



Seminar

Learnings durch den neue Annex 1



Rheinfelden

Dienstag, 04. Februar 2025

Das lernen Sie am Seminar...

Mit dem neuen Annex 1, erwartet uns eine viel detailliertere Vorgabe für die sterile Herstellung. Wir zeigen Ihnen auf, was Sie neu fokussieren müssen und wie Sie im Rahmen des Pharmazeutischen Qualitätssystem mit dem Qualitätsrisikomanagement, Ihre Kontaminationskontrollstrategie richtig aufsetzen? Dies anhand eines Beispiels.

Wir zeigen Ihnen auf was die grössten Einflussfaktoren auf neue Fill-Finish Anlagen sind. Was sind die Auswirkung des Annex 1 auf die Reinraumqualifizierung.

Und was sich bisher bei den Umsetzungen der Anforderungen des Annex 1 getan hat.

Wie z.B. die Swiss Medic interpretation of EU GMP Annex 1 und vieles mehr...

Referenten

Matthias Angelmaier Senior Project Engineer Fill-Finish, Pharmaplan GmbH



Er hat einen Bachelorabschluss im Bereich Maschinenbau/Wirtschaftsingenieurwesen hat er einen Masterabschluss im Bereich Business Development. Seine Expertise umfasst neben den Themenbereichen Prozesstechnik, Sterilisations- und Biodekontaminationsverfahren, aseptische und hochaktive Isolatoranwendungen, Fill-Finish im GMP und EHS-Umfeld sowie zukunftsorientierte Themen im Bereich Advanced aseptic processing

Christian Glosse Product and Services, Particle Measuring Systems AG



Christian Glosse arbeitet seit 2007 bei der Firma CAS Clean Air Services AG die heutige Particle Measuring Systems AG. Er hat diverse Stationen, von der Messtechnik bis zur Strömungsvisualisierung, innerhalb der CAS AG durchlaufen und besitzt ein sehr grosses Fachwissen auf dem Gebiet der Reinraumesstechnik.

Frank Zimmermann Geschäftsführer, Swiss Cleanroom Concept GmbH



Frank Zimmermann arbeitete mehr als 20 Jahre bei F. Hoffmann-La Roche AG und weitere 10 Jahre bei DSM in verschiedenen Führungspositionen in der aseptischen Produktion. Er besitzt grosse Erfahrungen in der Reinraumtechnik, Qualifizierungen, Prozess- und Computervalidierung und in der Führung von Reinraummitarbeitern. Er leitete diverse GMP- und Reinraum-Projekte. Zudem hat er eine breite Inspektionserfahrung (FDA, RHI, ANVISA etc.). 2009 gründete er seine eigene Firma Swiss Cleanroom Concept GmbH.

Programm

08:45	Begrüssungskaffee und Registrierung	
09:00	Der neue Annex 1 – Sterile und aseptische Herstellung Was müssen Sie über den neuen Annex 1 wissen? Aufbau des Annex 1 Qualitätsrisikomanagement und Pharmazeutisches Qualitätssystem Swiss Medic interpretation of EU GMP Annex 1	Frank Zimmermann
10:00	Annex 1 – Aufbau und wichtige Bestandteile Anforderungen an die Räumlichkeiten, Ausrüstungen, Utilities, Personal, Sterilisationsprozesse, Prozessüberwachung und vieles mehr...	Frank Zimmermann
10:40	Kaffeepause	
11:00	Der Annex 1 und dessen Einfluss auf Fill-Finish Facilities Wichtigste Neuerungen im Vergleich zur alten Version Grösste Einflussfaktoren auf neue Fill-Finish Anlagen	Matthias Angelmaier
12:00	Mittagessen	
13:10	Auswirkung des Annex 1 auf die Reinraumqualifizierung Was ändert sich bei der Qualifizierung und dem Monitoring? ISO 14644 versus Annex 1	Christian Glosse
14:00	Annex 1 - Kontaminationskontrollstrategie (CCS) Wieso fordert der Annex 1 diese Strategie? Wie kann diese Strategie umgesetzt werden?	Frank Zimmermann
14:50	Kaffeepause	
15:10	Beispiel einer Kontaminationskontrollstrategie Der ganzheitliche Ansatz Effizient Umsetzung dieser neuen Anforderung	Frank Zimmermann
16:00	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

Mitarbeiter aus Unternehmen, die in pharmazeutischen Unternehmen sterile Arzneimittel herstellen, prüfen, freigeben, inspizieren oder Anlagen planen bzw. warten. Aber auch nicht sterile Arzneimittelhersteller sind angesprochen, da diese sich vermehrt an den Annex 1 anlehnen. Ebenso sind Dienstleister für die Pharma-Industrie angesprochen.

Seminaranmeldung

Buchen!

Kontakt

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11

CH 4312 Magden

www.swisscleanroomconcept.ch

Teilnahmedetails

Seminarsprache: Deutsch

Verpflegung: inbegriffen

Teilnehmerzahl: max. 15

Schulungsnachweis: Zertifikat

Kosten (CHF) exkl. MWST

Teilnahmegebühr: 795.-

Online-Prüfung: 90.-

Buch zum Thema: 85.-

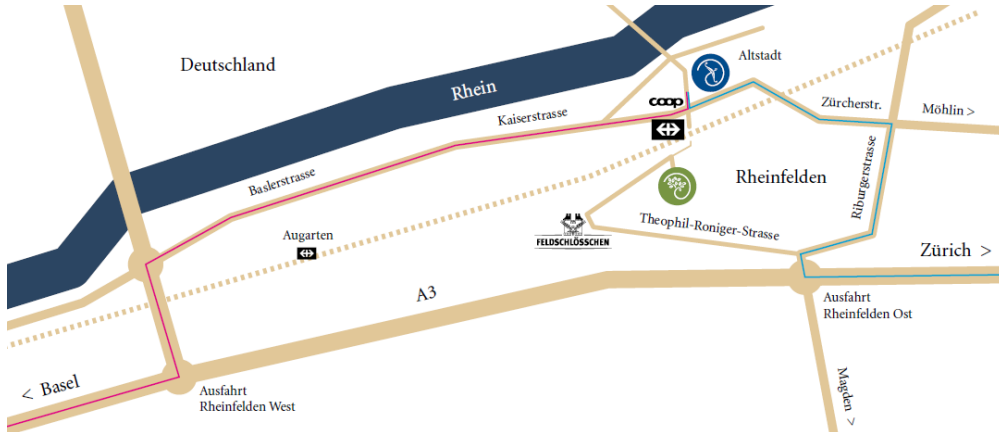
[Sterilherstellung in der Pharmaindustrie](#)

Anfahrt

Hotel Schützen in Rheinfelden



Hotel Schützen Rheinfelden *** Bahnhofstrasse 19, CH-4310 Rheinfelden
T +41 (0)61 836 25 25, F +41 (0)61 836 25 36, www.hotelschuetzen.ch



Anfahrt mit Auto

A3-Ausfahrt

Rheinfelden West

Anfahrt mit ÖV

Rheinfelden Bahnhof

5 min Fussweg

AGB

Die aktuell geltenden AGBs entnehmen Sie auf unserer Homepage.

GSASA Bewertung

GSASA bewertet dieses Seminar mit 50 FPH-Punkten, Spitalpharmazie.