

www.axelbittis.de



gempex GmbH
Mannheim



Halfmann Goetsch Peither AG
CH-Basel



Hecht Technologie GmbH
Pfaffenhofen



Maas & Peither
GMP VERLAG

Maas & Peither AG GMP Verlag
Schopfheim



Planttech Engineering GmbH
Selm



PTS Training Service
Arnsberg



QlikTech GmbH
Düsseldorf

Termin

Donnerstag, der 20.10.2011
Beginn 10.00 Uhr
Freitag, der 21.10.2011
Ende ca. 13.30 Uhr

Ort

Konzerthaus Freiburg
Konrad-Adenauer-Platz 1
79098 Freiburg i.Br.
www.konzerthaus.freiburg.de

Zimmerreservierung

Meeting und Event
Management
Am Sonnenhügel 15
36399 Freiensteinau
Fon +49 66 66/ 91 94 91
Fax +49 66 66/ 91 94 92
www.mem-decker.com
info@mem-decker.com

Teilnehmergebühr

995,- Euro zzgl. MwSt. schließt
ein Mittagessen und ein Abend-
essen sowie Dokumentation
und Getränke während der Ver-
anstaltung mit ein.
Ihr Vorteils-Angebot: Mit einem
Gutschein der Kongress-Partner
erhalten Sie einen Teilnehmerra-
batt in Höhe von 600 EUR!

Fax-Anmeldung +49 29 32/ 5 16 74

PTS Kennziffer 1643

Name _____

Vorname _____

Firma _____

Abteilung _____

Straße/Postfach _____

PLZ/Stadt _____ Land _____

Tel. _____

Fax _____

E-Mail _____

Ich möchte meine Adresse wie angegeben korrigieren lassen.

Organisation:

PTS - R. Schnettler
Postfach 4308 · 59737 Arnsberg
Fon: +49 29 32/5 14 77 · Fax: +49 29 32/5 16 74
www.pts.eu · info@pts.eu



Foto Konzerthaus Freiburg: © Freiburg Wirtschaft Touristik und Messe GmbH & Co. KG / Foto: Karl-Heinz Raach



Integrierte Qualitätssicherung im GMP-Umfeld

- Integrierte Informations- und Automatisierungssysteme
- Produktqualität von Anfang an
- Wassersysteme
- Integriertes Projekt-, Lieferanten- und Qualifizierungsmanagement
- Intelligente und integrierte Qualitätssicherung nur mit Software?
- Neuerungen im GMP-Umfeld / Autorenwissen - Live



Ihr Vorteils-Angebot:

Mit einem Gutschein dieser Partner erhalten Sie einen Rabatt in Höhe von 600 Euro.





PLENARVORTRÄGE

- **Einführung und Moderation:**
Ralf Gengenbach, gempex GmbH
- **Wissen ist gut, Nicht-Wissen ist schlecht - oder nicht?**
Dr. Claus Riehle, Goldstrom-Akademie für Interdisziplin
- **Die Dynamik des Wissensmanagements im pharmazeutischen Umfeld**
Thomas Peither, Maas & Peither AG GMP-Verlag
- **Kostensenken durch mehr Compliance**
Dr. Jan-Peter Spengler, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

ABENDVERANSTALTUNG

Am Abend des ersten Kongresstages findet eine große Veranstaltung für alle Teilnehmer und Aussteller des Kongresses statt. Eine ideale Gelegenheit zum Kennenlernen von Kollegen aus anderen Unternehmen und für Gespräche mit interessanten Menschen. Für eine lockere Atmosphäre und gute Unterhaltung wird gesorgt. Lassen Sie sich überraschen!



AUSSTELLUNG

Der Kongress wird von einer kostenlosen Ausstellung begleitet, bei der Sie sich auf sehr kurzem Wege bei den Kongress-Partnern informieren können.

| Donnerstag, 20. Oktober | | | Freitag, 21. Oktober | |
|-------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|---|-----------------------|
| 1. Halbtage | 2. Halbtage | Abend | 3. Halbtage | Mittag |
| GMP Trends | Informations-Automatisierungssysteme | gemeinsamer Event der Extraklasse | integrierte Qualifizierung | gemeinsamer Abschluss |
| | Produktqualität | | Integrierte Qualitätssicherung durch Software | |
| | Wassersysteme | | Neuerung GMP-Umfeld | |

DISKUSSIONSFOREN (drei Parallelsessions)

Die Diskussion von häufigen Fragen und Problemen zur Vorgehensweise in der Praxis sind Ziele dieser sechs Sessions:

Session 1 - Integrierte Informations- und Automatisierungssysteme in der Produktion

Moderation: *Thomas Halfmann, HGP*



- Integriertes Informations- und Automatisierungskonzept in der pharmazeutischen Produktion
Praxisbericht: Beispiel einer I&A Analyse (mit ISA-95)
Thomas Halfmann, HGP AG
- Integration von existierenden Maschinen und Anlagen
- Welche technischen Möglichkeiten gibt es?
Praxisbericht: Modernisierung und Integration einer Tablettenpresse
- Moderne Technik für alte Maschinen
Thomas Halfmann, HGP AG und Frank Schrötler, ACSR Solutions GmbH

Session 2 - Produktqualität von Anfang an

Moderation: *Richard Denk, Hecht Technologie GmbH*



- Wie kann die Produkt-Qualitätssicherung von Lieferanten sichergestellt werden und welche Gefahren verbergen sich?
Richard Denk, Hecht Technologie GmbH
- Qualitätssicherung in der Wareneingangskontrolle auch in Bezug auf hochaktive und hochgefährliche Wirkstoffe
Joachim Schnupp, Excella GmbH
- Einwaage von hochaktiven oder hochgefährlichen Stoffen. Qualitätssicherung durch geschlossene Systeme
Martin Kiermeier, Siegfried Ltd
- Unterschiedliche Probenahmesysteme zur Qualitätssicherung in der Produktion
Christian Amann, Hecht Technologie GmbH

Session 3 - Wassersysteme: GMP konforme Anlagendokumentation projektbegleitend erstellen

Moderation: *Martin Eßmann, Plantech Engineering GmbH*



- Vor- und Nachteile bei der Qualifizierung, Validierung durch externe Dienstleister
Herbert Bendlin, Technisches Sachverständigen Büro Dr. Bendlin
- Projektbegleitende Anlagendokumentation und Qualifizierung eines Wassersystems
Martin Eßmann, Plantech Engineering GmbH
- Validierung und Qualifizierung von Wassersystemen aus Sicht der Behörden
Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern, München

Session 4 - Integriertes Projekt-, Lieferanten- und Qualifizierungsmanagement, effiziente Lösungen?

Moderation: *Dr. Hans-Georg Eckert, gempex GmbH*



- Integrierte Qualifizierung - uralt und doch aktuell, Integration der Qualifizierung in Engineeringabläufe
Ralf Gengenbach, gempex GmbH
- Anforderungen an das Projektmanagement bei integrierten Projekten
Katharina Fromme, Dress & Sommer AG
- Effektives Projektmanagement in einem Beschaffungsprojekt, Praxisbericht
Gerald Mathe, Boehringer Ingelheim GmbH
- Integration von Lieferantenqualifizierung in das eigene Qualifizierungssystem
Frank Weber, Evonik Röhm GmbH

Session 5 - Intelligente und integrierte Qualitätssicherung nur mit Software?

Moderation: *Volker Kruse, QlikTech GmbH*



- Was haben uns die Softwarelösungen gebracht (MES, LIMS, Excel usw.)?
Volker Kruse, QlikTech GmbH
- Intelligente Qualitätssicherung und damit wirklicher Nutzen der IT-Systeme, Praxis
Volker Kruse, QlikTech GmbH
- Seeing is believing: Life-Demonstration einer Qualitätssicherungsanalyse anhand einiger Demo-Daten aus SAP, MES, LIMS
Stefan Manzke, OBMK

Session 6 - Neuerungen im GMP Umfeld / Autorenwissen - Live

Moderation: *Anita Maas, Maas & Peither AG, Dr. Maria Brecht, PTS Training Service*



- Computervalidierung, elektronische Dokumentation: Annex 11 und Kapitel 4 EU-GMP-Leitfaden
Markus Roemer, ccs comes compliance services
- Site Master File: EU GMP-Leitfaden Teil III
Dr. Stephanie Blum, cirQum
- Herstellung und Prüfung im Lohnauftrag: Kapitel 7 EU GMP-Leitfaden
Dr. Christian Gausepohl, Rottendorf Pharma
- Process Validation (FDA Guidance)
Thomas Peither, Maas & Peither AG und HGP

