

# APV

Ihr Plus an Wissen

01/2018



**APV**  
MAKING SCIENCE WORK

Arbeitsgemeinschaft für  
Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.  
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
International Association for Pharmaceutical Technology

**PBP**

**WORLD MEETING**

**ResearchPharm<sup>®</sup>**

*International Exhibition for R&D*

11<sup>th</sup> World Meeting on Pharmaceuticals,  
Biopharmaceutics and Pharmaceutical Technology

4 Parallel Symposia on Basic Research,  
R&D, Industrial Practice and Analytics

Granada, Spain, 19 to 22 March 2018



[www.worldmeeting.org](http://www.worldmeeting.org)

# Inhaltsverzeichnis

---

## Neues aus der Geschäftsstelle

Editorial	04
Ihre neuen Ansprechpartner für Seminar-Anmeldungen sind gerne für Sie da	05
APV Mitgliederversammlung 2018	05

## Lokale Gruppen

06

## Aus dem Vereinsleben

Arbeitsgemeinschaft für pharmazeutische Verfahrenstechnik traf sich erstmals in Lemgo	07
---	----

## Messen und Kongresse

3 <sup>rd</sup> APV Winter Conference, Innsbruck, January 25-26, 2018	08
---	----

## Veranstaltungen

Ihr Plus an Wissen	10
Veranstaltungen nach Themengebieten	12
Veranstaltungen chronologisch	20

## Ihr Plus an Wissen

Drug Delivery Innovation Center (DDIC) am INVITE Forschungszentrum gestartet	25
Datenintegrität oder was sagt die FDA dazu?	26
Gibt es Pharma 4.0 ohne Datenintegrität?	27
Galenus Symposium Munich 2018	29

## Die APV – ein starkes Team

31

### Redaktion

Prof. Dr. Jörg Breitzkreutz (Präsident)  
Dr. Martin Bornhöft (Leiter Geschäftsstelle)

### Vorstand der APV

Dr. Rainer Alex · Dr. Hermann Allgaier · Dr. Kathrin Bartscher ·  
Prof. Dr. Jörg Breitzkreutz · Prof. Dr. Heribert Häusler ·  
Prof. Dr. Sandra Klein · Dr. Alexandra Steckel · Dr. Andreas Rummelt

### Herausgeber

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische  
Verfahrenstechnik e. V. (APV)  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz (Germany)  
Telefon +49 6131 9769-0  
Telefax +49 6131 9769-69  
e-mail: apv@apv-mainz.de  
http://www.apv-mainz.de

### Erscheinungsweise: 4 Ausgaben pro Jahr

Die entgeltliche Verbreitungsweise ist im Mitgliedsbeitrag  
enthalten.

Alle Rechte bei APV e. V. All rights reserved  
Printed in Germany  
Jede Form des Nachdrucks verboten

### Druck

Druckerei Schwalm GmbH  
Weberstraße 17  
55130 Mainz

### Satz

Reprosent Mediendesign  
Tobias Forschner  
Niederwaldstraße 31  
65385 Rüdesheim am Rhein

## Editorial

*Granada ist eine Stadt der Muße, eine Stadt für die Beschaulichkeit und die Phantasie, eine Stadt, darin der Verliebte besser als irgendwo anders den Namen seiner Liebe auf den Boden schreibt. Die Stunden sind dort länger und gehaltvoller als in jeder anderen Stadt Spaniens.*

*(Federico Garcia Lorca, spanischer Schriftsteller, 1898 - 1936)*

Liebe Leser des APV-Plus Magazins,

mit den besten Wünschen zum neuen Jahr senden wir Ihnen die erste Ausgabe des APV Plus-Magazins zu. Viele interessante Veranstaltungen finden Sie auf den folgenden Seiten, darunter die PharmaExperten-Kurse, mehrere Seminare zur pharmazeutischen Analytik sowie das Skin Forum, das diesmal in Tallinn/Estland ausgerichtet wird.

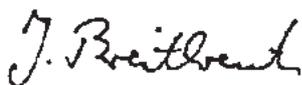
Die Hauptarbeit für die APV-Geschäftsstelle bereitet derzeit das PBP World Meeting, das vom 19.-22. März in Granada stattfinden wird. Im Gegensatz zu vielen anderen wissenschaftlichen Konferenzen erlebt das PBP World Meeting einen Boom. Nie zuvor wurden mehr wissenschaftliche Beiträge eingereicht. Aus über 1.000 Einsendungen musste das Programmkomitee im peer-review-Verfahren insgesamt 72 Vorträge aussuchen. Mein Dank geht an alle Helfer, die ihr Bestes gegeben haben, um ein möglichst interessantes und ausgewogenes Programm fertig zu stellen. Die begleitende Messe ResearchPharm® wird den bisherigen Rekord aus Glasgow vor zwei Jahren mindestens einstellen, wahrscheinlich aber übertreffen. Ich wünsche mir, dass Federico Garcia Lorca recht behält und wir neben einer Stadt der Muße und Beschaulichkeit gemeinsam auch wissenschaftliche Phantasie, lange und gehaltvolle Stunden und, wenn es sein muss, vielleicht auch auf den Boden gekritzelte Liebesschwüre erleben werden.



Am Mittwoch, dem 21.03., findet im Konferenzzentrum in Granada um 13 Uhr die Mitgliederversammlung der APV statt, in der auch der Vorstand neu gewählt wird. Aus dem aktuellen Vorstand, der mit vier positiven Jahresabschlüssen sehr erfolgreich gewirtschaftet hat, scheiden auf eigenen Wunsch 3 Mitglieder aus. Insgesamt stellen sich 11 Kandidatinnen und Kandidaten für die 8 Vorstandspositionen zur Wahl. Der gewählte Vorstand besetzt dann aus seiner Mitte u.a. die wichtigen Positionen des Präsidenten, des Vize-Präsidenten und des Schatzmeisters. Da ich mich selbst noch einmal zur Wahl stelle, halte ich mich aus Gründen der Fairness mit direkten Wahlempfehlungen zu den Kandidatinnen und Kandidaten zurück, auch wenn ich einige Anfragen dazu erhalten habe. Ich finde, dass dies der Anstand gegenüber den Bewerberinnen und Bewerbern gebietet. Mir ist nur wichtig, dass der APV-Vorstand wie bisher möglichst ausgewogen besetzt wird, mit möglichst breiter Vertretung der APV-Mitglieder nach den Arbeitsfeldern, den Interessensgebieten, den Verdiensten um die APV, der Berufserfahrung und den Kompetenzen. Urteilen Sie nach dem Studium des Wahlhefts, das Ihnen bereits separat zugesendet wurde, und der persönlichen Vorstellung der Kandidatinnen und Kandidaten in Granada selbst und machen Sie von Ihrem Wahlrecht Gebrauch.

Wir sehen uns in Granada!

Ihr



Prof. Dr. Jörg Breitkreutz

Ihre neuen Ansprechpartner für Seminar-Anmeldungen sind gerne für Sie da

---



Evelyn Ende, Melanie Geißner, Bärbl Pezzarossa, Angela Stenner

## APV Mitgliederversammlung 2018 mit Vorstandswahlen für die 17. Legislaturperiode von 2018-2022

---

Wir möchten Sie herzlich zur Mitgliederversammlung 2018 einladen. Die Versammlung findet im Rahmen des **PBP World Meeting** im **P.E.C.G. Palacio de exposiciones y congresos Granada** am **21. März 2018** um **13:00 Uhr** im **VIP Room** statt. Turnusgemäß steht bei der Mitgliederversammlung 2018 die Wahl des Vorstands für die 17. Legislaturperiode von 2018-2022 an. Über eine rege Wahlbeteiligung freuen wir uns!

Mittwoch, 31. Januar 2018

**Lokale APV-Gruppe Berlin** um 19:00 Uhr bei der bei der CPL Sachse  
(Stieffring 14, 13627 Berlin).

Anmeldung erforderlich bis zum 24. Januar 2018 bei Dr. Andreas Sachse  
(andreas.sachse@cpl-sachse.de).



Dienstag, 27. Februar 2018

**Lokale APV-Gruppe Westfalen** ab 19:30 in der Hövelsbrauerei (Hoher Wall 5-7,  
44137 Dortmund).

Weitere Informationen und Angaben zu den nächsten Terminen erhalten Sie bei Dr. Johanna Mosig  
(johanna.mosig@bayer.com).



Donnerstag, 01. März 2018

**Lokale APV-Gruppe Köln/Bonn/Aachen** um 19:30 Uhr im Füchschen  
(Ratinger Str. 28, 40213 Düsseldorf).

Anmeldung erforderlich bis zum 22. Februar 2018 bei Dr. Heiko Spilgies (heiko@spilgies.de).



Mittwoch, 28. März 2018

**Lokale APV-Gruppe Rhein-Main** ab 19:30 Uhr. Der Veranstaltungsort wird noch  
bekanntgegeben.

Weitere Informationen und Angaben zu den nächsten Terminen erhalten Sie bei Cathrin Pauly  
(pauly@aspiras.de).



Donnerstag, 05. April 2018

**Lokale APV-Gruppe Mecklenburg-Vorpommern** um 19:30 Uhr in der  
Goldmarie (Fischstraße 11, 17489 Greifswald).

Anmeldung erforderlich bis zum 23. März 2018 bei Katharina Tietz  
(katharina.tietz@uni-greifswald.de).



Mittwoch, 25. April 2018

**Lokale APV-Gruppe Basel** um 19:30 Uhr im Restaurant "Gifhüttli" (Schneidergasse 11,  
4051 Basel (www.gifthuettli.ch/)).

Weitere Informationen und Angaben zu den nächsten Terminen erhalten Sie bei Dr. Lars Restetzki  
(lars.restetzki@roche.com).



**Lokale APV-Gruppe Oberbayern**

Weitere Informationen und Angaben zu den nächsten Terminen erhalten Sie bei Dr. (USA) Julia  
Schulze-Nahrup (jsn@pharmoveo.de).



## Arbeitsgemeinschaft für pharmazeutische Verfahrenstechnik traf sich erstmals in Lemgo

Winterzeit ist Schnupfenzeit: Die Nase läuft und viele greifen zu sterilen Nasensprays. Diese werden in der Regel aseptisch – also in keimarmen Räumen – hergestellt und abgefüllt. Mit der Herstellung solcher Produkte und anderen Fragen beschäftigte sich die Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik bei ihrem Treffen in Lemgo. Dabei begrüßte sie auch ihr neustes Mitglied: Professorin Barbara Becker vom Fachbereich Life Science Technologies der Hochschule OWL.

Ob Konservierungsmittel freie, sterile Nasensprays, Augentropfen oder Insulinpumpen: Sie alle haben eines gemeinsam – deren Inhalt ist frei von vermehrungsfähigen Keimen und ihre Herstellung erfolgt in sogenannten „Reinräumen“. Mit diesen Themen beschäftigt sich unter anderem die Fachgruppe „Flüssige und halbfeste Arzneiformen“. Zu dieser gehören Professor Gerd Kutz und jetzt auch Professorin Barbara Becker von der Hochschule OWL. „Wir freuen uns, die Kollegin für unsere Fachgruppe gewonnen zu haben. Durch ihr Wissen aus dem Bereich der Mikrobiologie bereichert sie unsere Arbeit enorm und lässt uns thematisch über den Tellerrand gucken“, sagt Professor Gerd Kutz, Fachgruppenleiter seit 2009. „Die Mitarbeit in der Fachgruppe ist eine hervorragende Möglichkeit, mich interdisziplinär zu engagieren und mich mit Kolleginnen und Kollegen aus Industrie und Wissenschaft praxisnah auszutauschen“, schätzt Professorin Barbara Becker den Dialog in der Arbeitsgemeinschaft.



Die Gruppe bearbeitet hauptsächlich die Gebiete sterile Herstellungsprozesse von Arzneimitteln, Sterilisationsverfahren, aseptische Arbeitstechnik, flüssige Arzneiformen und die Klinikmusterherstellung. Die regelmäßigen Treffen der Fachgruppenmitglieder ermöglichen den methodischen Austausch über verschiedene Teilbereiche eines Gebietes. Ein wichtiger Bestandteil der Arbeit ist zudem der Wissenstransfer über die Grenzen des eigenen Fachgebiets hinaus. Das in der Gruppe generierte Wissen fließt auch in die Lehre an der Hochschule OWL: „Die in der pharmazeutischen Verfahrenstechnik angewandten Themenfelder sind vor allem für Studierende der Medizin- und Gesundheitstechnologie interessant. Im Studium sind Hygiene-Standards in der Arzneimittelproduktion und -verabreichung ein wichtiger Bestandteil“, erklärt Professor Gerd Kutz.

Die Arbeitsgemeinschaft für pharmazeutische Verfahrenstechnik (APV) ist ein gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein mit elf Fachgruppen. Die APV setzt auf eine enge Vernetzung und den interdisziplinären Wissensaustausch in und zwischen den einzelnen Fachgruppen. Das wichtigste Ziel ist es, die wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Entwicklung, Herstellung, den Vertrieb und den Gebrauch von Arzneimitteln zu vertiefen und dieses Wissen zu vermitteln. Die APV führt jedes Jahr über 100 Weiterbildungsveranstaltungen für die verschiedenen pharmazeutischen Bereiche durch. „Die Weiterbildungen versuchen wir immer auch für unsere Studierenden zu öffnen“, erklärt Kutz. Das Spektrum der Veranstaltungen reicht dabei von Expertentreffen über Seminare und Exkursionen bis hin zu wissenschaftlichen Kongressen und Ausstellungen. Die Seminarthemen und -inhalte werden von Experten der Fachgruppen ausgewählt und konzipiert.

Quelle: <https://www.hs-owl.de/hsnews/news/newdetail/news/arbeitsgemeinschaft-fuer-pharmazeutische-verfahrenstechnik-traf-sich-erstmals-in-lemgo.html>

# 3rd APV Winter Conference, Innsbruck, January 25-26, 2018

## "Individualized Medicines for oral use - visions and challenges"

---

*Peter Kraahs, pharma-freelance.com, Bad Krozingen, Germany*

Once again, the already established APV Winter Conference took place in the "Capital of the Alps" - Innsbruck, Austria - in a beautiful wintery scenery and again covering another hot topic in the pharmaceutical world. How hot this year's topic of "Individualized Medicines" is, could not be planned even by the two organizers, Prof. Jörg Breitzkreutz from the University of Düsseldorf and President of the APV and Elke Sternberger-Rützel from Harro Höfliger: in December 2017, just some days before the conference, the FDA published their initiative on "Precision Medicines". As Prof. Breitzkreutz explained in his introduction, it's now time to consolidate different activities, to involve relevant stakeholders, including the regulatory, legal and quality authorities and to start working on clear aims, procedures, wording and definitions. With this goal, the APV Task Group "Individualized Medicines" - open for all interested parties - started working beginning of 2017 already.

The objectives of Individualized Medicines activities are to realize a disease treatment individually customized on each patient's genes, special disease situation, environment and lifestyle. We all know about the huge differences, age and genetic basis can cause to the pharmacodynamics and pharmacokinetics of a drug, requiring patient individual dosing of certain products and for patient groups. In addition to that, as presented by S. Jäger from Roche Diagnostics, certain diseases like cancer show patient individual functional systems requiring an individualized therapy on that specific system. In general, for the realization of individualized medicines the specific diagnostic tools will be a need. Individual gastrointestinal conditions are influencing the bioavailability of certain products. Research has re-discovered that topic and is heavily working to understand the complex gastrointestinal system much more in detail, having the vision to predict the best product individually for each patient as explained by Prof. S. Klein from the University of Greifswald.

Inspiring talks were presenting the status of technologies that could provide patient individualized oral products like 2D / 3D printing or orodispersible films (ODF). ODFs could be individually printed with drugs or drug combinations using special equipment which is currently under development. An alternative approach was presented by iPAT (Institut für Partikeltechnik) at the University of Braunschweig, where D. Steiner and J.-H. Finke are developing instant ready-mix granule products which could easily be used by pharmacies to prepare individualized ODFs even without the need of costly equipment. A new study presented by V. Klingmann from the University Childrens Hospital in Düsseldorf could show that ODF were significantly better accepted in comparison to glucose syrup by all children age groups. More innovative concepts are currently under development. Consortiums of equipment suppliers, pharmaceutical companies, and academia are collaborating. Grünenthal has just recently launched an innovative concept for severe postsurgery pain relief by using an electronic dosing device of Sufentanil mini tablets. Another success story is the EU funded development of an Enalapril mini tablet product for the treatment of heart failure in children by a consortium of 14 partners and initiated by Ethicare GmbH as pharmaceutical sponsor.

The technical realization of individualized oral therapies has made great progress, many companies and initiatives are heavily working on it, but still leaving many challenges for the future. We can be optimistic that well performing technologies will be available soon even under GMP. An open question for many of the new technologies is how to assure quality and to realize the quality control for later GMP production wherever those products will be manufactured in future. The according analytical tools, quality systems and regulations will have to be implemented. Beside the technical challenges which are still remaining, the regulatory framework, quality and legal responsibilities, logistics and supply chains, as well as reimbursement systems will have to be defined and cleared for the realization of individualized therapies. Health economics need to be involved to confirm the overall cost/ benefit relation of future individualized therapy concepts in comparison to the current system. New business models will come up to realize the new approaches and maybe acting in addition to or maybe instead of the current system of pharmacies, wholesalers and the pharmaceutical industry like we know it today.

The activities for the realization of individualized medicines have just been started but will keep the pharmaceutical world busy for the coming years.



# Skin Forum 2018 Annual Meeting

**Skin health and topical formulation -  
new insights and perspectives**

20 to 21 June 2018

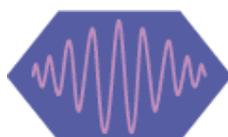
Original Sokos Hotel Viru, Tallinn, Estonia

Course no. 6727

**sponsoring opportunities**  
**table top exhibition**  
**poster session**

For more information,  
please get in touch with  
Anna-Maria Pötzl  
[poetzl@apv-mainz.de](mailto:poetzl@apv-mainz.de)

A conference organised by  
The International Association for Pharmaceutical Technology  
in partnership with Skin Forum



**Skin Forum**  
international skin science network

[www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)

## Ihr Plus an Wissen

---

Fortbildung mit der APV ist Ihre erste Wahl, wenn Sie auf qualifiziertes Know-how Wert legen. Denn die Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V. (APV) verbindet Wissen, Erfahrung, Beziehungen, Internationalität und Gemeinnützigkeit in einzigartiger Form – zu Ihrem Vorteil, für Ihren Wissensvorsprung.

Seit mehr als 60 Jahren bietet die APV ein umfassendes Programm an Seminaren, Workshops und Kongressen. Von Profis für Profis, Top-Referenten für Top-Teilnehmer – ob Student oder Professor, Berufseinsteiger oder Produktionsleiter. Für jeden ist etwas im Programm: für Ihr Team, für einzelne Mitarbeiter, für Sie persönlich.



### Expertenrat in allen Bereichen

Als gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein verfügt die APV über ein dichtes Netzwerk aus Industrie-, Hochschul- und Behördenvertretern, die sich ehrenamtlich in den Fachgruppen der APV engagieren. Aus diesem Expertenpool stellen wir Ihnen gern kompetente Berater zur Seite. Wir beraten Sie bei der Umsetzung fachspezifischer sowie interdisziplinärer Fragestellungen aus den Bereichen Qualitätssicherung & -kontrolle, Produktion, Räume & Anlagen, Informationstechnologie, Verpackung und Management-Techniken.



### Inhouse-Seminare nach Maß

Eine Spezialität sind unsere professionellen Inhouse-Schulungen für Unternehmen. Diese werden, basierend auf Ihren individuellen Anforderungen und Wünschen, nach Maß erstellt und perfekt auf die Bedürfnisse Ihres Hauses abgestimmt. Sprechen Sie uns an!



### Vorteil Gemeinnützigkeit

Die APV ist ein gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein. Unsere wichtigste Aufgabe ist es, die entsprechenden Erkenntnisse über Entwicklung, Herstellung, Vertrieb und Gebrauch von Arzneimitteln zu vertiefen und dieses Wissen denjenigen zu vermitteln, die beruflich mit diesen Aufgaben befasst sind. Darüber hinaus sind unsere Ziele, die pharmazeutische Verfahrenstechnik, die Qualitätssicherung der Arzneimittelherstellung, sowie die Arzneiformen und ihre Applikationstechniken weiter zu entwickeln, zu verbessern und auf diese Weise die Therapiemöglichkeiten zu erweitern. Die APV leistet somit einen wichtigen Beitrag zur Arzneimittelsicherheit und zur Pharma-Ökonomie.



### Entscheidend: die APV Fachgruppen

Die APV setzt auf die Vernetzung und den interdisziplinären Wissensaustausch in Fachgruppen sowie deren Kommunikation untereinander. Die Fachgruppen entwickeln die APV-Fortbildungskonzepte, die gezielt auf die Bedürfnisse der Teilnehmer aus Industrie, Wissenschaft und Behörde abgestimmt sind. Regelmäßige Treffen der Fachgruppenmitglieder ermöglichen den methodischen Austausch über verschiedene Teilbereiche eines Gebietes. Ein bedeutender Faktor dabei ist der Wissenstransfer über die Grenzen des eigenen Fachgebiets hinaus. Auf den fachgruppenübergreifenden Tagungen bilden die Fachgruppenleiter das wissenschaftliche Entscheidungsgremium für die Bearbeitung neuer Projekte und Konzepte.

**Fortbildung ist heute Standard, wenn man ganz vorn dabei sein will. Das gilt auch für die pharmazeutische Verfahrenstechnik.**

**Denn Wissen auf dem neuesten Stand sichert Lösungen, Karrieren und Zukunft.**

**Gut, dass es die APV gibt!**

## **Wissen auf dem neuesten Stand**

Die APV führt jedes Jahr über 100 Fortbildungsveranstaltungen für die verschiedenen pharmazeutischen Bereiche durch. Das Spektrum der Veranstaltungen reicht dabei von Expertentreffen über Seminare bis hin zu wissenschaftlichen Kongressen und Ausstellungen. Das APV-Angebot ist in zehn Fachbereiche gegliedert, bei denen garantiert für jeden etwas dabei ist. Die Seminarthemen und -inhalte werden von unseren Experten in den Fachgruppen ausgewählt und konzipiert. Die Seminare und das Rahmenprogramm bieten vielfältige Möglichkeiten für Networking.



**Zehn Fachbereiche bei denen garantiert für jeden etwas dabei ist.**



## Drug Regulatory Affairs

- |  |   |
|--|---|
| <p>11. - 13. September 2018, London, United Kingdom <b>Save the Date!</b><br/>         10th Conference of the European Paediatric Formulation Initiative (EuPFI) *</p> | <p>Kursnummer: 6729</p>  |
| <p>18. - 19. September 2018, Köln, Germany <b>Save the Date!</b><br/>         APV/IPEC Europe Excipient Conference 2018 *</p>  | <p>Kursnummer: 3190</p>  |
| <p>20. - 21. November 2018, Mainz, Germany<br/>         Arzneimittelzulassung „kompakt“ – für Neueinsteiger und Nichtzulasser</p>                                      | <p>Kursnummer: 6730</p>   |



## Biotechnology

- |  |                         |
|--|-------------------------|
| <p>27. - 28. September 2018, Wien, Austria <b>Save the Date!</b><br/>         APV Interactive Training Session on ATMP – Bridging big pharma concepts and ATMP</p> | <p>Kursnummer: 6743</p> |
|--|-------------------------|



## Quality Control/Analytics

- |   |                         |
|---|-------------------------|
| <p>28. Februar - 01. März 2018, Wiesbaden, Germany<br/>         Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Basistraining Auditierung</p>  | <p>Kursnummer: 6709</p> |
| <p>07. - 08. März 2018, Freiburg, Germany<br/>         Intensivkurs Validierung in der pharmazeutischen Analytik</p>  | <p>Kursnummer: 6716</p> |
| <p>09. - 11. April 2018, Darmstadt, Germany<br/>         Die Stabilitätsprüfung 2018</p>  | <p>Kursnummer: 6720</p> |
| <p>18. - 19. April 2018, Homburg/Saar, Germany<br/>         Gerätequalifizierung im Analytiklabor in Theorie und Praxis</p>   | <p>Kursnummer: 6723</p> |
| <p>24. - 25. April 2018, Wiesbaden, Germany<br/>         Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Korrekter und GMP-gerechter Umgang mit Standardsubstanzen und Reagenzien im Labor</p> | <p>Kursnummer: 6710</p> |
| <p>06. - 07. Juni 2018, Wiesbaden, Germany<br/>         Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Hygieneanforderungen im GMP-Bereich</p>  | <p>Kursnummer: 6712</p> |

14. - 15. Juni 2018, Mannheim, Germany		Kursnummer: 6726
Effiziente Durchführung von Stabilitätsprüfungen in mittelständischen Unternehmen		
19. - 20. Juni 2018, Wiesbaden, Germany		Kursnummer: 6715
Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Basistraining Reinigungsvalidierung		
08. - 09. Oktober 2018, Lemgo, Germany	<b>Save the Date!</b>	Kursnummer: 6732
Praktikum Mikrobiologie		
28. - 29. November 2018, Wiesbaden, Germany		Kursnummer: 6737
Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Der Leiter der Qualitätskontrolle		



## Engineering

12. - 13. Juni 2018, Wiesbaden, Germany		Kursnummer: 6713
Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Grundlagen Qualifizierung und Validierung inkl. praktischer Beispiele		
24. - 25. September 2018, Biel, Switzerland	<b>Save the Date!</b>	Kursnummer: 6728
Moderne Pharmafabriken: Schwerpunkt Lyophilisation		
08. - 09. November 2018, Osnabrück, Germany	<b>Save the Date!</b>	Kursnummer: 6745
APV Konferenz: Energieeffizienz 2.0 in der Pharmaindustrie		
27. - 28. November 2018, Wiesbaden, Germany		Kursnummer: 6736
Der PharmaExperte® mit APV Diplom: GMP-Risikoanalyse: ICH Q9 – Fehlerbaumanalyse – FMEA		
12. - 13. Dezember 2018, Wiesbaden, Germany		Kursnummer: 6739
Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Der Betriebsingenieur in der Pharmaindustrie		
04. - 05. Dezember 2018, Mannheim, Germany		Kursnummer: 3195
11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz		
06. Dezember 2018, Mannheim, Germany		Kursnummer: 3196
5. GAMP® GCP-Konferenz : (e)Clinical Trials – Clinical Research for the 21 <sup>st</sup> Century		
06. Dezember 2018, Mannheim, Germany		Kursnummer: 3197
4. GAMP® Konferenz: Datenintegrität – von den Rohdaten bis zur Archivierung		





Quality Assurance

27. - 28. Februar 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: GMP-Basistraining	Kursnummer: 6708
28. Februar - 01. März 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Basistraining Auditierung	Kursnummer: 6709
24. - 25. April 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Korrekter und GMP-gerechter Umgang mit Standardsubstanzen und Reagenzien im Labor	Kursnummer: 6710
05. - 06. Juni 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Grundlagen und Herausforderungen im Verpackungsbereich	Kursnummer: 6711
06. - 07. Juni 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Hygieneanforderungen im GMP-Bereich	Kursnummer: 6712
12. - 13. Juni 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Grundlagen Qualifizierung und Validierung inkl. praktischer Beispiele	Kursnummer: 6713
13. - 14. Juni 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Datenintegrität im Labor – wie integer sind die erzeugten Daten inkl. der Metadaten	Kursnummer: 6714
19. - 20. Juni 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Basistraining Reinigungsvalidierung	Kursnummer: 6715
18. - 19. September 2018, Köln, Germany APV/IPEC Europe Excipient Conference 2018 *	Save the Date! Kursnummer: 3190
	
26. - 27. September 2018, Mannheim, Germany High potent conference *	Save the Date! Kursnummer: 6731
20. - 21. November 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: GMP-Basistraining	Kursnummer: 6734
21. - 22. November 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Computervalidierung praktisch umgesetzt	Kursnummer: 6735
27. - 28. November 2018, Freiburg, Germany APV/SVI Verpackungsforum	Save the Date! Kursnummer: 3193

27. - 28. November 2018, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6736  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom:  
 GMP-Risikoanalyse: ICH Q9 – Fehlerbaumanalyse – FMEA

28. - 29. November 2018, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6737  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom:  
 Der Leiter der Qualitätskontrolle

11. - 12. Dezember 2018, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6738  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Prozessvalidierung – neue  
 Anforderungen aus ANNEX 15 und deren konkrete Umsetzung an Beispielen

04. - 05. Dezember 2018, Mannheim, Germany Kursnummer: 3195  
 11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz



06. Dezember 2018, Mannheim, Germany Kursnummer: 3196  
 5. GAMP® GCP-Konferenz : (e)Clinical Trials –  
 Clinical Research for the 21<sup>st</sup> Century



06. Dezember 2018, Mannheim, Germany Kursnummer: 3197  
 4. GAMP® Konferenz: Datenintegrität – von den Rohdaten  
 bis zur Archivierung



## Management Tools

25. - 26. September 2018, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 3191  
 Crashkurs Projektmanagement für die Pharmaindustrie

26. - 27. November 2018, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 3192  
 Analyse komplexer technischer Störungen:  
 Die „hohe Schule“ des Trouble Shooting



## Information Technology

13. - 14. Juni 2018, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6714  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Datenintegrität im Labor –  
 wie integer sind die erzeugten Daten inkl. der Metadaten

21. - 22. November 2018, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6735  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom:  
 Computervalidierung praktisch umgesetzt

04. - 05. Dezember 2018, Mannheim, Germany 11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz	Kursnummer: 3195	
06. Dezember 2018, Mannheim, Germany 5. GAMP® GCP-Konferenz : (e)Clinical Trials – Clinical Research for the 21 <sup>st</sup> Century	Kursnummer: 3196	
06. Dezember 2018, Mannheim, Germany 4. GAMP® Konferenz: Datenintegrität – von den Rohdaten bis zur Archivierung	Kursnummer: 3197	



## Pharmaceutical Manufacturing

28. Februar - 01. März 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Basistraining Auditierung	Kursnummer: 6709	
06. - 07. March 2018, Dortmund, Germany Combination products / APV MedTech: Drug-Device combinations *	Kursnummer: 6719	
05. - 06. Juni 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Grundlagen und Herausforderungen im Verpackungsbereich	Kursnummer: 6711	
06. - 07. Juni 2018, Dortmund, Germany APV Basics: Pelletieren	Kursnummer: 6725	
06. - 07. Juni 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Hygieneanforderungen im GMP-Bereich	Kursnummer: 6712	
12. - 13. Juni 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Grundlagen Qualifizierung und Validierung inkl. praktischer Beispiele	Kursnummer: 6713	
19. - 20. Juni 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Basistraining Reinigungsvalidierung	Kursnummer: 6715	
20. - 21. June 2018, Tallinn, Estonia Skin Forum 2018 Annual Meeting: Skin health and topical formulation – new insights and perspective *	Kursnummer: 6727	
24. - 25. September 2018, Biel, Switzerland <b>Save the Date!</b> Moderne Pharmafabriken: Schwerpunkt Lyophilisation	Kursnummer: 6728	
26. - 27. September 2018, Mannheim, Germany <b>Save the Date!</b> High potent conference *	Kursnummer: 6731	

08. - 09. Oktober 2018, Lemgo, Germany Praktikum Mikrobiologie	Save the Date!	Kursnummer: 6732
09. - 10. Oktober 2018, Berlin APV Basics: Praktikum Tablettieren	Save the Date!	Kursnummer: 6744
18. - 19. Oktober 2018, Berlin APV basics: Lyophilisation	Save the Date!	Kursnummer: 6733
08. - 09. November 2018, Osnabrück, Germany APV Konferenz: Energieeffizienz 2.0 in der Pharmaindustrie	Save the Date!	Kursnummer: 6745
20. - 21. November 2018, Ennigerloh, Germany APV basics: Praktikum Trockengranulieren		Kursnummer: 6741
22. - 23. November 2018, Ennigerloh, Germany APV basics: Praktikum Feuchtgranulieren		Kursnummer: 6742
27. - 28. November 2018, Freiburg, Germany APV/SVI Verpackungsforum		Kursnummer: 3193
27. - 28. November 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: GMP-Risikoanalyse: ICH Q9 – Fehlerbaumanalyse – FMEA		Kursnummer: 6736
28. - 29. November 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Der Leiter der Qualitätskontrolle		Kursnummer: 6737
11. - 12. Dezember 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Prozessvalidierung – neue Anforderungen aus ANNEX 15 und deren konkrete Umsetzung an Beispielen		Kursnummer: 6738
12. - 13. Dezember 2018, Wiesbaden, Germany Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Der Betriebsingenieur in der Pharmaindustrie		Kursnummer: 6739



## Research and Development

26. - 27. February 2018, Berlin, Germany Intensive patent workshop: How to draft, analyse and circumvent a formulation patent *		Kursnummer: 3188
---	--	------------------



06. - 07. March 2018, Dortmund, Germany APV Expert Workshop: Drug-Device Combinations *		Kursnummer: 6719
18. - 19. April 2018, Brüssel, Germany APV basics: Preformulation *		Kursnummer: 6722
25. - 26. April 2018, Homburg/Saar, Germany Dissolution: Theorie und Best Practices		Kursnummer: 6724
06. - 07. Juni 2018, Dortmund, Germany APV Basics: Pelletieren		Kursnummer: 6725
20. - 21. June 2018, Tallinn, Estonia Skin Forum 2018 Annual Meeting: Skin health and topical formulation – new insights and perspective *		Kursnummer: 6727 
11. - 13. September 2018, London, United Kingdom <b>Save the Date!</b> 10th Conference of the European Paediatric Formulation Initiative (EuPFI) *		Kursnummer: 6729 
18. - 19. September 2018, Köln, Germany <b>Save the Date!</b> APV/IPEC Europe Excipient Conference 2018 *		Kursnummer: 3190 
27. - 28. September 2018, Wien, Austria <b>Save the Date!</b> APV Interactive Training Session on ATMP – Bridging big pharma concepts and ATMP		Kursnummer: 6743
08. - 09. Oktober 2018, Lemgo, Germany <b>Save the Date!</b> Praktikum Mikrobiologie		Kursnummer: 6732
09. - 10. Oktober 2018, Berlin <b>Save the Date!</b> APV Basics: Praktikum Tablettieren		Kursnummer: 6744
18. - 19. Oktober 2018, Berlin <b>Save the Date!</b> APV basics: Lyophilisation		Kursnummer: 6733
23. - 24. October 2018, Frankfurt, Germany <b>Save the Date!</b> APV Expert Workshop: The Preformulation Toolbox. The key to enter successful drug development *		Kursnummer: 6740
27. - 28. November 2018, Freiburg, Germany <b>Save the Date!</b> APV/SVI Verpackungsforum		Kursnummer: 3193



Hot Topics

<p>06. - 07. March 2018, Dortmund, Germany APV Expert Workshop: Drug-Device Combinations *</p>	<p>Kursnummer: 6719</p>
<p>19. - 22. March 2018, Granada, Spain 11th World Meeting on Pharmaceutics, Biopharmaceutics and Pharmaceutical Technology *</p>	<p>Kursnummer: 1018 </p>
<p>20. - 21. June 2018, Tallinn, Estonia Skin Forum 2018 Annual Meeting: Skin health and topical formulation – new insights and perspective *</p>	<p>Kursnummer: 6727 </p>
<p>11. - 13. September 2018, London, United Kingdom <b>Save the Date!</b> 10th Conference of the European Paediatric Formulation Initiative (EuPFI) *</p>	<p>Kursnummer: 6729 </p>
<p>18. - 19. September 2018, Köln, Germany <b>Save the Date!</b> APV/IPEC Europe Excipient Conference 2018 *</p>	<p>Kursnummer: 3190 </p>
<p>26. - 27. September 2018, Mannheim, Germany <b>Save the Date!</b> High potent conference *</p>	<p>Kursnummer: 6731</p>
<p>27. - 28. September 2018, Wien, Austria <b>Save the Date!</b> APV Interactive Training Session on ATMP – Bridging big pharma concepts and ATMP</p>	<p>Kursnummer: 6743</p>
<p>23. - 24. October 2018, Frankfurt, Germany <b>Save the Date!</b> APV Expert Workshop: The Preformulation Toolbox. The key to enter successful drug development *</p>	<p>Kursnummer: 6740</p>

26. - 27. February 2018, Berlin, Germany

Kursnummer: 3188

Intensive patent workshop: How to draft, analyse and circumvent a formulation patent \*



**Outline**

This hands-on training course was developed to enhance the patent skills of pharmaceutical professionals who already have a basic knowledge of patents and their role in the pharmaceutical industry. The main objective is to convey advanced practical patent know-how with particular relevance for IP issues regularly occurring in drug product development. The successful participant will be enabled to immediately apply the acquired skills, provide high-quality input to project teams and decision-makers, avoid common pitfalls, and collaborate effectively with inhouse or external patent attorneys.

27. - 28. Februar 2018, Wiesbaden, Germany

Kursnummer: 6708

Der PharmaExperte® mit APV Diplom: GMP-Basistraining

28. Februar - 01. März 2018, Wiesbaden, Germany

Kursnummer: 6709

Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Basistraining Auditierung

06. - 07. March 2018, Dortmund, Germany

Kursnummer: 6719

APV Expert Workshop: Drug-Device Combinations \*

07. - 08. März 2018, Freiburg, Germany

Kursnummer: 6716

Intensivkurs Validierung in der pharmazeutischen Analytik

19. - 22. March 2018, Granada, Spain

Kursnummer: 1018

11th World Meeting on Pharmaceutics, Biopharmaceutics and Pharmaceutical Technology \*



09. - 11. April 2018, Darmstadt, Germany

Kursnummer: 6720

Die Stabilitätsprüfung 2018

**Outline**

Dieses Seminar wird seit vielen Jahren mit großem Erfolg angeboten. Es ist die jeweils auf dem neuesten Stand aktuelle und vollständige Darstellung dieses vielschichtigen Themas.

Alle Aspekte der Stabilitätsprüfung werden in 5 Kapiteln nach einem klar strukturierten Konzept diskutiert.



Besondere Schwerpunkte dieses Seminars sind:

- Behandlung von OOS und OOT Ergebnisse in der Stabilitätsprüfung
- Ableitung der Lagerungsbedingungen für eine globale Stabilitätsprüfung
- Qualifizierung der Klimakammerräume
- Good Distribution Practice, Einfluss von Abweichungen auf die Stabilität beim Versand
- Die Auswertung von Stabilitätsdaten mit Hilfe der Statistik
- Durchführung von Stabilitätsprüfungen während der klinischen Entwicklung
- Durchführung von On-Going Stabilitätsprüfungen entsprechend dem erweiterten Kapitel 6 des EG-GMP Leitfadens.

18. - 19. April 2018, Brüssel, Germany Kursnummer: 6722  
 APV basics: Preformulation \*

18. - 19. April 2018, Homburg/Saar, Germany Kursnummer: 6723  
 Gerätequalifizierung im Analytiklabor in Theorie und Praxis

24. - 25. April 2018, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6710  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Korrekter und GMP-gerechter Umgang mit Standardsubstanzen und Reagenzien im Labor

25. - 26. April 2018, Homburg/Saar, Germany Kursnummer: 6724  
 Dissolution: Theorie und Best Practices

**Outline**

Freisetzungsprüfungen können zahlreiche Fehlerquellen beinhalten, Fehler können kumulativ sein. Die USP hat einen Kurs über die Grundlagen der Freisetzung erstellt, in dem die häufigsten Fehlerquellen aufgezeigt werden. Ihnen wird das Wissen vermittelt, diese zu vermeiden. Zudem werden praktische Erfahrungen und reale Umsetzungen diskutiert. Dieser zweitägige Kurs vermittelt konzentriert die wichtigsten Anweisungen für Freisetzungsprüfungen gemäß USP General Chapter <711>. Sie erhalten einen Überblick über die Theorie, Praxis und Geschichte der Freisetzungsprüfungen. Lernen Sie die praktischen Aspekte der Durchführung von Freisetzungsprüfungen sowie die aktuelle Best Practice Gerätequalifizierung und den Performance Verification Test kennen.



05. - 06. Juni 2018, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6711  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Grundlagen und Herausforderungen im Verpackungsbereich

06. - 07. Juni 2018, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6712  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Hygieneanforderungen im GMP-Bereich

06. - 07. Juni 2018, Dortmund, Germany Kursnummer: 6725  
 APV Basics: Pelletieren

12. - 13. Juni 2018, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6713  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Grundlagen Qualifizierung und Validierung inkl. praktischer Beispiele

13. - 14. Juni 2018, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6714  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Datenintegrität im Labor – wie integer sind die erzeugten Daten inkl. der Metadaten

**14. - 15. Juni 2018, Mannheim, Germany** Kursnummer: 6726  
 Effiziente Durchführung von Stabilitätsprüfungen  
 in mittelständischen Unternehmen

**Outline**

Stabilitätsprüfungen sind nicht nur ein wesentlicher Faktor bei der Zulassung von Arzneimitteln, sondern auch immer bedeutender für GMP-Belange. Im Rahmen dieses Seminars werden Anregungen für die Erstellung eines kostenoptimierten Konzepts für die Planung von Stabilitätsprüfungen für bekannte Moleküle und neue Produkte, Generika und Phytopharmaka gegeben. Ausgehend von den Richtlinien, die für den europäischen Raum gelten, werden neben dem Basiswissen auch wertvolle Informationen über die Praxis der Stabilitätsprüfung im Alltag vermittelt. Wichtiger Bestandteil ist das Kostenmanagement mit Werkzeugen wie Bracketing und Outsourcing und die geschickte Planung fortlaufender Stabilitätsprüfungen. Das Seminar bietet ausreichend Raum für intensive Diskussionen für von Teilnehmern gestellte Fragen. Gerne nehmen wir auch im Vorfeld eingesandte Fragen mit in die Beiträge und Diskussion auf.

**19. - 20. Juni 2018, Wiesbaden, Germany** Kursnummer: 6715  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Basistraining Reinigungsvalidierung

**20. - 21. June 2018, Tallinn, Estonia** Kursnummer: 6727  
 Skin Forum 2018 Annual Meeting: Skin health and topical  
 formulation – new insights and perspective \*



**11. - 13. September 2018, London, United Kingdom** **Save the Date!** Kursnummer: 6729  
 10th Conference of the European Paediatric Formulation  
 Initiative (EuPFI) \*



**18. - 19. September 2018, Köln, Germany** **Save the Date!** Kursnummer: 3190  
 APV/IPEC Europe Excipient Conference 2018 \*



**24. - 25. September 2018, Biel, Switzerland** **Save the Date!** Kursnummer: 6728  
 Moderne Pharmafabriken: Schwerpunkt Lyophilisation

**25. - 26. September 2018, Wiesbaden, Germany** Kursnummer: 3191  
 Crashkurs Projektmanagement für die Pharmaindustrie

**26. - 27. September 2018, Mannheim, Germany** **Save the Date!** Kursnummer: 6731  
 High potent conference \*

**27. - 28. September 2018, Wien, Austria** **Save the Date!** Kursnummer: 6743  
 APV Interactive Training Session on ATMP –  
 Bridging big pharma concepts and ATMP

**08. - 09. Oktober 2018, Lemgo, Germany** **Save the Date!** Kursnummer: 6732  
 Praktikum Mikrobiologie

**09. - 10. Oktober 2018, Berlin** **Save the Date!** Kursnummer: 6744  
 APV Basics: Praktikum Tablettieren

18. - 19. Oktober 2018, Berlin **Save the Date!** Kursnummer: 6733  
 APV basics: Lyophilisation

23. - 24. October 2018, Frankfurt, Germany **Save the Date!** Kursnummer: 6740  
 APV Expert Workshop: The Preformulation Toolbox.  
 The key to enter successful drug development \*

08. - 09. November 2018, Osnabrück, Germany **Save the Date!** Kursnummer: 6745  
 APV Konferenz: Energieeffizienz 2.0 in der Pharmaindustrie

20. - 21. November 2018, Mainz, Germany Kursnummer: 6730  
 Arzneimittelzulassung „kompakt“ – für Neueinsteiger und Nichtzulasser

Das Seminar vermittelt sowohl Berufs- und Quereinsteigern als auch Mitarbeitern aus Nichtzulassungsbereichen einen umfassenden Überblick in alle relevanten Bereiche der Arzneimittelzulassung in Europa (EU/EWR).

Ihre Referenten:



Dr. Jürgen Hönig,  
 PharmaLex GmbH



Dr. Katrin Völler,  
 Paul-Ehrlich-Institut Langen (PEI)

20. - 21. November 2018, Ennigerloh, Germany Kursnummer: 6741  
 APV basics: Praktikum Trockengranulieren

20. - 21. November 2018, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6734  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom: GMP-Basistraining

21. - 22. November 2018, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6735  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom:  
 Computervalidierung praktisch umgesetzt

22. - 23. November 2018, Ennigerloh, Germany Kursnummer: 6742  
 APV basics: Praktikum Feuchtgranulieren

**NEU MIT  
 KONTI-GRANULIERUNG**

26. - 27. November 2018, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 3192  
 Analyse komplexer technischer Störungen:  
 Die „hohe Schule“ des Trouble Shooting

27. - 28. November 2018, Freiburg, Germany Kursnummer: 3193  
 APV/SVI Verpackungsforum

27. - 28. November 2018, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6736  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom:  
 GMP-Risikoanalyse: ICH Q9 – Fehlerbaumanalyse - FMEA

28. - 29. November 2018, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6737  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom:  
 Der Leiter der Qualitätskontrolle

04. - 05. Dezember 2018, Mannheim, Germany Kursnummer: 3195  
 11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz

06. Dezember 2018, Mannheim, Germany Kursnummer: 3196  
 5. GAMP® GCP-Konferenz : (e)Clinical Trials –  
 Clinical Research for the 21<sup>st</sup> Century

06. Dezember 2018, Mannheim, Germany Kursnummer: 3197  
 4. GAMP® Konferenz: Datenintegrität – von den Rohdaten bis zur Archivierung

11. - 12. Dezember 2018, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6738  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Prozessvalidierung –  
 neue Anforderungen aus ANNEX 15 und deren konkrete  
 Umsetzung an Beispielen

12. - 13. Dezember 2018, Wiesbaden, Germany Kursnummer: 6739  
 Der PharmaExperte® mit APV Diplom:  
 Der Betriebsingenieur in der Pharmaindustrie



# Drug Delivery Innovation Center (DDIC) am INVITE Forschungszentrum gestartet



Bei der Entwicklung moderner Arzneimittel bedarf es heutzutage immer größerer Anstrengungen, um Herausforderungen wie schlechter Wirkstofflöslichkeit oder niedriger Bioverfügbarkeit gerecht zu werden. Fortschrittliche Herstellungsmethoden, wie zum Beispiel kontinuierliche Herstellverfahren oder 3D-Druck für patientenindividualisierte Therapiemöglichkeiten, gewinnen zunehmend an Bedeutung

und stellen einen Paradigmenwechsel der Arzneimittelherstellung im 21. Jahrhundert dar. Dies haben auch die Zulassungsbehörden wie die US FDA oder die EMA erkannt was dazu führt, dass sie einem konstruktiven Dialog mit Industrie und Wissenschaft offen gegenüber stehen und neue Entwicklungen maßgeblich unterstützen.

Diese Neuerungen sind für die pharmazeutische Industrie jedoch auch mit weiteren Herausforderungen verbundenen. Fundiertes Prozessverständnis muss durch intensive Forschung erarbeitet werden. Daher ist es sehr sinnvoll, die Kapazitäten vieler Akteure zusammenzuführen, um gemeinsam Fortschritte zu erzielen. Dieser Ansatz führte zur Gründung des Drug Delivery Innovation Center (DDIC), einem offenen Konsortium mit Ausrichtung auf vorwettbewerbliche gemeinsame Forschung in den pharmazeutischen Wissenschaften.

Gründungs-Tier 1-Mitglieder des offenen Konsortiums sind die Unternehmen Bayer AG, LB Bohle GmbH, Merck KGaA (alle Deutschland) sowie UCB S.A. (Belgien) zusammen mit den universitären Partnern TU Dortmund und HHU Düsseldorf. Geleitet wird das Konsortium durch das Forschungszentrum INVITE\*, das auch den rechtlichen Rahmen bietet. Der offizielle Start des DDIC Konsortiums war der 1. September 2017.

Das DDIC wird internationale multidisziplinäre Forschungsnetzwerke fördern, um zusammen mit Partnern aus Industrie und Wissenschaft pharmazeutisch-technologische Innovationen entlang der gesamten Wertschöpfungskette entscheidend voranzutreiben. Neben pharmazeutischen Unternehmen werden auch Hilfsstoffhersteller und Anlagenhersteller ein wesentlicher Teil des DDIC Netzwerks sein.

Die vorwettbewerbliche Forschung des DDIC unterteilt sich thematisch in sieben Cluster:

- 1) Orale Arzneiformen für Wirkstoffe mit geringer Löslichkeit/ Bioverfügbarkeit
- 2) Darreichungsformen für spezielle Patientengruppen/Personalisierte Medizin
- 3) Kontinuierliche Herstellungsverfahren (inkl. Prozesskontrolle, Computersimulation und Vorhersage)
- 4) Prozessverständnis/Modellierung/PAT
- 5) Modelle zur Vorhersage biopharmazeutischer Eigenschaften
- 6) Formulierungen für Biologische Wirkstoffe
- 7) Nanomedizin/Nanotechnologien

Neben den Professoren J. Breitzkreutz und P. Kleinebudde (HHU Düsseldorf) sowie G. Sadowski, M. Thommes und G. Schembecker (TU Dortmund), sind die Professoren W. Weitschies (Universität Greifswald) und G. Winter (LMU München) Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats des DDIC.

Das DDIC steht jedoch nicht nur für bahnbrechende Forschungen auf dem Gebiet der pharmazeutischen Technologie. Um den Mitgliedern einen hochqualifizierten Talent-Pool anbieten zu können, wird das DDIC den neuen Studiengang „Industrial Pharmacy“ sowie ein einzigartiges Doktorandenprogramm implementieren.

Das Konzept des DDIC basiert auf privilegierten Mitgliedschaften mit jeweils entsprechendem Zugang zu Forschungsergebnissen. Wir freuen uns mit Ihnen über eine mögliche Mitgliedschaft im DDIC Konsortium zu sprechen. Gerne können Sie sich hierfür wie auch für weiterführende Informationen an Dr. Armin Schweiger, Geschäftsführer von INVITE, wenden: Schweiger@invite-research.com

\* Die INVITE GmbH mit Sitz im Chempark Leverkusen, Deutschland, ist eine public-private partnership zwischen der Bayer AG und den Universitäten TU Dortmund und HHU Düsseldorf.

# Datenintegrität oder was sagt die FDA dazu?

---

*Christof Layher, O.O.C.A GmbH, Ludwigsburg, Deutschland*

Die Datenintegrität sicherzustellen, ist ein kritischer Task für pharmazeutische Unternehmen, die keinen Ärger mit der FDA haben wollen, so Douglas Stearn, Direktor des „Office of Enforcement and Import Operations“ des „Office of Regulatory Affairs“ bei der FDA.

## **Data integrity is “Mission Critical”**

Diese direkte Aussage aus einem Artikel der FDANEWS vom 10. November 2017 (<https://www.fdanews.com/articles/184332-data-integrity-is-mission-critical-fda-enforcer-says>) hilft uns die Sichtweise der FDA auf dieses Thema und unsere Bemühungen zu verstehen.

Datenintegrität wird dabei nicht als Selbstzweck, sondern als allem zu Grunde liegende Prämisse betrachtet. Er schildert auch, dass GxP Issues zu Fragen am GxP System führen können. Sein Beispiel: Wenn ein Mitarbeiter Zeiteinträge verändern kann, um unberechtigterweise Vergütungen zu empfangen, wie kann dann sichergestellt werden, dass Sie ihr System an anderen Stellen unter Kontrolle haben? Douglas Stearn fordert mit dieser Aussage auch einen veränderten und ganzheitlichen Ansatz für die Überprüfung und vertritt, wie auch von Sicherheits-Ingenieuren immer wieder proklamiert, die deutliche Meinung, dass Sicherheit von Beginn an ins System eingeplant werden muss und es ist zwingend erforderlich ist, Patientensicherheit von Anfang an im Design zu Berücksichtigen. Der Schlüssel dazu ist die Datenintegrität und damit der Prozess.

## **Pharma 4.0**

In keinem anderen Bereich wird die von ihm zitierte ansteigende Computerisierung so deutlich wie im Umfeld von Pharma 4.0. Es werden auf der einen Seite immer mehr Geräte angebunden, die immer mehr Daten erfassen, auf der anderen Seite können Daten oftmals nicht mehr so einfach nach Gxp und Non-Gxp getrennt werden.

Eine weitere Herausforderung ist dabei, dass unsere althergebrachten Definitionen nicht mehr vollständig passen. Ein gutes Beispiel ist die Definition eines Systems. Während im klassischen Ansatz Systeme nur vereinzelt Daten mit anderen System austauschten, wird der Datenaustausch heute zum Standard. Vielmehr funktioniert ein System heutzutage ohne seine Nachbarn unter Umständen überhaupt nicht. In gewissem Rahmen könnte die Systemdefinition weiterverwendet werden, wenn das Gesamtsystem mit allen Komponenten - vom Materialeinkauf bis hin zur Abnahme beim Kunden - betrachtet werden würde. Dadurch werden dann allerdings wieder andere Definitionen in Frage gestellt, wie: Wer ist in diesem Beispiel jetzt der System-Owner?

Quelle: PIC/S GUIDANCE GOOD PRACTICES FOR COMPUTERISED SYSTEMS IN REGULATED “GXP” ENVIRONMENTS

## **Die Evolution der Computer System Validierung**

Wie können wir mit dieser geänderten und an vielen Stellen vielleicht chaotischeren Umgebung zurechtkommen? Eine Lösung könnte die Evolution des klassischen CSV-Ansatzes sein, welcher quasi eine Verschmelzung der CSV mit Daten und Prozessen darstellt. Aus meiner Sicht sind zwei grundsätzliche Maßnahmen erforderlich:

Zum ersten muss zu Beginn jeder Änderung der Prozess betrachtet werden und zweitens muss die Gewichtung sich weiter in Richtung der Prozesseigner verschieben.

## **Das gute "alte" V-Modell**

Viele vertreten die Einstellung, dass das V-Modell für die heutigen Anforderungen nicht mehr geeignet ist. Ich bin da jedoch anderer Meinung, wir sollten allerdings beim Einsatz die Skala ändern.

Sobald wir aufhören das V-Modell für jedes System separat durch zu prozessieren und beginnen, es auf der Ebene der einzelnen Anforderungen anzuwenden, bekommt es eine neue Dynamik und wesentlich mehr Flexibilität.

## **Die Umsetzung**

Die Herausforderung ist dabei, mehr Mitspieler zu integrieren. Wie diese Änderung umgesetzt werden kann, werde ich in einer separaten Beitragsreihe erläutern. Wie ist Ihre Einschätzung zu diesem Thema?

# Gibt es Pharma 4.0 ohne Datenintegrität?

*Christof Layher, O.O.C.A GmbH, Ludwigsburg, Deutschland*

Datenintegrität ist seit geraumer Zeit wieder ein großes Schlagwort. Allerdings werden nun Stimmen laut, dass die Datenintegrität ja eigentlich kein neues Thema ist, was sie meiner Meinung nach auch nicht ist. Pragmatisch gesagt, geht es doch bei der aktuellen Diskussion zur Datenintegrität um nichts anderes, als um die notwendige Übertragung der guten Dokumentationspraxis auf die digitalen Systeme.

Besonders spannende finde ich dabei, wie sich die aktuell stattfindende Digitalisierung, auch Industrie 4.0 oder Pharma 4.0 genannt, auf dieses Thema auswirkt. Während sich Regularien oft schwer auf neue Technologien anwenden lassen, ist dies in diesem Bereich nicht der Fall. Doch warum ist das so?

## Die Herausforderung bei der Validierung komplexer Systeme

Über lange Jahre wurde die systemorientierte Validierung - oft um der Validierung willen - kultiviert. Dies führte dazu, dass in vielen Unternehmen Prozessoptimierungen und Dokumentationen durchgeführt wurden und dann in Aktenschränken verschwanden. Da sind sie zwar gut aufgehoben, die Qualität wird dadurch jedoch nur bedingt gesteigert.

Durch die inzwischen immer komplexeren Systemen, in die mehr und mehr auch die Produktion mit Laborsystemen und zentralen oder dezentralen Komponenten integriert werden, geraten bestehende traditionelle systemorientierte Validierungsansätze jedoch immer häufiger an Ihre Grenzen.

## Systemorientierte Validierung

In der systemorientierten Sichtweise wird daher versucht jedes System für sich zu validieren: Hier das ERP, dort das LIMS, dann kommt noch die Personalplanung dran und vielleicht ein Roboter, ...

Die resultierenden Herausforderungen sind vielschichtig und reichen vom Anwendungsmanagement, über die Verwaltung von Masterdaten bis hin zu einer der aktuellen Hauptherausforderungen, der Dokumentation von Schnittstellen.

Insbesondere bei den Schnittstellen zeigt sich dabei die Schwachstelle dieser Herangehensweise. Hier treten in der Praxis zunehmend Diskussionen auf, wer ist von wo bis wo zuständig, wer liefert welche Daten, etc. . Zudem exponieren sich die Herausforderungen, wenn sich zwischen den Systemen zusätzlich die Zuständigkeiten von Abteilungen ändern.

Kurz gesagt: Das bestehende Bild eines Systems mit seinen Komponenten und Grenzen ist nicht mehr sinnvoll. Heutzutage muss die komplette vernetzte Prozesskette als ein System betrachtet werden.

## Ist die Datenintegrität die Lösung für Pharma 4.0?

Warum sollte uns ausgerechnet die Datenintegrität helfen können, die Herausforderungen, die aus immer komplexeren Systemen resultieren, zu meistern?

Die Antwort liegt darin, dass wir uns mit der Datenintegrität auf den eigentlichen Kern zurückbesinnen.

- Was sind unsere Daten?
- Welche Auswirkungen haben diese Daten auf die Patientensicherheit?
- Welche Auswirkungen haben diese Daten auf unser Geschäft?
- Wie ist unser Prozess?

Und genau in dieser Fokussierung auf den Nutzen und den Zweck der Daten liegt der Mehrwert.

## Risikobasiert Arbeiten

Durch das Besinnen auf den Prozess und die dafür notwendigen Daten haben wir wieder die Möglichkeit wirklich risikobasiert zu arbeiten. Die große Herausforderung dabei ist, dass wir bestehende Denk- und Reaktionsmuster auf-

brechen müssen. So erhalten wir bspw. durch das Erweitern der Perspektive wieder die Möglichkeit das Problem abteilungs- und prozessübergreifend zu betrachten und bekommen so den Blick auf ein deutlich einfacheres Modell unserer Umgebung.

Aus der Prozess- und Datenperspektive werden Schnittstellen plötzlich wieder ganz klar und Rollen und Rechte eindeutig, den kein System, kein Recht und kein Datum existiert ohne Relation zum Prozess und wenn doch sollte es kritisch hinterfragt werden.

Spinnen wir diesen Gedanken nun weiter, ergeben sich noch andere Vorteile für das Unternehmen. Durch den neuen Ansatz wird bspw. nicht "nur" die Patientensicherheit garantiert, was das Unternehmen an und für sich absichert, sondern zusätzlich besteht nun auch das Potential Fehler und Verschwendungen in Prozessen zu entdecken und zu eliminieren.

Doch auch wenn dadurch meiner Meinung nach langfristig die Qualität gesteigert und der Aufwand reduziert wird, gibt es natürlich auch einige Stolpersteine auf diesem Weg. Eine Herausforderung liegt u.a. darin, die notwendigen Grundlageninformationen zu sammeln: Was sind unsere Prozesse, Rollen und Daten? Die andere Facette ist das Risiko wieder in alte Muster zu verfallen und aus Gewohnheit wieder bekannte Systeme zu verwenden.

Ich würde mich über Feedback und Ihre Erfahrungen zu diesem Thema freuen. Wo liegen die Herausforderungen, sind diese neuen Herausforderungen überhaupt noch mit bestehenden Strukturen, Abteilungen und Organisationen machbar? An welchen Stellen sollten wir neue Wege gehen?



The screenshot shows the APV Pharma Stellenmarkt website. At the top, there is a navigation bar with the APV logo and the tagline 'MAKING SCIENCE WORK'. Below the logo, there are menu items: 'APV', 'SEMINARE', 'INHOUSE SEMINARE BERATUNG', 'MESSEN KONGRESSE', and 'PHARMA STELLENMARKT'. The main header features a large image of a smiling woman with the text 'MAKING SCIENCE WORK' and a button 'ERFAHREN SIE WIE'. Below this, there is a section for 'PHARMA STELLENMARKT' with the heading 'STELLENMARKT' and a search bar. The text describes the platform as a central place for job offers and searches, with 100,000 hits per month. There is also a 'HABEN SIE FRAGEN?' section with contact information: 'Telefon: 06131 97600 oder via E-Mail: info@apv-mainz.de'. At the bottom, there is a large APV logo and the text 'PharmaStellenmarkt' with the URL 'www.apv-mainz.de/de/pharma-stellenmarkt'.

# Galenus Symposium Munich 2018

The Galenus Foundation has been in conjunction with LMU Munich (Prof. Dr Olivia Merkel, Prof. Dr Gerhard Winter) to bring together eight of the world's leading experts in the field of Pharmaceutical Technology and Biopharmacy. The Galenus Symposium will be held on May 11th, 2018 and is aimed at young researchers considering a postdoc position in the United States.

The panel comprises Galenus Guest Professors (J. Breitkreutz, G. Fricker, A. Göpferich, C.M.Lehr) and their hosts (H. Derendorf, R. Langer, O. Merkel, D. Mooney) from prestigious US institutes. Both will share their insights into, and experience of, working in tandem with colleagues from across the Atlantic. The aim is to encourage further cooperation and to optimize this scientific exchange.

For further information, please follow the link [www.cup.lmu.de/pb/aks/merkel/galenus](http://www.cup.lmu.de/pb/aks/merkel/galenus).



**LMU** LUDWIG-MAXIMILIANS-UNIVERSITÄT MÜNCHEN

**Save the Date!**

**Galenus Privatstiftung**  
Fördernde Kraft in der Pharmazeutischen Technologie

**Galenus Symposium Munich**  
May 11, 2018

**Should I stay or should I go?**  
Paving the way for postdoc exchange

**Scientific Talks and Career Advice by Galenus Guest Professors and their Hosts**

- Gert Fricker, University of Heidelberg
- Olivia Merkel, WSU Detroit/LMU Munich
- Jörg Breitkreuz, University of Düsseldorf
- Hartmut Derendorf, University of Florida
- Achim Göpferich, University of Regensburg
- David Mooney, Harvard
- Claus-Michael Lehr, HIPS Saarbrücken
- Robert Langer, MIT

**For more information:** <http://www.cup.lmu.de/pb/aks/merkel/galenus/>

3<sup>rd</sup> European  
Conference on  
Pharmaceutics

# 3<sup>rd</sup> European Conference on Pharmaceutics

Bologna, Italy  
1 to 2 April 2019



©BolognaWelcome

Buchungen, Fragen, individuelle Inhouse-Seminare? Das APV-Team ist gern für Sie da.

## APV e.V.



**Leitung und Kursmanagement**  
Dr. Martin Bornhöft  
Tel.: +49 6131 9769-30  
mb@apv-mainz.de



**Anmeldungen**  
Evelyn Ende  
Tel.: +49 6131 9769-35  
anmeldung@apv-mainz.de



**Anmeldungen**  
Melanie Geißner  
Tel.: +49 6131 9769-35  
anmeldung@apv-mainz.de



**Anmeldungen**  
Bärbl Pezzarossa  
Tel.: +49 6131 9769-35  
anmeldung@apv-mainz.de



**Anmeldungen**  
Angela Stenner  
Tel.: +49 6131 9769-35  
anmeldung@apv-mainz.de

## APV GmbH



**Rechnungswesen**  
Cornelia Fleck  
Tel.: +49 6131 9769-20  
fleck@apv-mainz.de



**Kursmanagement**  
Valentina Marinkova  
Tel.: +49 6131 9769-40  
marinkova@apv-mainz.de



**Kongresse und Kursmanagement**  
Anna-Maria Pötzl  
Tel.: +49 6131 9769-10  
poetzl@apv-mainz.de



**Leitung, Beratung und In-house-Schulungen**  
Dr. Katrin Kälkert  
Tel.: +49 6131 9769-50  
kk@apv-mainz.de



**Messen und Kursmanagement**  
Antonia Herbert  
Tel.: +49 6131 9769-90  
ah@apv-mainz.de

# Ihre Anmeldung einfach & bequem

## 1. Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

## 2. Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung mit allen relevanten Details.

## 3. Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

## In 4 Schritten zum Inhouse-Seminar

Im Erstgespräch klären wir die Ausgangssituation und die Intentionen des Seminars. Individuelle Wünsche werden berücksichtigt.

Das Konzept des Inhouse-Seminars inkl. Referentenvorschläge wird entworfen und Ihnen mit einem unverbindlichen Angebot zugeschickt.

Das Inhouse-Seminar wird wie geplant durchgeführt – individuell auf die Bedürfnisse der Teilnehmer zugeschnitten.

Eine abschließende Evaluation und die Aushändigung der APV-Zertifikate runden das Programm ab.

## 4. Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt – in der Reihe Der PharmaExperte® haben Sie zusätzlich die Möglichkeit das APV-Diplom zu erwerben. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

## 5. Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.



Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische  
Verfahrenstechnik e.V.  
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
International Association for Pharmaceutical  
Technology

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz/Germany  
Phone: +49 6131 9769-0  
Fax: +49 6131 9769-69  
e-mail: apv@apv-mainz.de  
[www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)

- 26. - 27. February 2018, Berlin, Germany KN: 3188  
Intensive patent workshop: How to draft, analyse and circumvent a formulation patent \*
- 27. - 28. Februar 2018, Wiesbaden, Germany KN: 6708  
Der PharmaExperte® mit APV Diplom: GMP-Basistraining
- 28. Feb. - 01. März 2018, Wiesbaden, Germany KN: 6709  
Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Basistraining Auditierung
- 06. - 07. March 2018, Dortmund, Germany KN: 6719  
APV Expert Workshop: Drug-Device Combinations \*
- 07. - 08. März 2018, Freiburg, Germany KN: 6716  
Intensivkurs Validierung in der pharmazeutischen Analytik
- 19. - 22. March 2018, Granada, Spain KN: 1018  
11th World Meeting on Pharmaceutics, Biopharmaceutics and Pharmaceutical Technology \*
- 09. - 11. April 2018, Darmstadt, Germany KN: 6720  
Die Stabilitätsprüfung 2018
- 18. - 19. April 2018, Brüssel, Germany KN: 6722  
APV basics: Preformulation \*
- 18. - 19. April 2018, Homburg/Saar, Germany KN: 6723  
Gerätequalifizierung im Analytiklabor in Theorie und Praxis
- 24. - 25. April 2018, Wiesbaden, Germany KN: 6710  
Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Korrekter und GMP-gerechter Umgang mit Standardsubstanzen und Reagenzien im Labor
- 25. - 26. April 2018, Homburg/Saar, Germany KN: 6724  
Dissolution: Theorie und Best Practices
- 05. - 06. Juni 2018, Wiesbaden, Germany KN: 6711  
Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Grundlagen und Herausforderungen im Verpackungsbereich
- 06. - 07. Juni 2018, Wiesbaden, Germany KN: 6712  
Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Hygieneanforderungen im GMP-Bereich
- 06. - 07. Juni 2018, Dortmund, Germany KN: 6725  
APV Basics: Pelletieren
- 12. - 13. Juni 2018, Wiesbaden, Germany KN: 6713  
Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Grundlagen Qualifizierung und Validierung inkl. praktischer Beispiele
- 13. - 14. Juni 2018, Wiesbaden, Germany KN: 6714  
Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Datenintegrität im Labor – wie integer sind die erzeugten Daten inkl. der Metadaten
- 14. - 15. Juni 2018, Mannheim, Germany KN: 6726  
Effiziente Durchführung von Stabilitätsprüfungen in mittelständischen Unternehmen
- 19. - 20. Juni 2018, Wiesbaden, Germany KN: 6715  
Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Basistraining Reinigungsvalidierung
- 20. - 21. June 2018, Tallinn, Estonia KN: 6727  
Skin Forum 2018 Annual Meeting: Skin health and topical formulation – new insights and perspective \*
- 11. - 13. September 2018, London, UK KN: 6729  
10th Conference of the European Paediatric Formulation Initiative (EuPFI) \*
- 18. - 19. September 2018, Köln, Germany KN: 3190  
APV/IPEC Europe Excipient Conference 2018 \*
- 24. - 25. September 2018, Biel, Switzerland KN: 6728  
Moderne Pharmafabriken: Schwerpunkt Lyophilisation
- 25. - 26. September 2018, Wiesbaden, Germany KN: 3191  
Crashkurs Projektmanagement für die Pharmaindustrie
- 26. - 27. September 2018, Mannheim, Germany KN: 6731  
High potent conference \*
- 27. - 28. September 2018, Wien, Austria KN: 6743  
APV Interactive Training Session on ATMP – Bridging big pharma concepts and ATMP \*
- 08. - 09. Oktober 2018, Lemgo, Germany KN: 6732  
Praktikum Mikrobiologie
- 09. - 10. Oktober 2018, Berlin KN: 6744  
APV Basics: Praktikum Tablettieren
- 18. - 19. Oktober 2018, Berlin KN: 6733  
APV basics: Lyophilisation
- 23. - 24. October 2018, Frankfurt, Germany KN: 6740  
APV Expert Workshop: The Preformulation Toolbox. The key to enter successful drug development \*
- 08. - 09. November 2018, Osnabrück, Germany KN: 6745  
APV Konferenz: Energieeffizienz 2.0 in der Pharmaindustrie
- 20. - 21. November 2018, Mainz, Germany KN: 6730  
Arzneimittelzulassung „kompakt“ – für Neueinsteiger und Nichtzulasser
- 20. - 21. November 2018, Ennigerloh, Germany KN: 6741  
APV basics: Praktikum Trockengranulieren
- 20. - 21. November 2018, Wiesbaden, Germany KN: 6734  
Der PharmaExperte® mit APV Diplom: GMP-Basistraining
- 21. - 22. November 2018, Wiesbaden, Germany KN: 6735  
Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Computervalidierung praktisch umgesetzt
- 22. - 23. November 2018, Ennigerloh, Germany KN: 6742  
APV basics: Praktikum Feuchtgranulieren
- 26. - 27. November 2018, Wiesbaden, Germany KN: 3192  
Analyse komplexer technischer Störungen: Die „hohe Schule“ des Trouble Shooting
- 27. - 28. November 2018, Freiburg, Germany KN: 3193  
APV/SVI Verpackungsforum
- 27. - 28. November 2018, Wiesbaden, Germany KN: 6736  
Der PharmaExperte® mit APV Diplom: GMP-Risikoanalyse: ICH Q9 – Fehlerbaumanalyse - FMEA
- 28. - 29. November 2018, Wiesbaden, Germany KN: 6737  
Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Der Leiter der Qualitätskontrolle
- 04. - 05. Dezember 2018, Mannheim, Germany KN: 3195  
11. Offizielle GAMP® 5 Konferenz
- 06. Dezember 2018, Mannheim, Germany KN: 3196  
5. GAMP® GCP-Konferenz : (e)Clinical Trials – Clinical Research for the 21<sup>st</sup> Century
- 06. Dezember 2018, Mannheim, Germany KN: 3197  
4. GAMP® Konferenz: Datenintegrität – von den Rohdaten bis zur Archivierung
- 11. - 12. Dezember 2018, Wiesbaden, Germany KN: 6738  
Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Prozessvalidierung – neue Anforderungen aus ANNEX 15 und deren konkrete Umsetzung an Beispielen
- 12. - 13. Dezember 2018, Wiesbaden, Germany KN: 6739  
Der PharmaExperte® mit APV Diplom: Der Betriebsingenieur in der Pharmaindustrie

- Ich möchte mich für das APV Seminar Nummer \_\_\_\_\_ anmelden.
- Ich möchte Informationen zum APV Seminar Nummer \_\_\_\_\_ erhalten.
- Ich möchte Ihnen eine Adressänderung mitteilen.
- Ich möchte Informationen zur Mitgliedschaft in der APV.

**Mich interessieren folgende Themengebiete:**

- Biotechnology
- Drug Regulatory Affairs
- Engineering
- Hot Topics
- Information Technology
- Management Tools
- Pharmaceutical Manufacturing
- Quality Assurance
- Quality Control/Analytics
- Research and Development

APV-Mitglied  Nichtmitglied

**Anmeldung**

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-Mail oder online ([www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)) anmelden. Wir bearbeiten Ihre Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei offenen Fragen.

**Anmeldebestätigung**

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von uns eine schriftliche Bestätigung.

**Vor der Veranstaltung**

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eckpunkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

**Nach der Veranstaltung**

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem Zertifikat bestätigt. Um immer noch besser werden zu können, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar um Ihre Meinung.

**Nachbereitung**

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständlich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und Kritik zur Verfügung.

Zahlung per Überweisung

Zahlung per Kreditkarte

Amex

Visa

Mastercard

\* Pflichtangaben

**Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.**  
 Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
 International Association for Pharmaceutical Technology

APV-Geschäftsstelle  
 Kurfürstenstraße 59  
 55118 Mainz/Germany  
 Telefon: +49 6131 9769-0  
 Telefax: +49 6131 9769-69  
 e-mail: [apv@apv-mainz.de](mailto:apv@apv-mainz.de)



Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische  
Verfahrenstechnik e.V.  
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein  
International Association for Pharmaceutical  
Technology

APV-Geschäftsstelle  
Kurfürstenstraße 59  
55118 Mainz/Germany  
Phone: +49 6131 9769-0  
Fax: +49 6131 9769-69  
e-mail: [apv@apv-mainz.de](mailto:apv@apv-mainz.de)  
[www.apv-mainz.de](http://www.apv-mainz.de)