

# 10. PharmaLab Kongress

21. und 22./23. November 2022 | Kongress & Fachmesse | Düsseldorf / Neuss

Mit 5 parallelen Conference Tracks und einem Pre-Conference Workshop am 21. November



Bis 31. August 2022 Frühbucherrabatt auf das Tagesticket

## Highlights

- Methodvalidierung im Labor
- Laboroptimierung, Automatisierung und Digitalisierung
- Moderne und alternative mikrobiologische Methoden
- Zell- und Gewebeprodukte/ATMP
- Endotoxin- und Pyrogentests
- Spezifische Analysemethoden - Spurenanalytik, Restlösemittel und mehr

Premium Sponsor 2022

  
charles river

Offizielle Medienpartner 2022

  
rapid  
microbiology  
FOCUS ON MICROBIOLOGY

  
CHATS  
WITH  
CHAUDHREY

  
European  
Biotechnology  
Life Sciences and Industry Magazine

LABORWELT

transkript

  
CONCEPT  
HEIDELBERG

Supported by



Academy  
Your GMP/GDP  
Information Source

Alle Informationen verfügbar unter:  
[www.pharmalab-kongress.de](http://www.pharmalab-kongress.de)

## Zielsetzung

Nach zwei Jahren im Online-Modus findet am 21.-23. November 2022 der 10. PharmaLab-Kongress wieder vor Ort in Düsseldorf/Neuss stattfinden. Der Kongress, der sich an Mitarbeitende und Führungskräfte aus allen Laborbereichen der pharmazeutischen Industrie richtet, setzt sich aus einem Pre-Conference-Workshop, 5 internationalen Konferenzen und einer deutschsprachigen Konferenz sowie der begleitenden Ausstellung zusammen. Er informiert über die neuesten Entwicklungen bei Labormethoden, Materialien und den aktuellen Stand der regulatorischen Anforderungen von Arzneibüchern und Richtlinien. Darüber hinaus werden Experten aus Behörden, industrieller Qualitätskontrolle und Vertragslaboratorien ihre Erfahrungen mit dem Einsatz und der Qualifizierung von Analysesystemen sowie mit der Validierung von Analysemethoden und mikrobiologischen Tests vorstellen. Nutzen Sie diese einmalige Gelegenheit, sich über den Stand der Technik in pharmazeutischen Laboratorien zu informieren und aktuelle Entwicklungen mit Vortragenden und Kollegen/innen zu diskutieren.

### PharmaLab 2022 im Überblick

**Tagesticket 590,- EUR (inkl. Frühbucherrabatt bis 31. August 2022)**

	TRACK 1 - QC Analytics	TRACK 2 QC Endotoxin & Pyrogen Testing	TRACK 3 QC Microbiology	TRACK 4 QC Bionalytics / Biotech	TRACK 5 QK Trends
22. November	Analytical Procedure Life Cycle Management (ICH Q14/ICH Q2(R2))	Endotoxin & Pyrogen Testing	Alternative & Rapid Microbiological Methods*	Cells, Tissues and ATMP – Quality Control*	Aktuelle Trends im QC/QA Labor
23. November	Laboratory Optimization, Automation and Digitalization	Endotoxin & Pyrogen Testing	Cells, Tissues and ATMP and Alternative Microbiological Methods		Aktuelle Trends im QC/QA Labor

**Ausstellung (22. und 23. November 2022)**

\* Bitte beachten Sie, dass der zweite Tag (23. November) als Konferenz **Cells, Tissues and ATMP and Alternative Microbiological Methods** stattfindet.

**Pre-Conference Workshop am 21. November 2022:** Am Vortag des Kongresses findet die Pre-Konferenz **"3rd International Mycoplasma qPCR Testing User Day"** statt. **Ticket 590,- EUR**

## Besonderheiten

- Sie müssen sich nur einmal anmelden und können damit aus den angebotenen Konferenzen und Vorträgen Ihr individuelles Programm zusammenstellen
- Bewegen Sie sich frei zwischen allen Konferenzen: Tagestickets bieten Ihnen die Möglichkeit, den Kongress auch nur einen Tag zu besuchen
- Lernen Sie die neuesten Produkte und Dienstleistungen rund um Analytik, Bioanalytik und Mikrobiologie im Rahmen der begleitenden Fachmesse genau kennen
- Nutzen Sie die PharmaLab - und besonders auch das Social Event am ersten Abend - zu einem Erfahrungsaustausch mit Teilnehmenden, Vortragenden und Ausstellern

## Hintergrund

Laborarbeit ist ein wichtiger Bestandteil der pharmazeutischen Forschung, Entwicklung und Qualitätskontrolle. Bei Inspektionen richten die Aufsichtsbehörden ihr Augenmerk zunehmend auf das Qualitätsmanagement und die Leistung der Laboratorien sowie deren Qualitätsstandards. Diese Prüfung durch die Aufsichtsbehörden verlangt von den Laboratorien, dass sie GLP- und GMP-konforme Systeme und Methoden einführen, insbesondere:

- Allgemeines GLP- oder cGMP-Verständnis und insbesondere die Einhaltung schriftlicher Verfahren.
- Validierung, Implementierung und Transfer von Analysemethoden und mikrobiellen Tests
- Validierung von Analysemethoden nach dem neuen USP-Lebenszyklusmodell, bzw. gemäß Aktualisierung von ICH Q2 (R1) und ICH Q14
- Computervalidierung (einschließlich der Auslegung von EU GMP Annex 11 und 21 CFR Part 11 sowie der aktuellen Anforderungen an die Datenintegrität im Labor)
- Mitarbeiterqualifikation- und Schulung

## Zielgruppe

Insbesondere für pharmazeutische Produkte und Wirkstoffe biologischen Ursprungs sind die klassischen Analyse- und Prüfmethode nicht immer geeignet. Neu entwickelte Methoden wie MAT für Pyrogentests, Schnellmethoden für Sterilitätstests oder notwendige Bioassays für zellbasierte und gentherapeutische Produkte erfordern ein ständiges Wissens-Update und Training des Laborpersonals und der beteiligten Mitarbeitenden. Diese Konferenz ist von Interesse für:

- Laborleitende, Supervisoren und Analytiker in pharmazeutischen Qualitätskontrollabteilungen
- Laborpersonal in Forschung und Entwicklung
- Verantwortliche Zulassungs- und Aufsichtsbehörden
- Zulieferer von Laboratorien
- Mitarbeitende von Auftragslaboratorien
- QC-verantwortliches Personal

## Organisatorisches

### Die begleitende Fachmesse

Zum Erfahrungsaustausch soll auch die große PharmaLab-Fachmesse beitragen, die parallel stattfindet und zentral zwischen den Konferenzräumen liegt. Spezialisierte Anbieter werden hier neueste Systeme und Methoden sowie Dienstleistungsangebote präsentieren und eine Übersicht über verfügbare Laborsysteme und Methoden ermöglichen.

### Teilnahmegebühren

Ein Tagesticket/2-Tageticket ermöglicht es Ihnen, den Kongress (22./23. November 2022) wahlweise nur am 1. oder am 2. Tag oder auch an beiden Tagen zu besuchen. Der Preis für das Tagesticket beträgt € 690,- zzgl. MwSt, für das 2-Tagesticket € 1.380,- zzgl. MwSt. Die Tickets schließen ein/zwei Mittagessen, Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen sowie das Social Event am Abend des 1. Kongresstages ein. Der Besuch der Pre-Konferenz am 21. November 2022 für € 590,- zzgl. MwSt. kann mit den beiden Kongresstagen (siehe Anmeldeoptionen auf der letzten Seite) kombiniert werden. Zahlung erfolgt nach Erhalt der Rechnung.

### Social Event

Am Abend des ersten Kongress-Tages, dem 22. November 2022, sind ab 18.00 Uhr alle Kongress-Teilnehmenden und Vortragenden zu einem „Get together“ im Congress Centrum eingeladen. Tauschen Sie sich mit Kollegen/innen aus und genießen Sie einen Abend in entspannter Atmosphäre. Aufgelockert wird der Abend durch ein unterhaltsames Programm.

### Der Veranstaltungsort

Crowne Plaza Düsseldorf / Neuss  
Rheinallee 1, 41460 Neuss  
Tel.: +49 (0) 2131 77 - 00  
Fax: +49 (0) 2131 77 - 1367  
emailus.neu02@gchhotelgroup.com  
www.crowneplaza.com/neuss

# Organisatorisches, Sponsoren und Medienpartner

## Der Veranstalter

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64, D-69007 Heidelberg  
Telefon +49 (0) 62 21/84 44-0  
Fax +49 (0) 62 21/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Für inhaltliche Fragen:

Axel H. Schroeder (Fachbereichsleiter)  
Tel. +49 (0) 6221/84 44 10  
E-Mail: [schroeder@concept-heidelberg.de](mailto:schroeder@concept-heidelberg.de)

## Für Fragen bzgl. Reservierung, Hotel, Organisation, Fachmesse etc.:

Ronny Strohwalde (Organisation)  
Tel. +49 (0) 6221/84 44-51  
E-Mail: [strohwalde@concept-heidelberg.de](mailto:strohwalde@concept-heidelberg.de)

## Premium Sponsor 2022



Erfahren Sie mehr über Charles River Laboratories unter [www.criver.com](http://www.criver.com).

## Offizielle Medienpartner



Das European Biotechnology Science and Industry Magazine berichtet englischsprachig über die wissenschaftliche, politische und wirtschaftliche Entwicklung von Biotechnologie, BioPharma und Bioökonomie in den 27 Ländern der Europäischen Union sowie der Schweiz, Großbritannien und Norwegen. Mit einer Auflage von mehr als 12.000 Exemplaren bietet das Journal die geeignete Plattform für pan-europäische Marketingkampagnen, um die Vorteile des europäischen Wirtschaftsraumes zu nutzen. Weitere Informationen finden Sie unter [european-biotechnology.com](http://european-biotechnology.com).



LABORWELT ist die Technologie-Rubrik von |transkript. Hier dreht sich alles um die Anwendung moderner Produkte und Verfahren in Labor und Produktion. Ein vielseitiges Forum für die Praktiker in Wissenschaft, Forschung und Industrie – der ideale Ort, um Werbung gezielt „an die Bench“ oder in die Geschäftsleitung zu bringen. Von Fachleuten für Fachleute. Mehr dazu finden Sie unter [www.laborwelt.de](http://www.laborwelt.de).



Das Magazin |transkript beleuchtet seit 28 Jahren erfolgreich die Life Sciences im deutschsprachigen Europa: Im Mittelpunkt stehen Biotechnologie und BioPharma in Wirtschaft, Forschung und Politik – ausführliche Hintergrundberichte über hochaktuelle Themen werden durch Nachrichten, Kommentare, Interviews und Servicrubriken ergänzt, darunter in allen Ausgaben die Sonderteile LABORWELT und medtech two. Genauer erfahren Sie unter [www.transkript.de](http://www.transkript.de).



[rapidmicrobiology.com](http://rapidmicrobiology.com) ist eine etablierte Online-Ressource für Mikrobiologen weltweit. Finden Sie passende Produkte für Ihr mikrobiologisches Labor mithilfe von speziell entwickelten Suchfunktionen. Bleiben Sie auf dem Laufenden anhand der neuesten Nachrichten aus der Mikrobiologie. Erhalten Sie den kostenlosen wöchentlichen Newsletter mit aktuellen Informationen über Produkte, Dienstleistungen, Webinare, Schulungen und Konferenzen. Erfahren Sie mehr unter [www.rapidmicrobiology.com](http://www.rapidmicrobiology.com).



Das Ziel von RSK Life Science Media ist es, die gesamte Life Science/ Pharma/ BioPharma Wertschöpfungskette, von der Forschung bis zur Versorgung von Arzneimitteln, durch Interviews mit Experten aus allen Phasen der Arzneimittelforschung, -entwicklung, -herstellung und -versorgung anhand von Videointerviews und Podcasts zusammen zu bringen, und die Branche über die neuesten Nachrichten und Veranstaltungen auf dem Laufenden zu halten. Sehen Sie sich über 200 Interviews auf dem YouTube-Kanal RSK-Life Science Media an - <https://www.youtube.com/channel/UC9vdET2xLlGweqveW6JmQdQ>. Hören Sie über 40 Podcasts bei #ChatsWithChaudhrey the Podcast - <https://www.buzzsprout.com/1829234>. und folgen Sie auf LinkedIn für Nachrichten und Artikel aus dem gesamten Sektor - <https://www.linkedin.com/in/rizwanc/>.

## Background & Objectives

Mycoplasma contamination of biopharmaceutical products (also known as biologics or large molecules) resulting from cell culture contamination in the manufacturing process poses a potential health risk to patients. Mycoplasmas can affect virtually every cell culture parameter with often only minor visible effects, creating an uncontrollable environment that is undesirable in the pharmaceutical industry. Therefore, regulatory agencies require manufacturers to test their biopharmaceutical products and to ensure the absence of mycoplasmas in released products. Most regulatory agencies have issued guidelines that provide protocols for mycoplasma testing, and some give recommendations for the validation of rapid NAT (nucleic acid amplification techniques) testing methods. This satellite symposium will give you a scientifically sound introduction into the field of Rapid Mycoplasma testing with a specific focus on NAT and more specifically on qPCR methods. It includes talks, case studies as well as interactive round table discussions from users to users.

## Target Audience

The Pre-Conference Workshop is directed to responsible personnel involved in Quality Control testing of biopharmaceuticals and biologics, e.g.:

- QC Managers,
- Microbiologists, and Process Microbiologists
- Analytical Experts
- Biosafety and Pathogen Safety SME's
- Responsible Authority Employers

It is also useful for service providers, such as contract research organisations and contract manufacturers.

## Programme

### ■ Pitfalls and Issues on Mycoplasma Testing According to Pharmacopoeial Requirements - A Regulator's View on ATMPs

*Jan Oliver Karo, Paul-Ehrlich Institut, German Federal Agency for Vaccines and Biomedicines*

### ■ dPCR Quantified Mycoplasma Standards – a New Level of Confidence

*Dr Miriam Dormeyer, Sartorius*

### ■ Challenges During the Validation of an Alternative Mycoplasma Detection Method

*Christiana Schnitzler, Boehringer Ingelheim*

### ■ Mycoplasma Testing for ATMPs: Rapid Methods and Validation Strategies

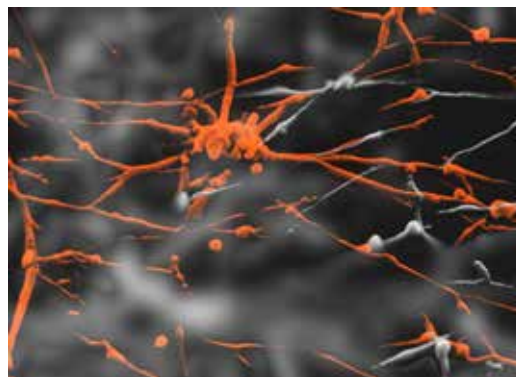
*Dr Stefanie Bayer, Labor LS*

### ■ Mycoplasma Detection in Complex ATMP Matrices

*Dr Jonathan Hanley, Nissui Pharma Solutions*

### ■ Validation of DNA Extraction Robots - The Balance between GMP Annex 11 v. Actual Best Performance

*Jo Milne, Mycoplasma Experience*



Scanning electron micrograph showing in graphical orange colorization liquid-culture grown typical pleomorphic and biofilm-forming cells of *Mycoplasma pneumoniae* type strain FHT (NCTC 10119, ATCC 15531, NBRC 14401).  
© 2022 Prof Renate Rosengarten

### ■ Recent revision proposal of Ph. Eur.-Chapter 2.6.7 "Mycoplasmas": What is proposed to be changed and why?

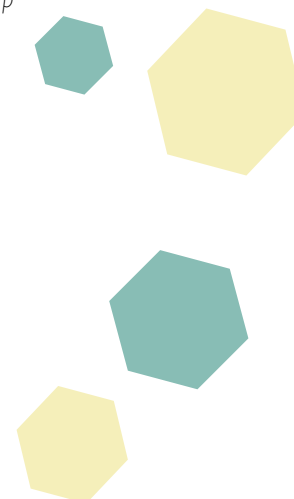
*Dr Sven M. Deutschmann, Roche, Member of the EP Expert Group*

### ■ Alternative Adventitious Agents Detection Methods in Biopharmaceuticals: A Proposal for a Structured Best Practice Approach for their Evaluation, Validation and Implementation

*Dr Sven M. Deutschmann, Roche, Chair of Pharmaceutical Microbiology Working Group*

## Moderation

*Haidy Wafy, Roche*



## Ziele & Hintergrund

Ziel dieser Konferenz 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. Diese Konferenz 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 dieser Konferenz wissenschaftliche und regulatorische Trends untersucht, die in Zukunft zu erwarten sind.

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).

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 Schreiben 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 der MRA und erfahren Sie, was das für Ihre QK-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, die behandelt werden können:

- Methodvalidierung in der Analytik und Mikrobiologie
- Optimierung bestehender Methoden
- Spezifische Methoden, z.B. für Spurenanalyse oder Restsubstanzen
- Digitalisierung und Datenintegrität
- Umsetzung des USP Kapitels <1117>
- Contamination Control Strategy nach Annex 1 im Labor
- Gerätequalifizierung im Labor

## Programm Tag 1



### KEYNOTE Presentation at the Plenum Biological Manufacturing – Demanding Quality and Compliance Requirements

Dr. Tilman Rock, SVP, Site Head Vienna (Austria), Boehringer Ingelheim Biopharma

- Validierung von Restlösemittelmethode. Herausforderungen im Transfer und der Validierung  
Daniela Weisi, Reference Analytics

- Validierung von Methoden zur Spurenanalyse – Probleme und Lösungen  
Dr. Susanne Becker, Intertek

- Validierung spezifischer Methoden für inhalative Produkte  
Dr. Manfred Fischer, Manfred Fischer Consulting

- Methodvalidierungen im Fokus des Audits  
Dr. Timo Kretzschmar, Insolve

- Aktuelle Trends: Das Qualitätsmetrikprogramm der FDA  
Dr. Karl-Heinz Bauer, Boehringer Ingelheim

- Implementierung eines elektronischen Laborjournals  
Sabrina Rottal, VelaLabs

- Menschliche Fehler – Verstehen und Vorbeugung  
Dr. Karl-Heinz Bauer, Boehringer Ingelheim

- Spezifische Aspekte der Datenintegrität und Validierung im Labor  
Christoph Giradey, wega Informatik

- Methodenoptimierung validierter Methoden. Darf es ein bisschen mehr sein?  
Alexander Doppelreiter, Reference Analytics

## Programm Tag 2



### KEYNOTE Presentation at the Plenum Impurities - USP Draft Chapter <477> User-Determined Reporting Thresholds (UDRT), and Other Relevant Chapters

*Dr. Christian Zeine, Senior Manager Scientific Affairs EMEA, USP*

- **Durchflusszytometrie – Ein Tool zur schnellen Virusgehaltsbestimmung**  
*Christina Pospisil, IDT*
- **Qualifizierung von Heiz- und Kühlgeräten in der QC**  
*Patrick Koch, Thermo Fisher Scientific*
- **DIN EN ISO 7704 – Neue Anforderungen an Leistungsprüfung von Membranfiltern**  
*Barbara Gerten, Merck*
- **Implementierung des rFC**  
*Carmen Marín Delgado de Robles, F. Hoffmann-La Roche*
- **Die Umsetzung einer Kontaminationskontrollstrategie (CCS), gemäß Annex1 im Auftragslabor für Sterilgutprüfungen**  
*Eva Maria Wolz, Labor LS*
- **Umsetzung des USP Kapitels <1117>**  
*Dr. Marcel Goverde, MGP Consulting*
- **Moderne Monitoring Systeme zur Online-Wasserüberwachung (OWBA)**  
*Dr. Hans-Joachim Anders, Novartis*

## Moderation

*Dr Marcel Goverde, MGP Consulting*



## Background & Objectives

The conference will present and highlight the current developments in the field of method validation and life cycle management. Experts from industry and laboratories will present the current status of the revision and the contents of the guidelines on the one hand, and their own experiences in the establishment and validation of methods and procedures on the other hand.

The previous harmonised guideline Q2(R1) has been in force in its current form since 2005. At that time, it combined the two guidelines Q2A, which contained analytical methods for required validation parameters, and Q2B, the methodology guideline. In 2018, it was decided to develop a new ICH quality guideline on analytical method development (ICH Q14) and to revise the ICH Q2(R1) guideline on analytical method validation to potentially combine both documents into one document for simplification and clarity. In parallel, the USP also developed the <1220> Analytical Procedure Life Cycle chapter, which was published in October 2021. On 14 November 2018, a Final Concept Paper "ICH Q14: Analytical Procedure Development and Revision of Q2(R1) Analytical Validation" was published. It was proposed to develop a new quality guideline on Analytical Procedure Development and to revise the ICH Q2(R1) Guideline on Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology.

After an extended processing time, the two documents on ICH Q14 and ICH Q2(R2) were published on the 24 March for consultation by the ICH regulatory members. The goal is to finalize by Step 4 by May 2023. Together, ICH Q14 and ICH Q2(R2) describe the development and validation activities proposed during the life cycle of an analytical method to assess the quality of medicinal products and medical devices.

- ICH Q14 addresses the scientific basis for the development, change management, and submission requirements of analytical methods for a minimal as well as an extended approach.
- ICH Q2(R2) provides information and specifications for establishing, submitting, and maintaining evidence that an analytical method is fit for purpose (assuring drug product quality).

In summary, ICH Q14 and ICH Q2(R2) represent the harmonised scientific and technical principles for analytical methods throughout the lifecycle of analytical methods. ICH Q14, through the principles described, is intended to improve communication between industry and regulatory authorities and achieve more efficient, science-based and risk-based approval, as well as to facilitate post-approval change management of analytical methods. The revised form of ICH Q2(R2) continues to provide the general framework for validation of analytical methods, now expanded to include new technologies (e.g., for biological products or multivariate analytical methods).

## Target Audience

The ECA Academy wish to actively involve analytical chemists, QC analysts, quality assurance associates & managers, R&D scientists, statisticians & managers as well as manufacturing scientists and managers, regulatory affairs specialists and contract laboratories in this critical area for analytical science.

It is also useful for service providers, such as contract research organisations and contract manufacturers.

## Programme



### KEYNOTE Presentation at the Plenum Biological Manufacturing – Demanding Quality and Compliance Requirements

*Dr. Tilman Rock, SVP, Site Head Vienna (Austria), Boehringer Ingelheim Biopharma*

- **ICH Q2(R2)/Q14: Mission accomplished?**  
*Dr Joachim Ermer, Ermer Quality Consulting*
- **Lifecycle Management of Analytical Procedures, Instruments and Systems in the USP**  
*Dr Chris Burgess, ECA Analytical Quality Control Interest Group*
- **Next Steps of Practical Life Cycle Management in Laboratories**  
*Ulla Bondegaard, NovoNordisk*
- **Insights into ICH Q14: Analytical Procedure Development**  
*Dr Mario Ramos, Valicare*
- **Impact of New ICH Q14 and Q2(R2) Draft Guidelines on Potency Assays – Focus on SPR**  
*Simon Gaderer, VelaLabs*

### ■ Method Validation for Anti-Drug Antibodies (ADA) and Neutralizing Antibodies (NABs)

*Dr Ralf Hess, Entourage*

### ■ From Vision to Validation: The Method Live Cycle explained by the Example of a HPLC Method

*Sarah Herzog, Reference Analytics*

### ■ Development and Validation of a Customized Amplex UltraRed Assay for Sensitive Hydrogen Peroxide Detection in Pharmaceutical Water

*Dr Alexandra Heussner, Vetter*

### ■ A Full Spin on Analytical Lifecycle Management: Proof of Concept

*Fábio Brito, Infosaúde - LEF*

## Moderation

*Dr Joachim Ermer, Ermer Consulting*



## Background & Objectives

The aim of this conference is to show possibilities to optimize the organization of a laboratory and to reduce costs. The topics LEAN, both for the laboratory and laboratory management and the optimization of structures and processes in the laboratory, are addressed. Furthermore, the possibilities of automation are presented and the benefits that can result from the optimization of the method portfolio. Equally modern approaches to cost savings through reduced testing and reduced sampling while maintaining GMP compliance will be presented.

The pressure that the pharmaceutical industry is under today to reduce costs and increase efficiency and effectiveness applies equally to analytical laboratories. Often waiting for the results of quality control is still a speed-limiting step in the entire production process. Many modern tools such as LEAN, Six Sigma, CIP, etc. are increasingly used to increase the efficiency (also) of analytical laboratories. The correct recording and evaluation of the "Key Performance Indicators" (KPIs) plays a decisive role in this. Which of these factors are really "key", which ones can be dispensed with?

With this conference, managers and employees in the laboratory learn tools for more effective and efficient control of laboratory activities.

Topics are:

- LEAN in QC
- Key Performance Indicators (KPIs)
- Optimization of laboratory processes - practical examples
- Cost-efficient design of a laboratory
- Case Studies for Laboratory Automation
- New analysis methods for the optimization of processes in the laboratory
- Reduced sampling and reduced scope of testing in the incoming goods inspection of active and auxiliary materials

## Target Audience

This conference is aimed at laboratory managers and laboratory staff in the pharmaceutical industry who work in the areas of incoming goods inspection, finished goods inspection and analytical development. Also addressed are laboratory managers in the field of pharmaceutical active ingredient and excipient production and contract laboratories. The contents will also be of great interest to competent persons according to §14 AMG and to heads of quality control as well as to employees from the QA department.

## Programme



**KEYNOTE Presentation at the Plenum**  
**Impurities - USP Draft Chapter <477>**  
**User-Determined Reporting Thresholds (UDRT),**  
**and Other Relevant Chapters**

*Dr. Christian Zeine, Senior Manager Scientific Affairs EMEA, USP*

- **Operation of PCs & Networks in GMP-Labs**  
*Dr Karl-Heinz Bauer, Boehringer Ingelheim*
- **Laboratory Control from the Cloud, SaaS and Data Integrity – an Excuse**  
*Dr Timo Kretzschmar, Insolve*
- **Qualification of Automated Laboratory Systems including Required Computer System Validation**  
*Dr Carsten Börger, Valicare*
- **MACSQuant Analyzer - a Flow Cytometry Instrument for the GMP Use Case**  
*Dr Dmitry Fridman, Miltenyi*
- **Implementation of a LIMS integrated with the ERP**  
*Flavio Kawakami, Doctorbit/ISPE*

- **How do I find the best LIMS for my Lab?**  
*Joachim Post, wega Informatik*
- **Optimization and Real-Time Documentation during the Test for Sterility in Cleanrooms**  
*Olivia Halamoda, Labor LS*
- **How to transfer your Innovation from Lab Scale to Manufacturing?**  
*Dr Dana Quaden, Medace*
- **Annex 1 in The Age of Digitization: Reimagining Contamination Control Takeaway Tools**  
*Parsa Famili, Novatek*
- **The Lab of the Future – Today**  
*Sinead Cowman, Lonza*

## Moderation

*Dr Karl-Heinz Bauer, Boehringer Ingelheim*

## Background & Objectives

This conference will inform you about current developments in Endotoxin and Pyrogen testing as well as the practical use of established test methods like LAL for Endotoxin testing. You become informed about international regulatory developments, Feasibility of new and innovative products and methods, Special issues like masking/LER, Testing of critical substances Application of alternative testing methods – MAT or RFC.

Testing for Endotoxins and Pyrogens is a critical in-process and final release test for parenteral products. Different approaches have been developed over the last few decades to provide solutions for the breadth of product range that is tested for endotoxins and pyrogens: RPT, LAL, MAT. With the LAL test method as the established, compendial methodology for bacterial endotoxins with harmonization of the EP, USP and JP. Due to the importance of these tests, they are under ongoing scrutiny by industry and regulators to ensure testing efficacy and safe manufacturing and release of products into the market.

Novel medicinal products such as cellular and gene therapies and combinations with medical devices as well as complex biopharma formulations pose testing challenges and require in-depth knowledge and expertise in the field of Endotoxins and Pyrogens. In addition, as the choice of solutions offered by suppliers for endotoxin testing becomes wider (e.g. recombinant factor C, ELISA-based test kits, automated LAL cartridge technology) it is important to get a data driven understanding of the advantages and limitations of each approach. So not only the discussions on low endotoxin recovery and endotoxin masking are important. Additionally the need for future innovations within BET that provide solutions to current challenges with modern pharmaceutical and biopharmaceutical products for the day-to-day testing should be in our focus.

## Target Audience

This conference is addressed to all persons from

- Pharmaceutical manufacturers
- Biopharmaceutical companies
- Contract laboratories
- Tissue establishments
- Authorities

who are involved in Endotoxin- and Pyrogen Testing.

## Programme Day 1



### KEYNOTE Presentation at the Plenum Biological Manufacturing – Demanding Quality and Compliance Requirements

*Dr. Tilman Rock, SVP, Site Head Vienna (Austria), Boehringer Ingelheim Biopharma*

- **Pyrogenicity: The Transition from RPT to MAT**  
*Dr Ingo Spreitzer, Paul-Ehrlich Institut*
- **Advantages of the Monocyte Activation Test in Quality Control Testing of Lifecycle Products**  
*Dr Liliana Alleri, GSK*
- **Optimization of the Monocyte Activation Test to assess Reactogenicity of Outer Membrane Vesicle Vaccines**  
*Dr Marijke Molenaar-de Backer, Sanquin*
- **Generic Method and Specific Product Validation of the Monocyte Activation Test**  
*Dr Jonas van den Berg, Roche; Maria Gajewi, Microcoat*
- **Development and Validation of the Monocyte Activation Test (MAT) for Parenteral Preparations that still require RPT Testing for Regulatory Compliance**  
*Dr Koen Marijt, MAT Research*

- **Monocyte Activation Test as the Sole Tool to identify Synergistic Effects when Parenteral Drugs are contaminated with Multiple Pyrogens**  
*Shabnam Solati, CTL-MAT*
- **Monocyte Activation Test: A Pyrogen Detection Solution for Gene Therapy Products?**  
*Anne Claire Erba, Merck*
- **Alternative Pyrogen Methods: FDA Case Studies**  
*Dr Reyes Candau-Chacon, FDA, USA*
- **Alternative Approaches to Medical Device Testing with the MAT**  
*Dr Sandra Stoppelkamp, University Tübingen*
- **Interleukin Interference during MAT Testing**  
*René Ørving, Novo Nordisk*
- **Validation of the Monocyte Activation Test with three Therapeutic Monoclonal Antibodies**  
*Dr Ruth Daniels, Janssen*

## Programme Day 2



### KEYNOTE Presentation at the Plenum Impurities - USP Draft Chapter <477> User-Determined Reporting Thresholds (UDRT), and Other Relevant Chapters

*Dr. Christian Zeine, Senior Manager Scientific Affairs EMEA, USP*

- **LER Challenges and Their Solutions – A Case Study**  
*Harald Meißner, Morphosys*
- **Validation of a Dedicated Sample Preparation Method**  
*Dr Gertrud Lallinger-Kube, Boehringer Ingelheim*  
*Dr Michael Kracklauer, Microcoat*
- **Reducing the Environmental Impact on LAL Testing and Improving Employee Sustainability Utilizing Microfluidic Technology for BET**  
*Hayden Skalski, SUEZ*
- **T Custom Made iPSC-Derived Macrophages as an Efficient Tool for Next Generation Pyrogen Testing**  
*Shifaa Abdin, Hannover Medical School*
- **Depyrogenation by Moist Heat: How Removing Endotoxins in an Autoclave; Time/Temperature Results on different Endotoxins located in/on Different Substrates**  
*Maria Luisa Bernuzzi, Fedegari*  
*Alessandro Pauletto, Charles River Laboratories*
- **How to increase Sustainability in QC Testing? Future Proofing Pyrogen Detection**  
*Allen Burgenson, Lonza*
- **Implementing Annex 1 Revisions: Improving Biofilm Detection in WFI Systems Using Rapid LAL Methods**  
*Jordi Iglesias, Charles River Laboratories*
- **Recombinant Reagents for BET – Regulatory Landscape, Comparability Studies and Their Future Routine Use including Automation**  
*David Guy, ACC*
- **The rFC Journey: Validation for Water Testing Completed – What's Next?**  
*Carmen Marín Delgado de Robles, F. Hoffmann-La Roche*
- **Endotoxin Testing: LAL, rFC and Semi-Automation**  
*Marine Marius, Sanofi*
- **Diversity, Complexity, and Originality of Lipopolysaccharides Structures**  
*Dr Martine Caroff, LPS Biosciences*

## Moderation

*Dr Johannes Reich, Microcoat*



## Background & Objectives

This conference will review the current knowledge about developments in modern microbiological methods and mycoplasma detection strategies for quality control in biopharmaceutical manufacturing.

This one-day conference provides the opportunity to discuss the recent advances in the area of the newest technological developments as well as practical aspects and concerns of meeting the regulatory requirements. State-of-the-art presentations from authority speakers, as well as industrial and academic experts in the field of microbiological detection and identification and mycoplasma with particular focus on the current methodologies their implementation and validation will provide an in-depth overview.

The scientific progress in the field of cellular and molecular biotechnology led to a fast development of biopharmaceuticals, tissue engineered applications and advanced therapy medicinal products (ATMPs). Against this background, the safety of such new technologies, products and applications becomes more importance. One important topic in the focus of risk assessment and safety is the contamination with microorganisms and mycoplasmas and their detection, prevention and control.

## Target Audience

This conference is of interest to professionals from

- Biotechnological & Biopharmaceutical Companies
- Contract Service Laboratories
- Academic Research Institutions and Organizations
- Government Agencies
- Cell Culture Collections
- Supplier Detection Systems

with responsibilities in

- Manufacturing
- Quality Assurance
- Quality Control
- Regulatory Affairs
- Research & Development
- Process Development
- Validation

## Programme Day 1



### KEYNOTE Presentation at the Plenum Biological Manufacturing – Demanding Quality and Compliance Requirements

*Dr. Tilman Rock, SVP, Site Head Vienna (Austria), Boehringer Ingelheim Biopharma*

- **Game Changer? Use of Rapid Microbiological Methods (RMM) in the GMP - Quality Control Lab**  
*Dr Philipp Kucera, VelaLabs*
- **Next Generation Sequencing: Current Trends and Perspectives for Pharma and Biotech**  
*Dr Inanc Deger Erserim, Thermo Fisher*
- **MS for ID - Regulatory Changes and their Influence of ID in Laboratory**  
*Dr Gerold Schwarz, Bruker*
- **New Solid Phase Cytometry Method**  
*Dr Wilfried Ablain, Microbs*
- **Case Studies on Burkholderia Cepacia Complex (BCC) Investigations, QC Lab Testing and Remediation**  
*Dr Michael Miller, Microbiology Consultants*

- **ATP Bioluminescence for Non-sterile Product Testing: Roadmap to Implementation**

*Inge van der Schoot, J&J*

- **Novel Automated Rapid Sterility Test**

*Dr David Jones, RMB*

- **Non-inferiority Testing for Qualitative Microbiological Methods: Assessing and improving the Approach in USP <1223>**

*Dr Pieta IJzerman-Boon, MSD*

### Moderation

*Dr Sven M. Deutschmann, Roche*

**Programme Day 2:** Please note that the second day (23 November) will be held together with the conference on *Cells, Tissues and ATMP*.

## Background & Objectives

This conference is for cells, tissues, cell- and tissue-based products and ATMPs and deals with microbiological and analytical quality requirements, appropriate methods and test systems and their implementation. Representatives of authorities and colleagues from the small-scale and industrial manufacturing sectors will explain the current requirements and report on their experiences during inspections and implementation in the company.

Modern systems of regenerative medicines, such as cells and tissues or ATMPs (gene therapeutics, somatic cell-based products and tissue-based products) represent an innovative group of drugs that is becoming increasingly important. With the entry into force several regulatory guidelines e.g. of the European Directive EC 1394/2007 for ATMPs, such products were classified as medicinal products and must therefore comply as such with the EU requirements for medicinal products. Although the biopharmaceutical industry has considerably intensified its activities in this field, many of

these products are developed and manufactured at universities, hospitals and in small and medium-sized enterprises. These university or medical roots lead to special challenges for the respective institutions as well as for the regulatory authorities in fulfilling the compliance requirements for quality, safety and GMP aspects and approval. This is also forced by frequently given manufacturing conditions, e.g. the open manipulation of cells and tissues, which are necessary for obtaining such products on a medical/surgical level or by the short shelf life of the obtained final product.

Rapid testing and analysis is a challenge for such short shelf life products in terms of:

- Comparability with Compendial Methods
- Sensitivity and Robustness
- Suitability Testing and Validation
- Variability

## Target Audience

This conference is aimed at all persons who

- are involved in the extraction and manufacture of Cells, Tissues and ATMPs
- Responsible persons from quality assurance and control of Cells, Tissues and ATMPs
- Are responsible for microbiological or analytical testing
- Perform inspections or audits of ATMPs facilities
- Deal with the authorisation

## Programme Day 1



### KEYNOTE Presentation at the Plenum Biological Manufacturing – Demanding Quality and Compliance Requirements

*Dr. Tilman Rock, SVP, Site Head Vienna (Austria), Boehringer Ingelheim Biopharma*

- **Welcome /Analytical Toolbox AAV Virus**  
*Dr Sabine Hauck, Leucocare*
- **Analysis Strategies for Cell and Gene Therapy Products**  
*Dr Mohamad Toutounji, Sanofi*
- **Personal Experience of Biological Raw Material Sourcing for an Early Stage ATMP and Considerations for later Clinical Stage Development**  
*Sidonie Karlsson, Amniotics*
- **Cells of Quality: ICH in the Lab - ICH S6, Q5A-D in the Context of Cell Banking Cell Substrates for the Production of ATMPs**  
*Assoc. Prof Dr Simon Schulz, Entourage*
- **Batch Release and Stability Studies, especially for ATMPs – a Challenge?**  
*Dr Markus Fido, MFI Bio-Consulting*

- **Bioactivity Testing for Cell and Gene Therapy Products**  
*Dr Ulrike Herbrand, Charles River Laboratories*

- **Analytical Quality by Design Approach: a Challenge for Viral Vector Testing in Gene Therapy**  
*Dr Isabelle Moineau, AKTEHOM*  
*Dr Anne Sophie Cottard, Yposkesi*

- **Automation of Hematopoietic Progenitor Cell (HPC) Processing: a Platform for ATMP Manufacturing**  
*Dr Bechara Mfarrej, Institut Paoli-Calmettes*

- **Development of a Cell-based Potency Bioassay for mRNA Medicine**  
*Sabrina Rottal, VelaLabs*

## Moderation

*Dr Sabine Hauck, Leucocare*

**Programme Day 2:** Please note that the second day (23 November) will be held together with the conference on *Alternative and Rapid Microbiological Methods*.

## Programme Day 2



### KEYNOTE Presentation at the Plenum Impurities - USP Draft Chapter <477> User-Determined Reporting Thresholds (UDRT), and Other Relevant Chapters

*Dr. Christian Zeine, Senior Manager Scientific Affairs EMEA, USP*

- **Microbiological Control of ATMP**  
*Chiemezie Nwakire, Neuroplast*
- **Implementation of a Comprehensive Rapid Microbial Contamination Control Platform for Testing of Sterile Pharmaceuticals and Cell-Based Therapies using ATP Bioluminescence**  
*Stefan Gärtner, Labor LS*  
*Dr Lucia Ceresa, Charles River Laboratories*
- **Ultra-Rapid Microbial Detection in Cell & Gene Therapy Products: the closest you can be to Real-Time Release**  
*Corinne de la Foata, bioMerieux*
- **Viral Safety – Evaluation of Eukaryotic Cell Bank Purity with a Special Focus on Adventitious Agents and Replication Competent Viruses**  
*Larissa Nkenmei-Pietsch, Tentamus*
- **Short Shelf Life and Sterility Testing - Challenges of Cell Based ATMP Market Supply**  
*Debora D`Amico, Tetec*
- **Rapid Sterility by qPCR for ATMPs**  
*Dr Anja Fritsch, Confarma*
- **ScanRDI System - Validation and Implementation of an Alternative Sterility Test (Solid Phase Cytometry) for a Cell and Gene Therapy Product**  
*Mahsa Mohammadi, Novartis*
- **Implementation of a Real Time PCR-based Method for Release Testing the Sterility of ATMPs, a Practical Approach**  
*Yasmin Heynen, Labor LS*

## Moderation

*Dr Michael Miller, Microbiology Consultants*



## Key Note - Vortragende

Dr Tilman Rock | *Boehringer Ingelheim Biopharma, Austria*. Site Head Biopharma Vienna - SVP at Boehringer Ingelheim.

## Vortragende Track 5 QK Trends

Dr. Hans-Joachim Anders | *Novartis*. Teamlead Analytical Science and Technology Microbiology.

Dr Karl-Heinz Bauer | *Boehringer Ingelheim*. Head of Strategic Quality Management & Culture.

Dr. Susanne Becker | *Intertek*. Business Unit Manager L&E.

Carmen Marín Delgado de Robles | *F. Hoffmann-La Roche*. QC Scientist Microbiology.

Alexander Doppelreiter | *Reference Analytics*. CEO.

Dr. Manfred Fischer | *Manfred Fischer Consulting*. General Manager.

Barbara Gerten | *Merck*. Senior Scientist Traditional Microbiology.

Christophe Girardey | *wega Informatik*. Head CSV & QA.

Dr. Marcel Goverde | *MGP Consulting*. Founder and CEO.

Patrick Koch | *Thermo Fisher*. Senior Scientist Microbiological Quality Control Pharma Services.

Dr. Timo Kretzschmar | *Insolve*. Senior Consultant / Projektmanagement.

Christina Pospisil | *IDT*.

Sabrina Rottal | *VelaLabs*. Application Specialist - R&D and Analytical Development.

Daniela Weisi | *Reference Analytics*. Quality Control Expert.

Eva Maria Wolz | *Labor LS*. Fachleitung Sterilität.

## Vortragende ECA-Konferenzen

Dr Wilfried Ablain | *Microbs, France*. CEO.

Shifaa Abdin | *Hannover Medical School, Germany*. PhD Candidate Applied Stem Cell and Translational Macrophages Research.

Dr Liliana Alleri | *GSK, Italy*. Analytical Science and Technology.

Dr Karl-Heinz Bauer | *Boehringer Ingelheim, Germany*. Head of Strategic Quality Management & Culture.

Dr Stefanie Bayer | *Labor LS, Germany*. Director Molecular Development.

Maria Luisa Bernuzzi | *Fedegari Group, Italy*. R&D Manager.

Ulla Bondegaard | *NovoNordisk, Denmark*. Specialist.

Dr Carsten Börger | *Valicare, Germany*. Senior Project Manager.

Fábio Brito | *Infosaúde - LEF, Portugal*. Analytical Development & Validation Technician.

Allen Burgenson | *Lonza, USA*. Associate Director, Global SME Testing.

Dr Chris Burgess | *Chairman of the ECA Analyticals Quality Control Interest Group and Member of the USP Expert Panel on Validation and Verification*.

**Dr Reyes Candau-Chacon** | *FDA, USA*. Microbiologist in Branch 2 of the Division of Biotechnology Manufacturing (DBM), Office of Pharmaceutical Quality (CDER).

**Dr Martine Caroff** | *LPS Biosciences, France*. Chairwoman and CSO.

**Dr Lucia Ceresa** | *Charles River Laboratories, Italy*. Senior Technology and Market Development Manager.

**Dr Anne Sophie Cottard** | *Yposkesi, France*. Responsible of method validation and Analytical Life Cycle Management.

**Sinead Cowman** | *Lonza, Ireland*. Associate Director Strategy & Marketing - Informatics.

**Dr Ruth Daniels** | *Janssen, Belgium*. Senior Scientist Microbiology CoE.

**Dr Inanc Deger Erserim** | *Thermo Fisher, Germany*. Senior Product Specialist NGS.

**Dr Sven M. Deutschmann** | *Roche, Germany*. Member of the EP Expert Group & Chair of the Pharmaceutical Microbiology Working Group.

**Corinne de la Foata** | *bioMerieux, France*. R&D Senior Manager.

**Carmen Marín Delgado de Robles** | *F. Hoffmann-La Roche, Switzerland*. QC Scientist Microbiology.

**Dr Miriam Dormeyer** | *Sartorius, Germany*. Application Scientist.

**Debora D`Amico** | *Tetec, Germany*. Team Leader Quality Control Microbiology & Hygiene Monitoring.

**Anne Claire Erba** | *Merck, France*. Senior Scientist.

**Dr Joachim Ermer** | *Ermer Quality Consulting, Germany*.

**Parsa Famili** | *Novatek International, Canada*. President & CEO.

**Dr Markus Fido** | *MFI Bio-Consulting, Austria*. CEO.

**Dr Dmitry Fridman** | *Miltenyi, Germany*. Global Product Manager.

**Dr Anja Fritsch** | *Confarma, France*. Scientific Officer.

**Simon Gaderer** | *VelaLabs, Austria*. Head of Ligand Binding Assay Group.

**Maria Gajewi** | *Microcoat, Germany*. Project Leader.

**Stefan Gärtner** | *Labor LS, Germany*. Head of Department - Sterile Products Rapid and Alternative Methods.

**David Guy** | *ACC, UK*. European Sales Manager.

**Olivia Halamoda** | *Labor LS, Germany*.

**Dr Jonathan Hanley** | *Nissui Pharma Solutions, France*. General Manager.

**Dr Sabine Hauck** | *Leucocare, Germany*. Vice President Research & Development.

**Dr Ulrike Herbrand** | *Charles River Laboratories, Germany*. Scientific Director Global in vitro Bioassays.

**Sarah Herzog** | *Reference Analytics, Germany*. Deputy Lab Supervisor.

**Dr Ralf Hess** | *Entourage, Germany*. Principal Project Consultant.

**Dr Alexandra Heussner** | *Vetter, Germany*. Head of Laboratory.

**Yasmin Heynen** | *Labor LS, Germany*. Biological Laboratory Technician.

**Jordi Iglesias** | *Charles River Laboratories, Spain*. Technology and Market Development Manager.

**Dr Pieta IJzerman-Boon** | *MSD, The Netherlands*. Principal Statistician.

**Dr David Jones** | *RMB, USA*. Director Industry Affairs.

**Sidonie Karlsson** | *Amniotics, Sweden*. Production Manager.

**Dr Anne-Grit Klees** | *Merck, Germany*.  
Lead Expert, Product & Portfolio Manager BioMonitoring / Environmental Monitoring Franchise.



Jan Oliver Karo | *Paul-Ehrlich Institut, German Federal Agency for Vaccines and Biomedicines.*

Flavio Kawakami | *Doctorbit/ISPE, Portugal. GAMP CoP Chair (vol.).*

Dr Michael Kracklauer | *Microcoat, Germany. Manager Endotoxin Services.*

Dr Timo Kretzschmar | *Insolve, Austria. Senior Consultant / Projektmanagement.*

Dr Philipp Kucera | *VelaLabs, Austria. Quality Assurance Officer.*

Dr Gertrud Lallinger-Kube | *Boehringer Ingelheim, Germany. Bio Process Analytics.*

Dr Koen Marijt | *MAT Research, The Netherlands. Co-founder & Lead scientist.*

Marine Marius | *Sanofi, France. Senior Scientist.*

Harald Meißner | *Morphosys, Germany. Senior Director, Head of Quality Control.*

Dr Bechara Mfarrej | *Institut Paoli-Calmettes, France. Research and Development engineer, Responsible Person in interim.*

Dr Michael Miller | *Microbiology Consultants, USA. President.*

Jo Milne | *Mycoplasma Experience, UK.*

Mahsa Mohammadi | *Novartis, Switzerland. Senior AS&T Specialist/ Analytics, Launch and Transfer-Large Molecules.*

Dr Isabelle Moineau | *AKTEHOM, France. Analytical Leader.*

Dr Marijke Molenaar-de Backer | *Sanquin, The Netherlands. Manager MAT Service Testing.*

Larissa Nkenmei-Pietsch | *Tentamus, Germany. Head of Cell and Immune Analytics.*

Chiemezie Nwakire | *Neuroplast BV, The Netherlands. QA Manager/Trainee QP.*

René Ørving | *Novo Nordisk, Denmark. Research Scientist.*

Alessandro Pauletto | *Charles River Laboratories, Italy. Sales and Tech Support in Pharma Industry.*

Joachim Post | *wega Informatik, Germany. Senior LIMS Consultant.*

Dr Dana Quaden | *Medace, The Netherlands. Quality Associate GMP.*

Dr Mario Ramos | *Valicare, Germany. GMP Consultant.*

Dr Johannes Reich | *Microcoat, Germany. General Manager.*

Sabrina Rottal | *VelaLabs, Austria. Application Specialist - R&D and Analytical Development.*

Christiana Schnitzler | *Boehringer Ingelheim, Germany. Senior Associate Director/Head of Laboratory Mycoplasma.*

Assoc. Prof Dr Simon Schulz | *Entourage, Germany. Senior Management Consultant.*

Dr Gerold Schwarz | *Bruker, Germany. Manager Application Support.*

Hayden Skalski | *SUEZ, USA. Lead Global Applications Specialist, Product Management.*

Shabnam Solati | *CTL-MAT, USA. CEO.*

Dr Ingo Spreitzer | *Paul-Ehrlich Institut, German Federal Agency for Vaccines and Biomedicines. Deputy Head at PEI and Chair EDQM Working Party "Bacterial Endotoxin Test."*

Dr Sandra Stoppelkamp | *University Tübingen, Germany. Expert MAT Medical Devices.*

Dr Mohamad Toutounji | *Sanofi, The Netherlands. Molgenium as principal scientist for ATMP.*

Dr Jonas van den Berg | *Roche, Germany. Global Quality Manager.*

Inge van der Schoot | *J&J, The Netherlands. SME Microbiology.*

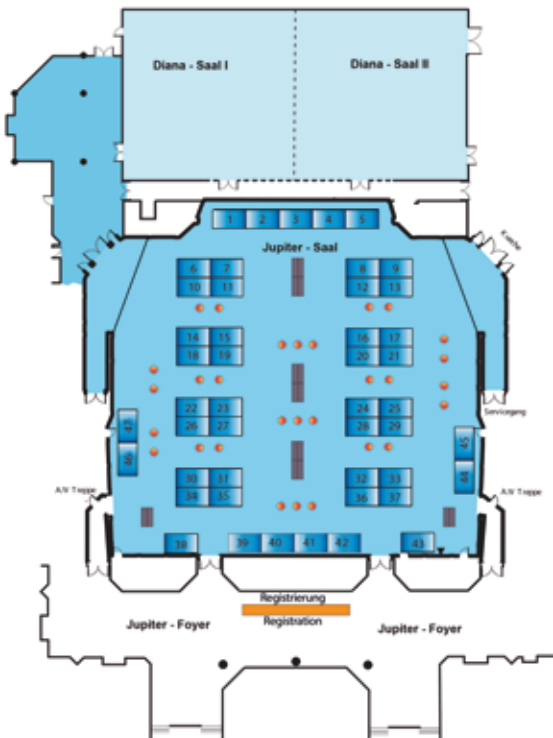
Haidy Wafy | *Roche, Germany. Product and Marketing Manager.*

Dr Christian Zeine | *USP, Switzerland. Senior Manager Scientific Affairs EMEA.*

## Die Fachmesse

Ist Ihr Unternehmen spezialisiert auf Produkte und Dienstleistungen für Pharma-Labore?

Im Rahmen der begleitenden Fachausstellung bieten wir Ihnen als Aussteller die einmalige Möglichkeit, Anwender und Entscheidungsträger aus Analytik, Bioanalytik, dem mikrobiologischen Labor, der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle direkt zu erreichen. Zusätzlich zu den Fachgesprächen während des Kongresses können Sie auch bei dem Social Event mit den Kongress-Teilnehmenden und Vortragenden Kontakte knüpfen und vertiefen.



Die **Kosten pro Ausstellungsstand betragen 3.980,- Euro** zzgl. gesetzliche MwSt. Folgende Leistungen sind in der Gebühr enthalten:

- Ausstellungsstand inkl. Messewände mit den Maßen 3,32 m x 1,91 m, 1 Tisch, 2 Stühle und Strom
- Die Teilnahme für den im Anmeldeformular genannten Ansprechpartner an den Konferenzen ist kostenfrei
- Mittagessen und Erfrischungsgetränke im Rahmen der Veranstaltung
- Teilnahme am Social Event
- 2 Freitickets für Ihre Kunden
- Persönliche Betreuung und Unterstützung vor Ort

## Materialien für Ihr Marketing

Als Fachaussteller stehen Ihnen für PharmaLab Materialien zur Verfügung, die Sie zur Bewerbung Ihres Auftritts bei Ihren Kunden nutzen können. Dazu gehören

- der Online-Messehinweis – für Ihre Website oder auch als Signatur unter Ihren E-Mails.
- die Anzeige im GMP Journal (Kosten auf Anfrage) – erreichen Sie Ihre Zielgruppe direkt

Genauere Informationen zu diesen Materialien finden Sie auf der Website unter [www.pharmalab-kongress.de](http://www.pharmalab-kongress.de).

## Sponsoring

Machen Sie außerdem als Sponsor des Kongresses auf sich aufmerksam. Neben Sponsoring der Kaffeepausen bzw. der Mittagessen am 1. und 2. Kongresstag sowie des Social Events am Abend des 1. Kongresstages stehen Ihnen noch viele andere Sponsoring-Möglichkeiten offen. Genaueres dazu finden Sie ebenfalls auf der PharmaLab-Website.

**Haben Sie noch Fragen bzgl. der Ausstellung? Dann wenden Sie sich bitte an:**

Ronny Strohwald (Organisationsleitung), Tel. +49 (0) 6221/84 44 51,  
E-Mail: [strohwald@concept-heidelberg.de](mailto:strohwald@concept-heidelberg.de).

# Anmeldung zur Ausstellung – PharmaLab 2022

Anmeldung eines Ausstellungsstands anlässlich der PharmaLab 2022 am 22./23. November 2023 in Düsseldorf.  
Zur Anmeldung Ihres Standes können Sie alternativ auch das Anmeldeformular auf der Website ([www.pharmalab-kongress.de](http://www.pharmalab-kongress.de)) nutzen. Die Kosten für einen Ausstellungsstand betragen 3.980,- Euro zzgl. gesetzliche MwSt.  
(Bitte beachten Sie, dass die Kosten für Aufbau/Abbau des Standes sowie aller Materialien, die den Präsentationsstand betreffen, der Aussteller trägt.)

Ich buche fest und will meine u.a. Standnummer sichern.  
(Ab dem 1. August 2022 ist bei einer Stornierung die vollständige Gebühr von 3.980,- Euro zu bezahlen. Bitte beachten Sie auch die AGBs für Fachausstellungen auf der PharmaLab Website.)

Auf der Website finden Sie einen tagesaktuellen Ausstellungsplan. Bitte suchen Sie sich auf diesem Plan die gewünschte Standnummer sowie eine Alternative aus und tragen Sie diese hier ein.

Gewünschte Standnummer: \_\_\_\_\_ oder alternativ \_\_\_\_\_

## Anmeldung / Reservierung – Firmendaten / Rechnungsanschrift:

Firma	
Ansprechpartner	
Abteilung	
Telefon / Fax	
e-Mail	

### Ansprechpartner vor Ort und Veranstaltungsteilnehmer (1 Person) in der Gebühr enthalten:

Name, Vorname	
Abteilung	
Straße / PLZ / Ort	
Telefon / e-Mail	
Rechnungsadresse	

Teilnahme am Social Event am 22. November 2022: Ja  Nein

### Standbetreuung:

Für zusätzliche Personen zur Standbetreuung berechnen wir eine Kostenpauschale von € 300,- pro Person. Die Anmeldung von zusätzlichem Standpersonal erfolgt zu einem späteren Zeitpunkt.

Standbetreuer 1 vor Ort:

Standbetreuer 2 vor Ort:

Firma		
Name, Vorname		
Straße / PLZ / Ort		
Telefon / e-Mail		
Rechnungsadresse		

Teilnahme am Social Event am 22. November 2022: Ja  Nein  Ja  Nein

### Konferenzauswahl für Veranstaltungsteilnehmer (nicht für Standbetreuer)

Alle Teilnehmer der PharmaLab 2022 können frei die für sie interessanten Konferenzen besuchen. So kann sich jeder ein individuelles Vortragsprogramm zusammenstellen. Dass wir die Räumlichkeiten bestmöglich vorbereiten können, bitten wir Sie, **pro Tag die Konferenz anzukreuzen, an der Sie planen teilzunehmen.**

21. November 2022:  ECA – Pre-Conference Workshop "3rd International Mycoplasma qPCR Testing User Day" - € 590,- zzgl. MwSt.

22. November	<input type="checkbox"/> ECA – Analytical Procedure Life Cycle Management - ICH Q14/ ICH Q2(R2)	23. November	<input type="checkbox"/> ECA – Laboratory Optimization, Automation and Digitalization
	<input type="checkbox"/> ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 1)		<input type="checkbox"/> ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 2)
	<input type="checkbox"/> ECA – Alternative and Rapid Microbiological Methods (Tag 1)		<input type="checkbox"/> ECA – Cells, Tissues and ATMP and Alternative Microbiological Methods (Tag 2)
	<input type="checkbox"/> ECA – Cells, Tissues and ATMP – Quality Control (Tag 1)		
	<input type="checkbox"/> Aktuelle Trends im QC/QA Labor (Tag 1)		<input type="checkbox"/> Aktuelle Trends im QC/QA Labor (Tag 2)

### Zimmerreservierung:

**Direkte Zimmerreservierung über Reservierungsformular! Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg. Erhalt mit Bestätigung/Rechnung.** CONCEPT HEIDELBERG hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Crowne Plaza Düsseldorf/Neuss reserviert. Die Zimmerreservierung können Sie mit dem Reservierungsformular vornehmen, das Sie zusammen mit Ihrer Anmelde-Bestätigung erhalten. Eine frühzeitige Reservierung wird empfohlen. Gerichtsstand ist Heidelberg, es gilt das Recht der Bundesrepublik Deutschland. Bitte beachten Sie auch die AGBs für Fachausstellungen auf der PharmaLab Website.

Ort und Datum

Unterschrift

Bitte das Formular ausgefüllt an CONCEPT HEIDELBERG, Faxnummer +49 (0) 6221 84 44 34 faxen.

## Anmelde-Optionen PharmaLab 2022

### Ich möchte teilnehmen an:

- PharmaLab Pre-Conference Workshop "3rd International Mycoplasma qPCR Testing User Day" (21.11.2022) - € 590,- zzgl. MwSt.
- PharmaLab-Konferenzen am 22.11.2022 – € 690,- zzgl. MwSt. **(bis 31. August 2022 nur € 590,-)**
- PharmaLab-Konferenzen am 23.11.2022 – € 690,- zzgl. MwSt. **(bis 31. August 2022 nur € 590,-)**



Mit einem Tagesticket/2-Tagesticket für die PharmaLab-Konferenzen (22.11./23.11.2022) können Sie sich frei zwischen allen Konferenzen des jeweiligen Tages bewegen. Sie beinhalten neben der Teilnahme an allen Konferenzen des jeweiligen Tages und Besuch der Fachmesse ein bzw. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. In den Tickets ist außerdem die Teilnahme am Social Event enthalten. Bitte geben Sie jedoch an, ob Sie daran teilnehmen möchten.

Um die Räumlichkeiten bestmöglichst vorbereiten zu können, bitten wir Sie, außer den Tag auch noch die Konferenz anzukreuzen, die Sie am meisten interessiert. **Bitte kreuzen Sie pro Tag nur eine Konferenz an.**

- Ich möchte am Tag 1 (22. November 2022) teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- ECA – Analytical Procedure Life Cycle Management - ICH Q14/ICH Q2(R2)
- ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 1)
- ECA – Alternative and Rapid Microbiological Methods (Tag 1)
- ECA – Cells, Tissues and ATMP – Quality Control (Tag 1)
- Aktuelle Trends im QC/QA Labor (Tag 1)

- Ich möchte außerdem am Social Event am Abend des 21. November teilnehmen.

- Ich möchte am Tag 2 (23. November 2022) teilnehmen. Mich interessiert primär die folgende Konferenz:

- ECA – Laboratory Optimization, Automation and Digitalization
- ECA – Endotoxin and Pyrogen Testing (Tag 2)
- ECA – Cells, Tissues and ATMP and Alternative Microbiological Methods (Tag 2)
- Aktuelle Trends im QC/QA Labor (Tag 2)

### **BITTE BEACHTEN:**

- Keine Zimmerreservierung/Buchung über Concept Heidelberg. Bitte buchen Sie Ihr **Zimmer direkt über das Reservierungsformular**, das Sie zusammen mit Ihrer Bestätigung/Rechnung erhalten.
- Auf dem Kongress werden keine gedruckten Unterlagen ausgegeben. Stattdessen werden sämtliche Vorträge vorab zum Download bereitgestellt.

### Absender

---

---

---

---

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax +49 (0) 6221/84 44 34  
D-69007 Heidelberg

### Teilnahmedaten

---

---

---

---

---

---

---

---

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Juli 2022)  
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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter <https://www.pharmalab-kongress.de/datenschutz.html>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.