



**2019 PharmaLab**  
Kongress & Fachmesse  
Analytik • Bioanalytik • Mikrobiologie  
Düsseldorf, 12./13. November 2019

# Qualitätskontrolle Aktuelle Trends im pharmazeutischen Labor

Erwartungen der Aufsichtsbehörde

---

Herausforderungen in der Mikrobiologie

---

Digitalisierung und Automatisierung

---

Methodentransfer

---

Vom Laborneubau bis zur Kostenoptimierung

12-13 November 2019 | Düsseldorf/Neuss, Germany

Offizielle Medienpartner

transkript

LABORWELT

European  
Biotechnology

EPR  
EUROPEAN PHARMACEUTICAL REVIEW

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

# Qualitätskontrolle – Aktuelle Trends im pharmazeutischen Labor - 12./13. November 2019, Düsseldorf/Neuss -

## Zielsetzung

Ziel dieses Kurses ist es, all jene GMP-Compliance-Themen anzusprechen, die derzeit als heiße Themen in den Qualitätskontrolllabors (QK Labor) und bei GMP-/FDA-Inspektionen diskutiert werden. Dieser Kurs gibt einen Überblick über die aktuellen regulatorischen Anforderungen (EU, USA, WHO, etc.) und zeigt, wie diese Anforderungen in die Praxis umgesetzt werden können. Darüber hinaus werden in diesem Kurs wissenschaftliche und regulatorische Trends untersucht, die in Zukunft zu erwarten sind.

## Hintergrund

Aufgrund sich ändernder regulatorischer Anforderungen stehen pharmazeutische Qualitätskontrollen vor immer neuen Herausforderungen. Es gibt viele regulatorische Anforderungen, die für die pharmazeutische Qualitätskontrolle sowohl in der EU als auch in den USA relevant sind, z.B. EU GMP Guide, 21 CFR Part 210/211 (USA), EMA and FDA Guidances, WHO Recommendations and Pharmacopoeias (Ph. Eur., USP, JP).

Analytiker, Mikrobiologen, Chemiker und sonstige Mitarbeiter müssen mit den relevanten GMP-bezogenen Themen vertraut sein und sich über die neuesten Updates und die aktuelle Interpretation all dieser Leitfäden informieren.

Darüber hinaus rücken die QK-Labore zunehmend in den Fokus der GMP-Inspektionen, sowohl in Europa als auch in den USA. Viele laborspezifische Zitate finden sich nach Inspektionen der europäischen GMP-Aufsichtsbehörden in EU-Non-GMP-Compliance-Berichten oder nach FDA-Inspektionen in 483er Jahren und Warning Letters. Derzeit ist der Status der FDA-Inspektionen und die Auswirkungen auf das QK Labor von großer Bedeutung. Diskutieren Sie mit uns die Zukunft der FDA-Inspektionen im Lichte des MRA und erfahren Sie, was das für Ihre QC-Labore bedeutet.

Darüber hinaus ist die Unsicherheit über die Folgen des Brexits für die Pharmaindustrie eine große Herausforderung für alle QC-Manager und QPs. Verschaffen Sie sich einen Einblick, was das für die Herstellung, Prüfung und Freigabe bedeutet und wie man sich auf diese Veränderungen vorbereitet.

Themen dieses Seminars sind:

- Leitfäden - entwickelt von den ECA Interest Groups wie OOS/OOE/OOT, Data Governance, Analytische Verfahren Lifecycle Management, mikrobiologische Abweichungen u.a.
- GMP-Konformitätsinspektionen im Labor
- Validierung, Qualifizierung und Reinigungsvalidierung für Laborgeräte
- Definition und Verwaltung von Rohdaten
- Aktuelle Trends und Zukunft der FDA-Inspektionen (MRA)
- Mikrobiologische Verfahren und deren Validierung
- Nährmedien – Herstellung, Zukauf Qualifizierung
- Mikrobiologische IPC Trends
- Kontaminationskontrolle von A-Z
- u.v.m.

## Zielgruppe

Dieses Seminar richtet sich an alle Mitarbeiter in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle, auch an Laborleiter, Leiter der Qualitätskontrolle und Sachkundige Personen, die für die Prüfung und Freigabe sowie Validierung der eingesetzten Ausgangsstoffe, der daraus hergestellten Darreichungsformen und für die Validierung der Prüfmethode zuständig bzw. verantwortlich sind. Weiterhin ist dieses Seminar für Mitarbeiter aus dem Bereich der analytischen oder mikrobiologischen Entwicklung von großem Interesse.

## Moderation

*Dr. Marcel Goverde, MGP Consulting | Barbara Gerten, Merck*

## Social Event

Am Abend des ersten PharmaLab Kongress-Tages, dem 12. November 2019, sind alle Kongress-Teilnehmer und Referenten zu einem „Get together“ im Congress Centrum eingeladen. Tauschen Sie sich mit Kollegen aus und genießen Sie einen Abend in entspannter Atmosphäre. Aufgelockert wird der Abend durch ein unterhaltsames Programm.



## Programm - 12. November 2019

**Key Note Presentation at the Plenum**  
**New ICH Q14 and ICH Q2 Revision – an industry view**  
*Dr. Joachim Ermer, Sanofi-Aventis Deutschland*  
*Head of QC Lifecycle Management Frankfurt Chemistry*

### Erwartungen eines GMP-Inspektors an QK-Labore

- Dr. Jörg Petersohn, Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt*
- Typen von Inspektionen der deutschen Landesbehörden
  - Gesetzliche Rahmenbedingungen
  - Vorbereitung einer Inspektion
  - Inspektionsdurchführung
  - Nachbereitung
  - Beobachtungen zu Abläufen in QK-Laboren (Beispiele)

### Data Integrity im BET Labor

*Dr. Thomas Winkler, Lonza*

### Gestresste Mikroorganismen für Validierungen und Verifizierungen

*Barbara Gerten, Merck*

- Produktionsrelevante Stressoren für Mikroorganismen
- Herstellung von Kulturen unter Stresseinwirkung
- Messung der Stresswirkung
- Einsatz gestresster Mikroorganismen bei Validierungen und Verifizierungen

### Moderne mikrobiologische Methoden und Testkonzepte – Trends & Erwartungen für ATMPs

*Jan-Oliver Karo, Paul-Ehrlich Institut (PEI)*

- Charakteristika und aktuelle regulatorische Vorgaben
- Trends und Herausforderungen
- Methoden und Testkonzepte – Eine Frage des Paradigmenwechsels?
- CAR-T-Zelltherapie – Eine Sonderstellung?
- Regulatorische Fallbeispiele

# Qualitätskontrolle – Aktuelle Trends im pharmazeutischen Labor - 12./13. November 2019, Düsseldorf/Neuss -

## Der risikobasierte Ansatz erlaubt den Herstellern von ATMPs mehr Flexibilität und fordert gleichzeitig vermehrte Qualitätskontrollen

*Dr. Hans-Georg Eckert, Valicare*

- Neue EU-Richtlinien und Verordnungen für die Qualitätskontrolle
- Gewährleistung der Patientensicherheit durch vermehrte In-Prozess-Kontrollen
- Risikobasierter Ansatz erlaubt Flexibilität in der GMP-gerechten ATMP-Herstellung

## Neue Standorte und Technologie Transfers Ein Praxisbeispiel (anhand der QC-Laboratorien)

*Dr. Lars Lueersen, CSL*

- Realisieren eines Greenfield-Projekts
- Anforderungen und Vorgehensweisen
- Technologie Transfers und Operational Readiness
- Praktische Erfahrungen
- Lessons Learned

## Digitalisierung im Labor: Industrie 4.0-Trends die das Labor verändern können

*Dr. Christian Gerstner, Geniu*

- Industrie 4.0 Trends, die das Labor verändern können
- Welche Technologien/Applikationen lohnen sich – welche sind „Spielerei“
- Wann sind Optimierungen z.B. mit Lean-Techniken hilfreich, wann ist digitalisieren zielführend
- Vorgehen, um Einsatzmöglichkeiten zu identifizieren und zu bewerten

## Programm - 13. November 2019

### Key Note Presentation at the Plenum Laboratory Services - from Outsourcing to a strategic partnership

*Dr. Jürgen Balles, Dr. Thomas Meindl, Ingo Grimm - Labor LS*



### GMP Inspektionen im analytischen Labor - die richtige Vorbereitung

*Dr. Christina Jann-Gröllert, VelaLabs - A Tentamus Company*

### Data Integrity und Audit Trail

*Dr. Serap Acikgöz, Diapharm Analytics*

- Datenintegrität aus Sicht eines QK-Labors
- ALCOA-Prinzipien

### Die Mikro-LC - eine nachhaltige Methode in der Routineanalytik

*Dr. Kerstin Hermuth-Kleinschmidt, NIUB*

*Lars Reinders, IUTA*

- Nachhaltigkeit im Kontext Forschung und Labor mit einem speziellen Fokus auf dem Begriff der „Green Analytics“
- „Green Chromatography“ als Teil einer nachhaltigen Analytik - alternative Methoden im typischen HPLC-Workflow, die diesen Prinzipien entsprechen
- Miniaturisierte HPLC-MS/MS-Analytik in der Praxis - Vergleich zwischen einer klassischen HPLC-MS/MS-Methode und einer miniaturisierten Variante

### Erweiterung / Neubau eines GMP-Labor mit Fokus Auftragsanalytik

*Dr. Jochen Kolb, BLS-Analytik*

- Planung des Neubaus
- Bauphase und Abnahme
- GMP auf der Baustelle?

### Laborkosten - optimieren statt reduzieren

*Dr. Jörg Neumann, JNB*

- Grundkosten, Vorbeugekosten, Fehlerkosten
- Klassische Irrtümer bzw. Sackgassen aufgezeigt
  - Irrtum 1: Abteilungen sind Profit Center
  - Irrtum 2: Qualitätskosten sind Präventionskosten
  - Irrtum 3: Kosten müssen auf das Minimum gesenkt werden
- Verschiedene Aspekte der Optimierung werden betrachtet, z.B. Durchlaufzeiten, Flexibilität, Kapazität, Auslastung

### Bestimmung elementarer Verunreinigungen in pharmazeutischen Rohstoffen gemäß ICH Q3D

- Hintergrund der ICH Q3D
- Umsetzung & Etablierung
- Fallbeispiele aus Sicht des Dienstleisters

*Franz Keller, Labor LS*

### Neubau eines GMP Labors - Konzeption, Planung, Umsetzung sowie GMP-konformer Umzug

*Dr. Christian Flügge, Eurofins BioPharma Product Testing*

### Referenten

*Dr. Serap Acikgöz, Diapharm Analytics*  
Managing Director.

*Dr. Hans-Georg Eckert, Valicare*  
Standort- und Teamleiter, Senior Projektmanager & Senior GMP Berater.

*Dr. Christian Flügge, Eurofins BioPharma Product Testing*  
Leiter Qualitätskontrolle.

*Barbara Gerten, Merck*  
Chairwoman DIN Working Group Microbiological Food Testing including Rapid Methods.

*Dr. Wolf-Christian Gerstner, Geniu*  
Geschäftsführer.

*Dr. Marcel Goverde, MGP Consulting*  
Geschäftsführer MGP. Vice Chair ECA Pharmaceutical Microbiology Working Group.

*Dr. Kerstin Hermuth-Kleinschmidt, NIUB-Nachhaltigkeitsberatung.*  
Inhaberin.

*Dr. Christina Jann-Gröllert, VelaLabs - A Tentamus Company*  
Quality Assurance.

*Jan-Oliver Karo, Paul-Ehrlich Institut (PEI)*  
Abteilung Mikrobielle Sicherheit. Qualitätsprüfer und nationaler Fachberater für die mikrobielle Sicherheit von ATMPs. Mitglied der Arbeitsgruppe „Zelltherapieprodukte“ der Deutschen Arzneibuchkommission.

*Franz Keller, Labor LS.* Chemisch-physikalische Prüfungen

*Dr. Jochen Kolb, BLS-Analytik*  
Laborleiter und Geschäftsführer.

*Dr. Lars Lueersen, CSL Behring Recombinant Facility*  
Senior Manager Chemical Quality Control und Global Tech Transfer PM.

*Dr. Jörg Neumann, Jörg Neumann Beratung*  
Inhaber.

*Dr. Jörg Petersohn, Landesverwaltungsamt Sachsen-Anhalt*  
GMP-/GCP-Inspektor.

*Lars Reinders, Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V. (IUTA) Duisburg.* Wissenschaftler.

*Dr. Thomas Winkler, Lonza*  
Product and Sales Support Specialist – Testing..

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

- Im Rahmen von PharmaLab 2019, 12. und 13. November 2019, Düsseldorf/Neuss
- PharmaLab-Pre-Konferenz „2nd International Mycoplasma qPCR Testing User Day“ (11.11.2019)
- PharmaLab-Konferenzen am 12.11.2019
- PharmaLab-Konferenzen am 13.11.2019
- Ich möchte an folgender Konferenz teilnehmen:
- Qualitätskontrolle – Aktuelle Trends im pharmazeutischen Labor (12./13. November 2019)**
- Ja, ich möchte auch am Social Event am Abend des 12. November 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 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 Referenzänderungen 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.

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**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)

**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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter <https://www.pharmalab-kongress.de/datenschutz.html>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

**Termin**

Dienstag, 12. November 2019, 09.00 – 18.00 Uhr  
Mittwoch, 13. November 2019, 09.00 – 18.00 Uhr  
(Registrierung Dienstag/Mittwoch, 12./13. November 2019, 08.00 – 09.00 Uhr)

**Ort**

Crowne Plaza Düsseldorf / Neuss  
Rheinallee 1  
41460 Neuss  
Tel.: +49 (0) 2131 77 - 00  
Fax: +49 (0) 2131 77 - 1367  
emailus@cphotelduesseldorfneuss.com

**Teilnehmergebühr**

**Anmeldung für den 12. oder 13. November 2019 (Tagesticket):**

€ 690,- zzgl. MwSt.\* – schließt ein Mittagessen und Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein, außerdem die Teilnahme am Social Event am Abend des 12. November.

**Anmeldung für den 12. und 13. November 2019 (2-Tagesticket):**

€ 1.380,- zzgl. MwSt.\* – schließt zwei Mittagessen und Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein, außerdem die Teilnahme am Social Event am Abend des 12. November.

**Der Besuch der Pre-Konferenz am 11.11.2019** für € 490,- zzgl. MwSt.\* kann mit den beiden Kongresstagen kombiniert werden.

\* Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Mit der Teilnahme an dieser Konferenz ist Ihnen auch der Besuch der anderen Konferenzen des PharmaLab-Kongresses an diesem Tag möglich – bzw. an allen Konferenzen beider Tage bei Anmeldung für den 12. und 13. November. Weitere Informationen zu allen PharmaLab-Konferenzen finden Sie unter [www.pharmalab-kongress.de](http://www.pharmalab-kongress.de).

**BITTE BEACHTEN**

Bitte beachten Sie, dass zu den Konferenzen des Kongresses **keine gedruckten Unterlagen** ausgeteilt werden. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt. Alle Kongress-Teilnehmer erhalten außerdem vor Ort die Vorträge aller Konferenzen auf einem USB Stick (Besucher der Fachausstellung ausgenommen).

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

**Anmeldung**

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

**HABEN SIE NOCH FRAGEN?**

**Fragen bezüglich Inhalt:**

Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter),  
Tel. 06221/ 84 44 10,  
E-Mail: [schroeder@concept-heidelberg.de](mailto:schroeder@concept-heidelberg.de)

**Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation etc:**

Ronny Strohwalde (Organisationsleitung),  
Tel. 06221/84 44 51,  
E-Mail: [strohwalde@concept-heidelberg.de](mailto:strohwalde@concept-heidelberg.de)

**Organisation**

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon 0 62 21/84 44-0 / Telefax 0 62 21/84 44 51  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)