsten Tagen

.....

Referenten



Dipl.-Ing. (TU) Ralf H. von Breitenbach

Mehr als 20 Jahre Projektmanagementverantwortung in internationalen Konzernen auf Auftraggeber- und Auftragnehmerseite, davon 7 Jahre in der Pharmaindustrie. Certified International Project Manager der GPM-IPMA und Lehrbeauftragter der European Business School ebs (www.ebs.de), Kooperations-partner des ebs Competence Center Project Management



Katrin Bredohl (QP)

Frau Katrin Bredohl - QP Berg Apotheke Tecklenburg. Nach dem Studium der Pharmazie in Marburg und der Approbation zur Apothekerin arbeitete Frau Bredohl in einem Herstellbetrieb in Frankfurt a.M., hier übernahm sie im Nov 2004 die Funktion der QP. Seit Januar 2007 leitet sie die Arzneimittelherstellung der Berg Apotheke in Tecklenburg. Diese besitzt seit Mitte 2008 für die Betriebsstätte in Ibbenbüren eine Herstellerlaubnis nach AMG §13.



Anja Monning

Nach Studium zur Diplom-Braumeisterin und Weiterbildung zum Technischen Betriebswirt war sie knapp 8 Jahre bei den Wasserburger Arzneimittelwerken, einem Lohnhersteller für aseptische Infusions-, Injektions- und Gefriertrocknungsprodukte. Seit 2005 bei Fresenius Kabi Deutschland GmbH am Standort Neufahrn als Leiterin Technik / Allg. Verwaltung. Anfangs verantwortlich für den technischen Betrieb, die Sanierung inkl. Qualifizierung eines bestehenden Reinraumes Klasse A / B war sie ab 2007 als Projektleiterin verantwortlich für die Errichtung und Implementierung eines neuen, zusätzlichen Reinraumes.



Andreas Nuhn

Herr Nuhn ist bei den Carpus Prozess Experten für den Bereich GMP-Compliance außerhalb wie innerhalb zuständig. Nach dem Studium der Verfahrenstechnik und Biotechnologie in Karlsruhe, Strasbourg und Trondheim war er als Projektleiter für diverse Projekte in Deutschland wie im Ausland zuständig. In den letzten Jahren in erster Linie für GMP-Audits und Beratungen bei GMP-Fragen sowie Konzeptstudien für neue Anlagen oder GMP-Upgrades von bestehenden Anlagen.



Norbert Schönbrod

Norbert Schönbrod ist seit 1991 bei der Carpus+Partner AG in Aachen als Projektingenieur im Bereich Fabrikplanung und als Projektmanager beschäftigt. In den letzten Jahren leitete er Beratungs- und Planungsprojekte vornehmlich für Kunden in der Pharmaindustrie im In- und Ausland. Seit 2006 ist Norbert Schönbrod Leiter des Fachbereichs Fabrik- und Prozessplanung bei der Carpus+Partner AG. Seit 2007 ist er Geschäftsführer der Carpus Prozess Experten GmbH und Prokurist der Carpus+Partner AG.



Jörg Wengerowski

Herr Wengerowski hat Verfahrenstechnik Fachhochschule in Emden studiert. Nach seinem Studium war er bei der Sandoz Technologie AG als Prozess- und Projekt-Ingenieur beschäftigt. Heute ist er bei der Firma Chemengineering als Projektleiter / Projektmanager tätig und für mittlerer und grosser Projekte verantwortlich. Zu seinem Tätigkeitsfeld zählen u.a. die Planung von chemischen, pharmazeutischen und biotechnologischen Anlagen, die Fabrikplanung und Layoutplanung im Pharmabereich.

GMP – Regulatorische Neuerungen und aktuelle Entwicklungen

- Aktuelle Änderungen wichtiger GMP-Regularien
- Update zu ausgewählten EU-Guidelines, nationalen Regularien und Veröffentlichungen zum Stand von Wissenschaft und Technik.
- Insbesondere Diskussion der inhaltlichen Änderungen von
 - Annex 1 (Version 2/2008, gültig ab 1.3.2009 bzw. 1.3.2010)
 - Annex 2 (aktuell gültige Version und Überarbeitungs-Entwurf)
- Aktuelle Entwicklungen und Diskussionspunkte mit dem Fokus auf Sterilproduktion

In der letzten Zeit wurden einige wichtige GMP-Regularien in einer überarbeiteten Fassung veröffentlicht. Als einprägsames Beispiel sei hier die Veröffentlichung des Annex 1 im Februar 2008 genannt, dessen geänderte Inhalte zum größten Teil ab 1. März 2009 in Kraft treten. Die bekannte Ausnahme bildet der Teil über das Verbördeln von Vials. Er tritt erst zum 1. März 2010 in Kraft, beinhaltet also eine vergleichsweise komfortable, zweijährige Übergangsfrist. Mittlerweile haben fast alle betroffenen Firmen zumindest Konzepte für die notwendigen Änderungen ausgearbeitet und vielfach auch mit den zuständigen Behörden diskutiert. Aus der Sichtweise eines GMP-Inspektors soll hier ein Überblick gegeben werden. Auch weitere GMP-Guidelines, wie z.B. der Annex 2 über die Herstellung von biotechnologischen Produkten, unterliegen derzeit einer Revision. Zu einer Auswahl von verschiedenen, vom Autor wichtig erachteten Guides wird ein Überblick über die inhaltlichen Änderungen gegeben. Schließlich werden auch aktuelle Entwicklungen und deren Diskussionspunkte - mit Blickwinkel Sterilproduktion - angesprochen.

ICH Q 10, CAPA & Co. – Was gibt es Neues?

- ICH-Qualitätsvision
- CAPA – Ursprung und Definitionen
- Regularien – national und international
- CAPA vs. bestehende Systeme
- Erwartungen und Erfahrungen eines Inspektors

ICH Q 8, Q 9 und Q 10 – das sind Dokumente, die im Rahmen der im Jahre 2003 verabschiedeten Qualitätsvision der ICH erstellt wurden. Mit den ICH-Q-10-Leitlinien befindet sich nunmehr auch das letzte dieser Dokumente in der Stufe 4 des Genehmigungsprozesses und wird damit zur Einführung in den drei ICH-Regionen (USA, EU, Japan) empfohlen.

Das ICH-Q-10-Dokument beschreibt ein Modell für ein pharmazeutisches Qualitätssystem, das auf Konzepten der ISO basiert, GMP-Anforderungen einschließt und eng mit den Schwester-Dokumenten ICH Q 8 und Q 9 verflochten ist. Zur Erreichung der Qualitätsziele liegt eine auf den gesamten Produktlebenszyklus orientierte Herangehensweise zugrunde. Viele Begriffe, die aus dem Bereich der ISO-Normen bekannt sind, z. B. CAPA und KVP, finden nunmehr Eingang in die überwiegend GMP-regulierte pharmazeutische Qualitätswelt. Im Vortrag werden die aus dem ICH-Q-10-Dokument resultierenden Anforderungen an ein CAPA-System sowie die Verflechtungen mit den aus dem GMP-Bereich bekannten Systemen dargestellt (z. B. Änderungs- oder Abweichungskontrolle sowie OOS). Zum Schluss öffnet die Inspektorin ihr „Nähkästchen“ und plaudert über Bemerkenswertes zu diesem Thema aus ihrer Inspektionspraxis.

Umgang mit hochwirksamen Substanzen (in Arzneimittel- und Wirkstoffproduktion) aus Sicht eines GMP-Inspektors

- regulatorische Anforderungen (insbesondere EG-GMP-Leitfaden Teil I, Teil II, rechtliche Rahmenbedingungen, Entwicklung des Rechtsrahmens)
- Einbindung in ein Risikomanagementsystem
- Inspektionsüberlegungen / Raum- und Anlagenqualifizierungen

Der Umgang mit hochwirksamen Substanzen stellt nicht nur eine Herausforderung für den Personenschutz dar, sondern zieht auch eine Reihe von GMP-Problematiken mit sich. Die GMP-Regularien im Umgang mit hochwirksamen Substanzen werden für Arzneimittel und Wirkstoffe dargestellt und in die Rechtssystematik eingeordnet sowie sich daraus ergebende Folgerungen beleuchtet.

Die genannten Regularien sind in ein Feld sich verändernder rechtlicher Rahmenbedingungen eingebettet und unterliegen selbst der Revision (z.B. Kap. 3.6; 5.18 GMP-Leitfaden). Die Schnittstellen der verschiedenen Regelungen sowie Auswirkungen aus dem bestehenden Rechtsumfeld werden aufgezeigt. Schließlich werden für eine Inspektion der Produktion hochwirksamer Substanzen anzustellende Überlegungen erörtert und verschiedene Zusammenarbeitsformen mit den Behörden im Vorfeld von Projekten diskutiert.

GAMP 5 – Risk based Approach

Wie setzt man Computer Validierung kosteneffizient um?

- Einführung und Umsetzung von Computer System Validierung nach GAMP 5
- Wie setzt man den "risk based approach" um?
- Kosteneffiziente Validierung mit GAMP 5
- Anwendung von GAMP 5 an verschiedenen Beispielen

Seit Veröffentlichung der FDA "Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century - A Risk-Based Approach" ist Risikomanagement in der pharmazeutischen Industrie in vielen Bereichen ein viel diskutiertes Thema, unter anderem auch bei der Validierung computergestützter Systeme. Mit der Veröffentlichung des GAMP 5 wurde der "Risk-Based Approach" auch in der Standardrichtlinie für Computer Validierung eingeführt.

Mit GAMP 5 und dessen weitgehende Anerkennung als "Best Practice" in der Industrie und durch die Behörden wird eine Möglichkeit geschaffen, Computer Validierung in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften durchzuführen und dabei effizienter und kostengünstiger als bisher vorgehen zu können. In diesem Vortrag werden aus Sicht des Anwenders die wesentlichen Neuerungen vorgestellt und erläutert, wie man den "Risk-Based Approach" umsetzen kann. Anhand eines Beispiels aus der Praxis wird aufgezeigt, wie Computer Validierung kostengünstiger und effizienter durchgeführt werden kann und mit welchen Konzepten GAMP 5 umgesetzt werden kann.

Herausforderungen der neuen Prozessvalidierung

- Was bringt die neue FDA Richtlinie?
- Wie bindet man PAT zukünftig ein?
- Was wird aus der Performance Qualification?
- Wie werden bestehende Prozesse betrachtet?
- Was ist nun zu tun?

Durch die Veröffentlichung des Entwurfs der FDA Guideline zur Prozessvalidierung rücken veränderte Vorgehensweise für eine neue Prozessvalidierung in den Mittelpunkt vieler Diskussion. Erstmals sprach die FDA im September 08 in Washington mit der Industrie öffentlich über diese veränderten Erwartungen. Die übliche Abarbeitung von drei Validierungschargen wird in Zukunft nicht mehr alleine genügen, um einen validen Prozess nachzuweisen. Auch werden neue bzw. veränderte Begriffe diskutiert und erhalten möglicherweise neue Inhalte. Aber nicht nur die FDA bringt Veränderungen in die Diskussion, auch europäische und dt. Behörden betrachten die Prozessvalidierung nicht mehr wie vor 10 Jahren. In diesem Vortrag werden die aktuellen Entwicklungen zusammengefasst, erläutert und Perspektiven aufgezeigt, wie die Prozessvalidierung in Zukunft aussehen könnte. Interessant wird die Diskussion was man heute schon tun kann, um zukünftigen Herausforderungen angemessen zu begegnen.

Sicherheit durch Lieferantenqualifizierung?

- Welche Vorteile bietet die Lieferantenqualifizierung?
- Wer qualifiziert wen und wie oft?
- Lieferanten im Spannungsfeld der Validierung
- Herausforderung für Lieferanten oder Auftraggeber?

Die aktuellen Diskussionen um die Lieferantenqualifizierung trifft insbesondere Lohnhersteller, die von zwei Seiten davon betroffen sind. Zum einen führen die Kunden Lieferantenqualifizierungen durch, zum anderen müssen die eigenen Lieferanten qualifiziert werden. Von den Erfahrungen die Dr. Gausepohl in diesen Bereichen gesammelt hat, wird er in diesem Vortrag berichten. Dabei kommt weder die Lieferantensicht, noch die Auftraggebersicht zu kurz. Der Vortrag geht auch darauf ein wie eine solche Lieferantenqualifizierung durchgeführt werden kann, um den aktuellen Herausforderungen gerecht werden zu können.



Pharmaziedirektor Klaus Eichmüller

Herr Klaus Eichmüller ist Apotheker und hat die Qualifikation gemäß § 15 Abs.1 AMG. In der Industrie hatte er Aufgaben in Qualitätssicherung, Validierung und Entwicklung übernommen. Seit 1996 ist er für die Inspektion von Herstellern und Importeuren in Oberbayern zuständig. 2004 ist er zum Pharmaziedirektor befördert worden und seit 2002 stellvertretender Leiter des Sachgebiets Pharmazie der Regierung von Oberbayern. Ab März 2007 ist er in der neu errichteten Zentralen Arzneimittelüberwachung Bayern (ZAB) tätig. In der Expertenfachgruppe Computergestützte Systeme hat er maßgeblich an den Inspektionsleitlinien für das Gebiet IT (Informationstechnologie) der deutschen Inspektorate mitgearbeitet. Er ist auch Mitglied der Projektgruppe Radiopharmaka der Länder sowie als Landes-QS-Beauftragter Mitglied der Expertenfachgruppe Qualitätssicherung.



Dr. Christian Gausepohl

Nach dem Studium der Pharmazie an der Universität Münster und anschließender Promotion stieg Dr. Gausepohl bei der Rottendorf Pharma GmbH ein und übt dort seit über 10 Jahren verschiedene Funktionen aus. Er beschäftigt sich derzeit intensiv mit dem Thema Lieferanten- Qualifizierung.



Thomas Halfmann

Bevor Herr Halfmann im Oktober gemeinsam mit zwei Partnern die Unternehmensberatung Halfmann Goetsch Peither gründete, war er mehrere Jahre in verschiedenen Management-Positionen bei der Novartis Pharma AG tätig. In den letzten Jahren war Herr Halfmann bei Novartis für die IT Strategie und deren Umsetzung im Bereich der biopharmazeutischen Produktion und für die globale Einführung von MES verantwortlich. Nach dem Studium war er in leitenden Positionen in der pharmazeutischen Zulieferindustrie tätig, bevor er mehrere Jahre Geschäftsführer einer Unternehmensberatung in Düsseldorf war. Herr Halfmann ist spezialisiert auf Strategien, deren Umsetzung und kontinuierliche Prozessverbesserung im Bereich der pharmazeutischen und biotechnischen Produktion mit langjähriger Erfahrung in IT- und Automatisierungskonzepten mit Schwerpunkt auf der Einführung papierloser Produktion und Manufacturing Execution Systeme (MES). Seit 1992 war Herr Halfmann immer wieder mit dem Thema Computer System Validierung beschäftigt und hat in diesem Bereich erfolgreich zahlreiche Projekte geleitet, sowie Schulungen und Vorträge gegeben.



Dr. Daniel Müller

Nach dem Studium der Pharmazie und anschließender Promotion war Herr Dr. Müller drei Jahre in der Sterilproduktion tätig, zuletzt als Kontrolleur (Sachkundige Person). Seit 2001 führt er als GMP-Inspektor der Leitstelle Arzneimittelüberwachung Baden-Württemberg im In- und Ausland Inspektionen bei Wirkstoff- und Arzneimittelherstellern durch. Einen Schwerpunkt bilden dabei bio- und gentechnologisch produzierende Wirkstoff- und Arzneimittelbetriebe.



Thomas Peither

Als Maschinenbauingenieur (TU) brachte Herr Thomas Peither seine Erfahrung aus der Qualitätssicherung im Maschinenbau in die GMP-Beratung ein. Seit 15 Jahren berät Herr Peither Unternehmen den Pharmaindustrie in der effizienten Umsetzung von GMP Anforderungen, seit kurzem auch als Partner der Halfmann Goetsch Peither AG, Basel. Als Mitbegründer der Maas & Peither AG, Schopfheim, vielen als GMP-Verlag bekannt publiziert er weltweit die umfangreichsten Werke im Bereich GMP. Als Mitglied der Organisationen PDA, ISPE und VDI bringt er seine Erfahrung in verschiedenen Bereich ein, nimmt an vielen nationalen und internationalen Veranstaltungen teil und verfügt über ein umfangreiches weltweites Netzwerk in Industrie und Behörde.



Dr. Petra Rempe

Frau Dr. Rempe ist Apothekerin und besitzt die Qualifikation als Fachapothekerin für die Gebiete „Pharmazeutische Technologie“ und „Öffentliches Gesundheitswesen“. Bis Ende 1997 war sie in verschiedenen Unternehmen der pharmazeutischen Industrie tätig. Sie besitzt die Qualifikation als sachkundige Person. Ihr Tätigkeitsbereich in der Industrie umfasste neben Aufgaben in der Arzneimittelherstellung, der Qualifizierung und Validierung sowie des Produktionstransfers von Arzneimitteln auch den Verantwortungsbereich als Herstellungsleiterin eines Auftragsherstellers. Seit 1998 ist Frau Dr. Rempe als GMP-Inspektorin für die Überwachung der Hersteller und Importeure von Arzneimitteln (inkl. Blutprodukten und Gewebezubereitungen) und Wirkstoffen, pharmazeutischer Unternehmer und der Großhändler im Regierungsbezirk Münster zuständig. Sie ist Leiterin der EFG 10 „Qualifizierung/Validierung“.

Werbung



GMP-Schulung kostengünstig, zu jederzeit, an jedem Ort

Good Manufacturing Practice (GMP) ist der Schlüssel zur Qualitätssicherung bei der Produktion von Arzneimitteln, Wirkstoffen und Medizinprodukten. GMP:READY ist das erste elektronische System, mit dem Mitarbeiter GMP-relevantes Wissen gezielt eigenständig auf- und ausbauen.

"GMP:READY Basiswissen ist ideal für Neueinsteiger in GMP-Bereichen. Die einzelnen Lerneinheiten greifen die richtigen Inhalte für diese Mitarbeiter an der Linie auf. Durch die anschaulichen Beispiele aus Haushalt, Verkehr und Sport erreichen die GMP-Botschaften die Menschen auch. Die Lerninhalte sind in einer optisch ansprechenden Software gut umgesetzt. Alle Funktionalitäten sind einfach und intuitiv zu bedienen. Beim Abschlusstest wird überprüft, ob der Mitarbeiter tatsächlich sein Lernziel erreicht hat. GMP:READY kann daher eine sinnvolle Ergänzung eines betrieblichen Schulungskonzeptes sein."
Dr. Michael Hiob Ministerium für Soziales, Gesundheit, Familie, Jugend und Senioren des Landes Schleswig-Holstein

Die innovative Lösung für Ihre GMP-Schulung

- Von jedem PC-Arbeitsplatz aus
- zu jeder beliebigen Zeit
- ohne Einsatz eines Trainers

Durch diese Flexibilität wird den Verantwortlichen die Pflicht zur GMP-Schulung erleichtert. Den Mitarbeitern bietet diese multimediale und interaktive Lernmethode eine Abwechslung, die Spaß macht.

Zielgruppe

GMP:READY richtet sich an Mitarbeiter an der Basis in allen GMP-pflichtigen Bereichen, z.B.:

- Herstellung
- Wareneingang und Lager
- Qualitätskontrolle
- Reinigungspersonal
- Technisches Personal

GMP:READY Basiswissen
für Neueinsteiger

GMP:READY Auffrischung
für Wiederholungsschulungen

GMP:READY Millionär
für den anspruchsvollen Lernspaß

Maas & Peither AG GMP-Verlag
Himmelreichstraße 5
79650 Schopfheim
Tel.: +49(0) 7622 / 666 8670

Weitere Informationen unter:
www.gmpready.de



Termin

17. bis 19. März 2009

Veranstaltungsdaten

Dienstag, 17. März 2009

Registrierung ab 8.00 Uhr
Veranstaltung 09.00 Uhr bis 18.00 Uhr

Mittwoch, 18. März 2009

Registrierung ab 8.00 Uhr
Veranstaltung 09.00 Uhr bis 18.00 Uhr

Donnerstag, 19. März 2009

Registrierung ab 8.00 Uhr
Veranstaltung 09.00 Uhr bis 16.00 Uhr

Ort

Messe Karlsruhe - dm-Arena

Messeallee 1
76287 Rheinstetten
Deutschland

www.messe-karlsruhe.de

Anreise

Der Lounge-Congress 2009 findet in der Messe Karlsruhe statt.



von der A5/A8

Ausfahrt Nr. 48 Karlsruhe-Süd auf die B3 Richtung Rheinstetten
erste Abfahrt auf die L606 Richtung Rheinstetten/Forchheim
in insgesamt fünf Minuten erreichen Sie die Messe Karlsruhe

von der A 65

A65 geht direkt über in B10 Ausfahrt Nr. 8 Karlsruhe-Mühlburg
Richtung B36
nach 1,3 km an der Kreuzung rechts auf die B36
nach 4,5 km erreichen Sie die Messe Karlsruhe

Teilnehmergebühr

Bei einer Registrierung bis 31. Januar 2009

EUR 250,- pro Tag

Bei einer Registrierung vom 1. Februar 2009 bis 13. März 2009

EUR 500,- pro Tag

Anmeldung und Zahlung

Wählen Sie bitte bei Ihrer Anmeldung den Tag bzw. das Thema des Lounge-Congresses aus.

Ab dem 14. März 2009 und vor Ort ist keine Registrierung mehr möglich.

Die angegebenen Preise verstehen sich zzgl. MwSt. und schließen ein Mittagessen am jeweiligen Tag sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Die Zahlung hat nach Erhalt der Rechnung zu erfolgen.

Alle weiteren Informationen zum Lounge-Congress sowie die Allgemeinen Geschäftsbedingungen entnehmen Sie bitte dem Internet.

Die Anmeldung ist unter www.lounge-congress.de in der Rubrik Buchung möglich.

Vortragsunterlagen

Als Teilnehmer am Lounge-Congress erhalten Sie Unterlagen zu den gehaltenen Vorträgen.

Vortragsunterlagen stellen wir Ihnen auf der Internetseite, in Form von pdf-Dateien, eine Woche vor der Veranstaltung, zum Downloaden bereit.

Bitte beachten Sie, dass Unterlagen in gedruckter Form nicht verteilt werden.

Die erforderlichen LogIn-Daten erhalten Sie nach Ihrer Anmeldung, gemeinsam mit der Anmeldebestätigung.

Lounges 2009

Parallel zum Lounge-Congress finden die Vortrags-Sessions der Lounges 2009 für Neueinsteiger und Experten statt.

Als Teilnehmer am Lounge-Congress haben Sie die Möglichkeit, diese kostenlos zu besuchen. Buchen Sie einfach einen oder zwei Congress-Tage und zusätzlich kostenfrei ihre Lounge-Tage.

Über 90 weitere Vorträge und Aktionsbühnen stehen zur Auswahl.

Folgende Lounges werden angeboten:

HygieniCon - Facility-Lounge - GMP-Lounge
Reinraum-Lounge - Processing-Lounge - Wasser-Lounge

Informationen zu allen Lounges finden Sie unter

www.new-lounges.de

Die Buchung können Sie, gemeinsam mit Ihrer Anmeldung zum Lounge-Congress, auf der Internetseite des Congresses unter www.lounge-congress.de vornehmen.

Ihr Ansprechpartner

Harald Martin



ESN – European Synergies Network
Ein Geschäftsbereich der I-EC GmbH

Telefon +49 (0)6221 79 35 32
E-Mail harald.martin@i-ec.de