

ISPE D/A/CH

Jahresbericht 2023 / 2024



- > Begrüßung, Bericht ISPE und ISPE D/A/CH G. Baumgartner
- > Bericht Mitgliederentwicklung, Workshops & Marketing Z. Yen
- > Bericht Affiliate Finance Officer, Kassenprüfung & Entlastungen M. Zehnder
- > Berichte aus den CoPs & SIGs Beiräte
- > Wahlvorschlag G. Baumgartner

Gunter Baumgartner
President ISPE D/A/CH



Begrüßung und Bericht ISPE D/A/CH

ISPE DACH update

Liebe Mitglieder der ISPE D/A/CH,

Zuallererst möchte ich mich bei jedem Einzelnen von Ihnen für Ihre unermüdliche Unterstützung und aktive Teilnahme an unserer Community ganz herzlich bedanken. Ihr Engagement, Ihre Ideen und Ihre Bereitschaft zur Zusammenarbeit machen die ISPE DACH zu einer führenden Plattform für den Wissensaustausch und die berufliche Entwicklung in unserer Region.

Angesichts unserer gemeinsamen Erfolge und des anhaltenden Engagements unserer Mitglieder freue ich mich, Ihnen ankündigen zu können, dass die nächste Wahl der ISPE DACH im Juni stattfinden wird. Dies ist eine spannende Gelegenheit für Sie, die Richtung unserer Organisation weiter zu gestalten und zu ihrem anhaltenden Erfolg beizutragen.

Ihre Teilnahme an den Wahlen ist für die Gestaltung der Zukunft unserer Organisation von entscheidender Bedeutung, und ich bitte Sie herzlich, diese Gelegenheit zu ergreifen, um etwas zu bewirken.

Nochmals vielen Dank für Ihre anhaltende Unterstützung und Ihr Engagement für ISPE DACH. Gemeinsam werden wir auch weiterhin unsere Gemeinschaft stärken, die Zusammenarbeit fördern und einen positiven Einfluss auf die pharmazeutische Industrie ausüben. Freuen Sie sich auf weitere zahlreiche Workshops, Seminare und Konferenzen im Jahr 2024 - die ohne Sie und Ihr Engagement nicht zustande kommen würden.


Mit freundlichen Grüßen

Gunter Baumgartner

Vorstand ISPE D/A/CH

SVP, Head Global Engineering

Takeda Pharmaceuticals International AG



ISPE Strategic Plan & Publication Update

ISPE Members Shape the Future of the Pharmaceutical Industry

2023 – 2025 Strategic Plan Implementation*



Small Molecule



Biologics and Biotechnology



Cell & Gene Therapy

Regulatory (RSC)

Drug Shortage Prevention
Harmonization/Innovation
Quality Maturity
Emerging Regulations

Membership

Grow via One ISPE
Leverage A/C Network
Student / EL Engagement
Regional Growth

Publications & CoP's

Content Development
CoP Expansion
Improve Global Access
Volunteer Recognition

Prof. Development

Custom Training
GMP Institute
Certificate Programs
Multiple Delivery Platforms

Advance ISPE Foundation

Knowledge w/o Borders
Workforce Diversity
Scholarships & Grants
Greatest Needs

Grow Branded Programs

Facility of the Year Award - FOYA®
GAMP®
Women in Pharma® (WiP)
Pharma 4.0™ Digitalization

Conferences & Digital Events

International Footprint & Participation
Industry Relevant
Innovation in Delivery / Hybrid
Enhanced Content Availability

* Current & Planned Activities



Geschichte der ISPE Guidance Documents

Wo stehen wir heute?

- Der erste Guide wurde 1996 publiziert
- Derzeitig enthält die ISPE Bibliothek 82 Dokumente
 - 49 Good Practice Guides
 - 7 Baseline Guides
 - 6 Guides
 - 5 APQ Guides
 - 4 PQLI Guides
 - 11 Andere Guides – Initiativen, Affiliate Veröffentlichungen, .
- 37 Übersetzungen (Deutsch, Japanisch, etc.)



2023 Guidance Documents Schedule



The original targets may shift due to team velocity. These are the most current projections based on the work left to be done on each project. Titles are working titles and are not final until publication.

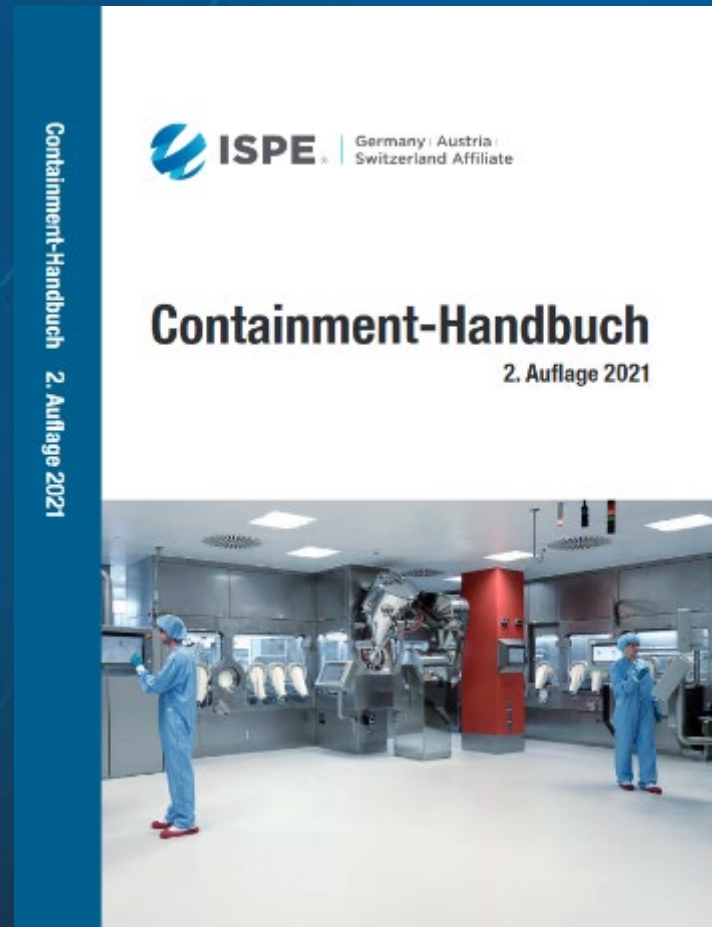
2024 Guidance Documents Pipeline



Title	Type	Stage	Anticipated Pub.
Unique ID of Primary Containers	GPG	5 – Revise & Edit	FEB
ATMPs – Cell Therapy Equipment Design	Guide	3 - Produce	FEB
ATMPs – Risk-Based Validation	Guide	3 - Produce	APR
Validation and Compliance of Computerized GCP Systems and Data (Good eClinical Practice)	GAMP GPG	3 - Produce	MAY
HVAC (2 nd Edition)	GPG	3 - Produce	JUN
Assessing the Particulate Containment Performance of Pharmaceutical Equipment (3 rd Edition)	GPG	2 - Plan	JUL
QRM and Alignment to ICH Q9	GPG	3 - Produce	AUG
Ozone Sanitization (2 nd Edition)	GPG	3 - Produce	SEP
Sustainability	Guide	2 - Plan	OCT
Continuous Manufacturing (Large Molecules)	GPG	1 - Proposal	TBD

ISPE Guidance Documents der ISPE D/A/CH

Unser Beitrag



Komitee Members 2023 (3 Vorstände & 12 Beiräte)

Vielen Dank für die Initiative und Zusammenarbeit

- | | | |
|---|------------------------|---|
| 1. Chair / President | Gunter Baumgartner | Takeda Pharmaceuticals, SVP, Head Global Engineering |
| 2. Vice Chair | Zen-Zen Yen | Bayer Consumer Health, Head of Site Engineering |
| 3. Affiliate Finance Officer | Marcel Zehnder | BWT Aqua AG, Sales Manager |
| 4. CoP GAMP | Frank Behnisch | CSL Behring |
| 5. CoP Wasser und Dampf & Lounges | Marcel Zehnder | BWT Aqua AG, Sales Manager |
| 6. CoP Pharma 4.0, GAMP SIG MES | Christian Wölbeling | Körber Pharma Software, Executive Industry Advisor |
| 7. Emerging Leaders & Student*innen | Robin Schiemer | Karlsruhe Institute of Technology, PhD Student |
| 8. Student Advisor | Frank Scholl | Syntegon Technology GmbH, Project Director |
| 9. CoP Aseptic Processing | Volker Storn | F. Hoffmann La-Roche AG, Global MSAT & Engineering |
| 10. CoP Project Management | Christine Eckardt | Johnson & Johnson, Senior Manager Engineering & Design (EMEA) |
| 11. Regulatory | Viktor Mettler | Takeda Pharmaceuticals, Global Director, Qualification & Validation |
| 12. CoP Containment & SIG Future Robotics | Richard Denk | SKAN AG, Senior Consultant Aseptic Processing & Containment |
| 13. Women in Pharma | Tamara Spies | Pfizer, Project Manager |
| 14. CoP Biotechnology | Michelangelo Canzoneri | Merck KGaA Darmstadt, Germany |
| 15. Guidance Document Committee | Marcel Staudt | Bayer AG Consumer Health, Head of Engineering |

Target Committee
30% Pharma
30% supplier
30% service
10% academic

Ziele 2024 / 2025

- Weiteres Wachstum der ISPE D/A/CH
 - Ziel > 1.500 Mitglieder in der D/A/CH Region
 - Qualitative hochwertige Workshops und Veranstaltungen für unsere Mitglieder
- Wachstum der COPs/SIGs
 - Neu: CoP Sustainability
- Robotics of the Year Award nach erfolgreicher Initiierung etablieren

Zen-Zen Yen
Vice Char ISPE D/A/CH



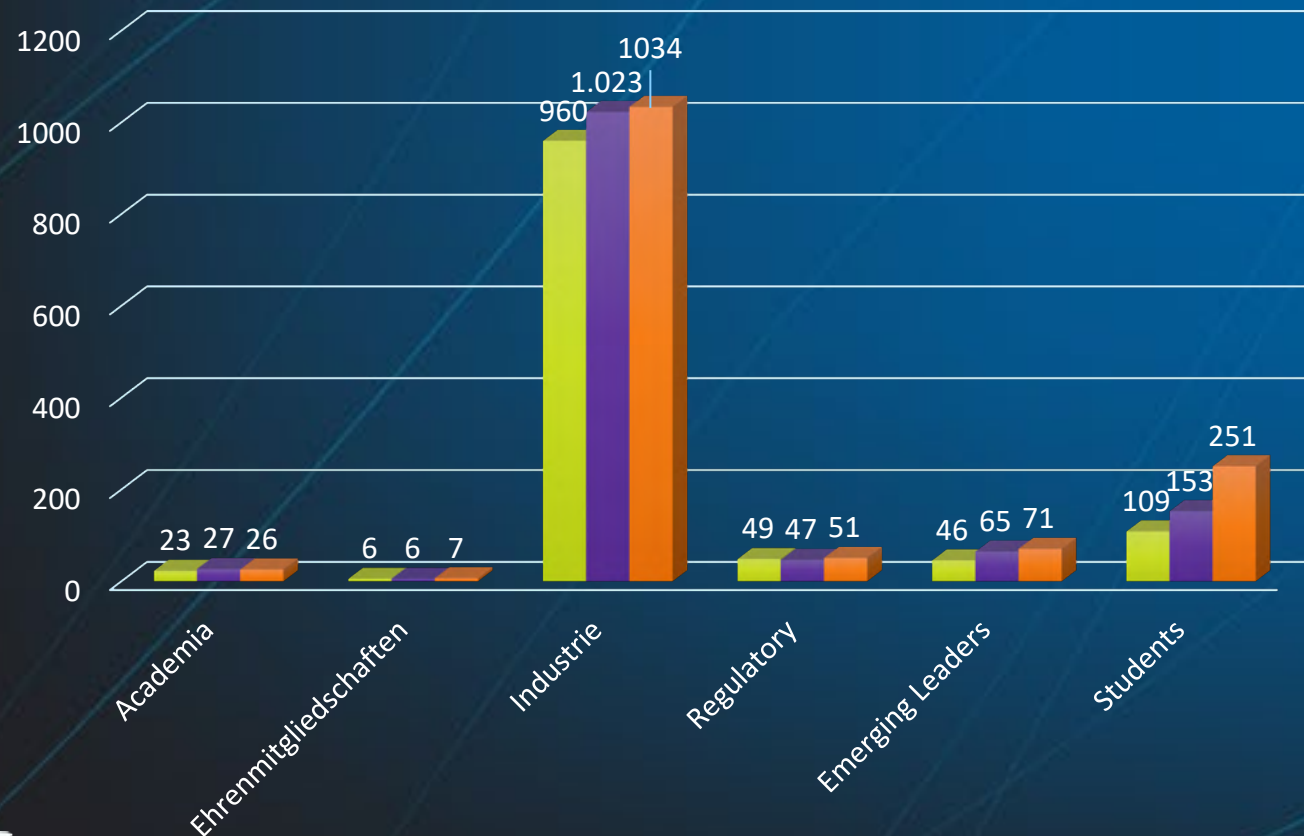
Mitgliederentwicklung, Workshops & Marketing

Entwicklung Mitgliederzahlen

- **Neuer Höchststand an Mitgliedern!**
- Innerhalb Europas sind wir die größte Affiliate, weltweit sind wir **Nr.2**

ISPE D/A/CH nach Mitgliedergruppe

Anhaltender Aufwärtstrend bei Emerging Leaders und Student*innen.
Stabile Mitglieder in Academia, Industrie und Regulatory.



ISPE D/A/CH – Mitglieder

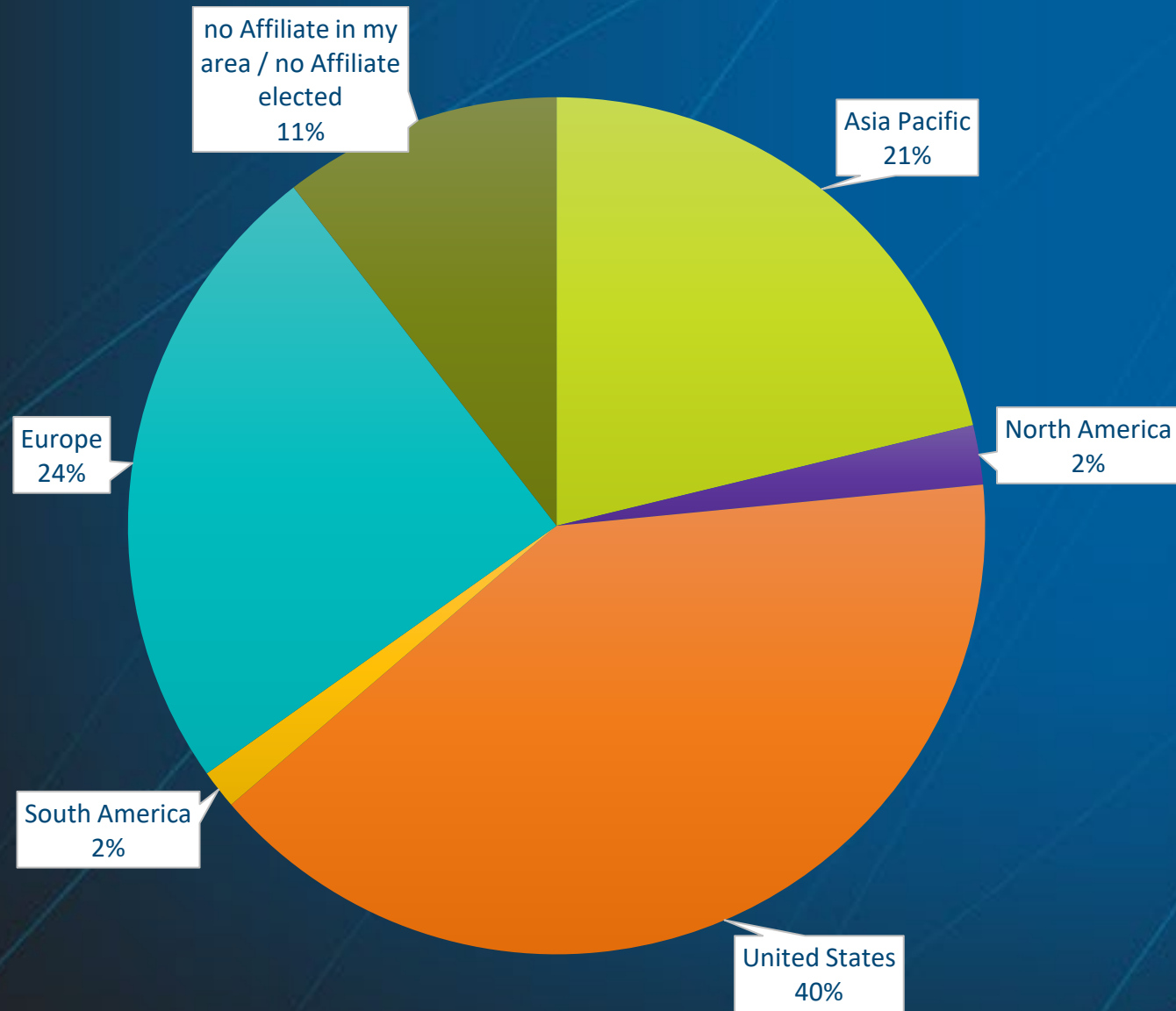
Mai 2023: 1321

Mär 2024 1440

Zuwachs zu 2023 ~8%



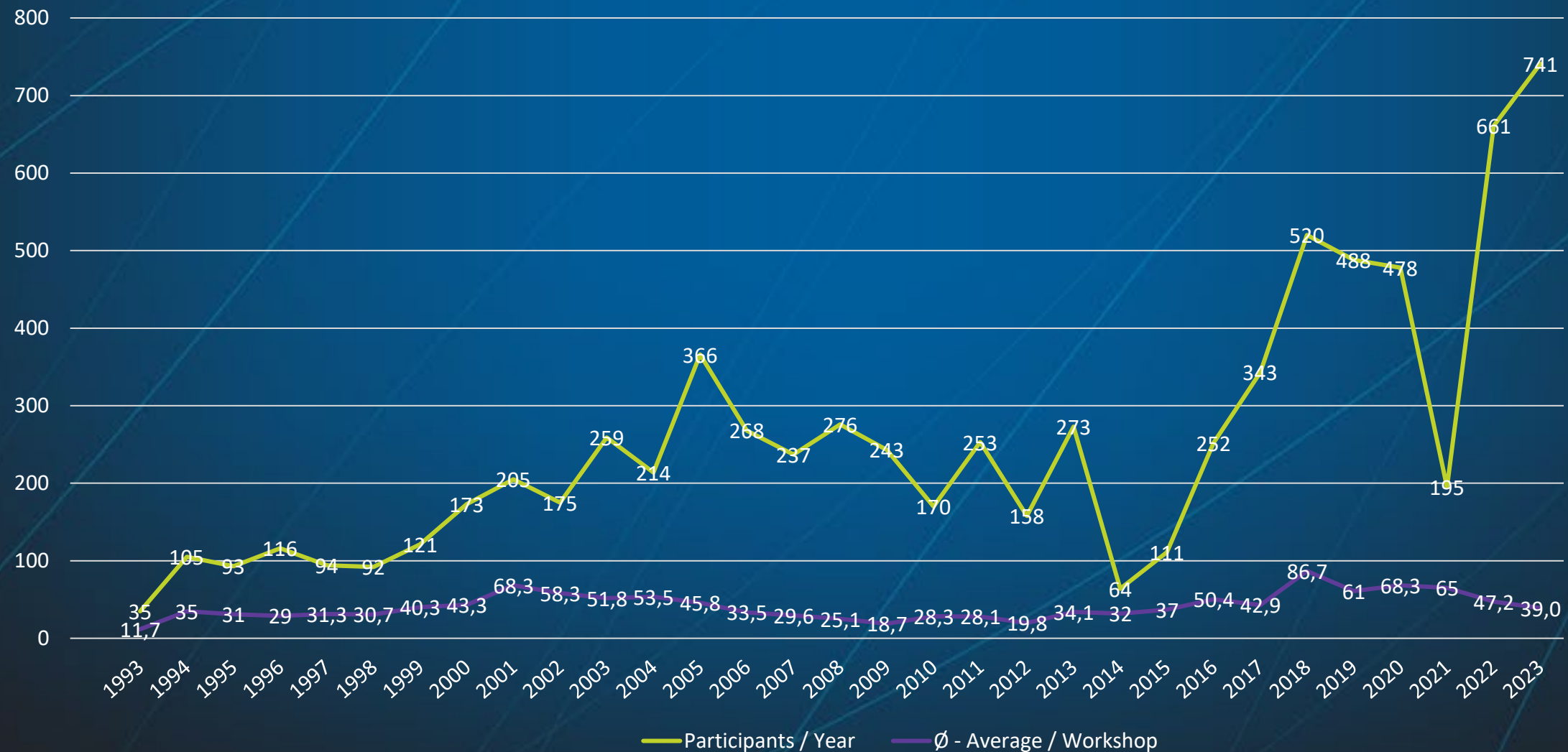
Verteilung Mitglieder nach Regionen



- > Anhaltender Aufwärtstrend auch bei den globalen Mitgliedschaften
- > Stand März 2024: 22.195 Mitglieder weltweit

Workshops 2023

Teilnehmer*innen und Anzahl Workshops auch in 2023 zunehmend



Workshops 2023

19 Workshops

741 Teilnehmer*innen

9 Besichtigungen



Ausblick 2024

DATUM	Meeting	Art	Ort	Ansprechpartner
May - Q2	DACH CoP PM meets CoP PM international	virtuell	online	C. Eckardt
13. - 14. Jun	Student Days 2024	F2F	Muttenz, Schweiz	R. Schiemer / F. Scholl
17. - 18. Jun	Biotechnology Conference	F2F	Boston, MA USA	ISPE int.
19. - 20. Jun	CoP Aseptic - Annex 1 Workshop	F2F	Allschwil, Schweiz	V. Storn
05. - 06. Sep	Transforming Pharma Manufacturing: Navigating the Future with AI	F2F	Vienna, Österreich	T. Spies
10. – 11. Sept	CoP GAMP: GAMP SIGs & Forum	F2F	Ingelheim	F. Behnisch / O. Herrmann
13. Sep	Industry Meets WIP at KyooBe Tech	F2F	Leinfelden, Germany	T. Spies
01. - 02. Oct	SIG Future Robotics with RAYA	F2F	Kaiseraugst, Schweiz	Richard Denk
13. - 16. Oct	Annual Meeting & Expo	F2F	Orlando, FL USA	ISPE int.
08. Oct	CoP PM meets Pharmaplan in Basel	F2F	Basel, Schweiz	C. Eckardt
Q3/Q4	CoP Wasser und Dampf	F2F	tbd	M. Zehnder
Q3/Q4	CoP Aseptic - 3. ATMP Workshop	F2F	tbd	V. Storn
Q4	CoP meets Takeda in Vienna	F2F	Vienna, Austria	C.Eckardt
12. - 13. Nov	Digitalizing Pharma: Transforming Tomorrow's Manufacturing Today	F2f	Karlsruhe, Deutschland	C. Wölbeling
19.-20. Nov	Future Leaders Days 2024	F2F	Ingelheim am Rhein, Deutschland	R. Schiemer
06. Dec	CoP GAMP: Post-Conference – AI	F2F	Mannheim	F. Behnisch / O. Herrmann
06. Dec	CoP GAMP: Post Conference – GxP-Cloud	F2F	Mannheim	F. Behnisch / O. Herrmann
06. Dec	CoP GAMP: Post Conference – Data Integrity	F2F	Mannheim	F. Behnisch / O. Herrmann
06. – 07. Dec	CoP GAMP: Post Conference - eClinical	F2F	Mannheim	F. Behnisch / O. Herrmann
10. - 11. Dez	Pharma 4.0 Conference	F2F	Rom, Italien	ISPE int.

Marketingteam

Kommunikation unserer Angebote und Leistungen über viele Kanäle

1. Newsletter
2. Social Media (LinkedIn, Instagram)
3. Webseite



Hilal Yamaner
VTU Engineering Schweiz



Melisa Arslantepe
Bachem AG



Zen-Zen Yen
Bayer AG



Manuela Ghebreyesus
CRB

Newsletter

- Seit Mai 2023 – Monatlicher ISPE D/A/CH Newsletter
 - > Summe Abonnenten: 8299 (Stand Feb. 2024; + 5 %)
 - > 49 % Öffnungsrate, 95 % Klicks

Wir bedanken uns bei unseren Sponsoren!

We make Life Sciences Projects run
· Engineering
· GMP Services
· Digitalization
chemengineering



Sind Sie auch an einem Sponsoring in unserem Newsletter oder auf der Website interessiert? Dann [melden Sie](#) sich bei uns.

Monatliches Update der ISPE D/A/CH

Liebe Mitglieder der ISPE D/A/CH,

ich hoffe Sie hatten schöne und erholsame Feiertage und sind mit neuer Energie in das Jahr 2024 gestartet. Gemeinsam mit Ihnen möchte ich auf ein erfolgreiches Jahr 2023 zurückblicken.

Im vergangenen Jahr konnten wir insgesamt 19 Workshops durchführen, die auf großes Interesse stießen und von insgesamt 741 Teilnehmer*innen besucht wurden. Ihre rege Teilnahme und das positive Feedback haben dazu beigetragen, dass diese Veranstaltungen zu wertvollen Erfahrungen für alle Beteiligten wurden.

Besonders erfreulich ist der Höchststand unserer Mitgliederzahl in den 30 Jahren des Bestehens der ISPE D/A/CH. Insgesamt 1300 Mitglieder konnten wir in 2023 verzeichnen, was nicht nur ein Zeichen für das Vertrauen, sondern auch für die Relevanz unserer Arbeit ist. Ihr Engagement und Ihre Unterstützung tragen maßgeblich dazu bei, dass wir als Organisation weiterwachsen und unsere Ziele erreichen können. Gerne möchte ich gemeinsam mit Ihnen unser 30-jähriges Jubiläum feiern und lade Sie dazu herzlich zu unserer [Jahreshauptversammlung](#) in Leverkusen im Februar ein.

Ein besonderes Augenmerk legen wir in diesem Jahr auf innovative Trendthemen. Wir wollen die Herausforderungen und Chancen, die sich zum Beispiel aus dem Bereich "Sustainability" ergeben, gemeinsam aufgreifen und diskutieren. Die kontinuierliche Auseinandersetzung mit diesen zukunftsweisenden Themen ermöglicht es uns, als Organisation stets am Puls der Zeit zu bleiben und einen Beitrag zu einer nachhaltigen Zukunft zu leisten.

Wir freuen uns darauf, auch in diesem Jahr mit Ihnen gemeinsam spannende Veranstaltungen zu organisieren und uns aktiv mit den aktuellen Entwicklungen auseinanderzusetzen. Ihre Ideen und Anregungen sind dabei immer herzlich willkommen.

Ich bedanke mich für Ihre Unterstützung im letzten Jahr und wünsche Ihnen ein erfolgreiches Jahr 2024.

Mit freundlichen Grüßen

Gunter Baumgartner

Vorstand ISPE D/A/CH
SVP, Head Global Engineering
Takeda Pharmaceuticals International AG



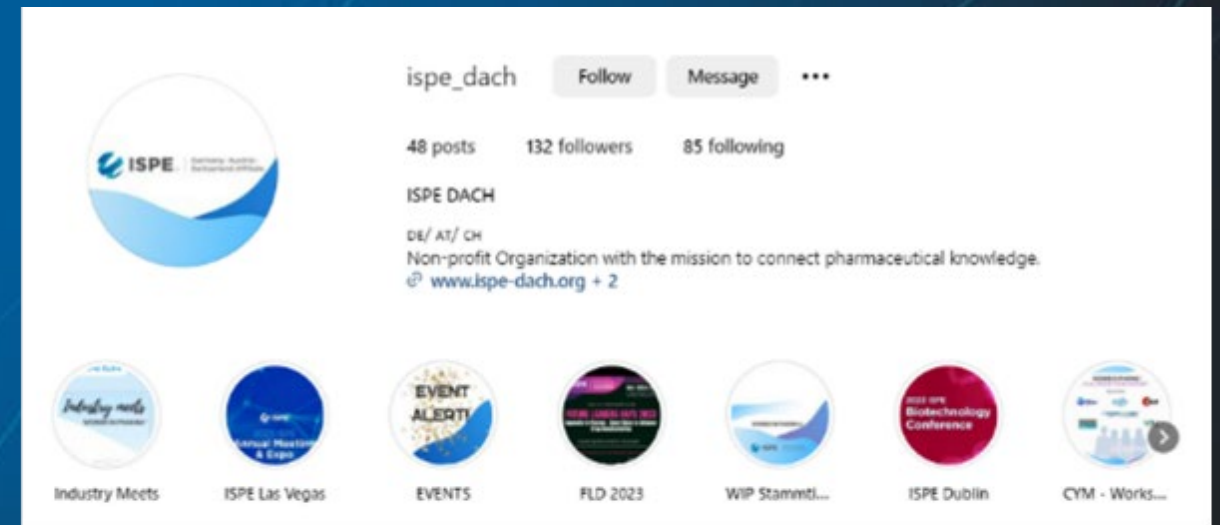
Social Media Kanäle

LinkedIn & Instagram

- > <https://www.linkedin.com/company/ispe-dach>
- > 2,381 Follower (Feb 2024; +39 % seit Mai 2023)
- > 2 verbundene Seiten (Women in Pharma & Emerging Leaders)

- > https://www.instagram.com/ispe_dach
- > ~934 erreichte Konten in 90 Tagen
- > 132 Follower (Feb 2024; +88 % seit Mai 2023)

- > Neue Templates für jede Arbeitsgruppe in Erstellung.
Startend mit WIP



Marcel Zehnder
Affiliate Finance Officer ISPE D/A/CH



Bericht Finanzen und Kasse

Abschluss 2023

	2023 CHF	Budget 2024 CHF
Umsatz Erlöse	126T	120T
Umsatz Kosten	-95T	-95T
Betriebs Ausgaben	-66T	-70T
Reingewinn	-35T	-45T

Bericht der Kassenprüfung

ISPE AFFILIATE D / A / CH

Prüfer:

Dr. Frank Scholl
Thomas Waldleben

Kassenprüfer
Kassenprüfer

Teilnehmer:

Caroline Ochsner
Marcel Zender

Moore Zürich AG
ISPE D/A/CH Kassenwart

Datum:

30.04.2024, 10.00 -13.00 Uhr

Ort:

Office Moore Zürich AG, Glattbrugg

Als gewählte Revisoren haben wir die Buchhaltung und die Jahresrechnung der ISPE Affiliate Deutschland/Österreich/Schweiz für das am 31. Dezember 2023 abgeschlossene Geschäftsjahr am 30. April 2024 geprüft. Für die Jahresrechnung ist der Vorstand verantwortlich, während unsere Aufgabe darin besteht, diese zu prüfen und zu beurteilen.

Wir bestätigen, dass wir die Anforderungen hinsichtlich Befähigung und Unabhängigkeit erfüllen. Unsere Prüfung erfolgte so, dass wesentliche Fehlaussagen in der Jahresrechnung mit angemessener Sicherheit erkannt werden. Unserer Beurteilung nach entsprechen die Buchführung, die Jahresrechnung und die Verwendung des Ergebnisses den Vereins-Statuten. Wesentliche Mängel konnten somit nicht festgestellt werden.

Wir empfehlen die vorliegende Jahresrechnung 2023 zu genehmigen.

Jahresgewinn nach Steuern 2023

CHF -35'508.56

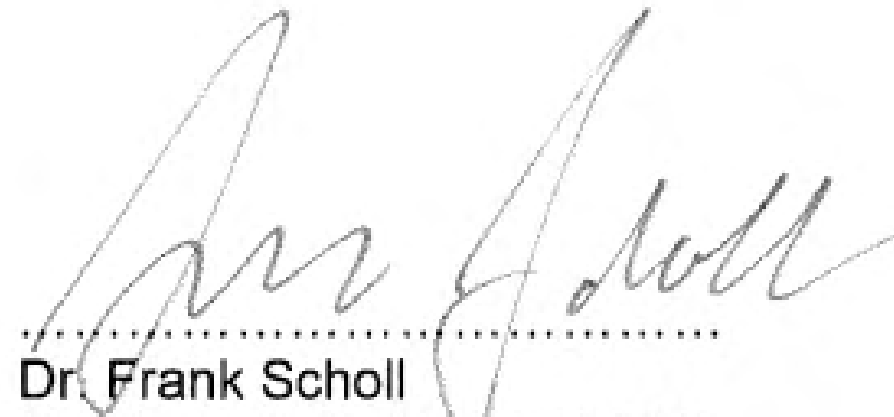
Antrag zur Entlastung des Vorstands und des Rechnungsführers von ISPE D/A/CH e.V. für 2024

Dem Vorstand mit Rechnungsführer ist Entlastung zu erteilen.

Datum: 30.04.2024



Thomas Waldleben
Mitglied ISPE DACH
Kassenprüfer 2023



Dr. Frank Scholl
Komiteemitglied ISPE DACH
Kassenprüfer 2023

Frank Scholl

Student Advisor ISPE D/A/CH

Bericht der Hochschulaktivitäten

ISPE D/A/CH, 2024 - Student Activities@ISPE D/A/CH

Studentische Mitglieder der ISPE D/A/CH

Die ISPE D/A/CH räumt der Förderung von Studenten einen hohen Stellenwert ein.
Es freut uns sehr das sich die Student Activities der ISPE DACH eines großen Zuspruchs erfreuen:

- Stand Mai24 stieg die Anzahl studentischer Mitglieder auf aktuell 251 an.
- Ggü dem Vorjahreszeitraum (153) ist dies eine Steigerung um rund 160%
- Der Anteil studentischer Mitglieder beträgt aktuell rund 17% (gesamt 1440 Mitglieder)
- Die Student Chapters (SC) sind dabei das Rückrat unserer Hochschularbeit
- Hier gestalten Studenten für Studenten unterstützt durch Mentoren wie Hochschul-Professoren (Faculty Advisors) und Industrie-Vertetern (Industry Advisors) ein attraktives Programm.
- In den nächsten Folien finden sie eine Übersicht über unsere Student Chapter

ISPE D/A/CH, 2024 - Student Activities@ISPE D/A/CH

Die Student Chapters (SC's) der ISPE D/A/CH

- SC Deutschland – Karlsruhe

<https://ispe-dach.org/student-chapter-karlsruhe/>

Vorsitzender: Ewald Hess

Faculty Advisor: Prof. Dr. Jürgen Hubbuch, Karlsruhe Institute of Technology

Industry Advisor: Frank Jäger, Roche Mannheim

- SC Schweiz- Basel (unsere Suisse "Frontrunners")

<https://ispe-dach.org/student-chapter-muttenz/>

Vorsitzende: Maria Milanovic

Faculty Advisor: Prof. Dr. Berndt Joost, Fachhochschule Nordwestschweiz (FHNW)

Industry Advisor: Viktor Mettler (Takeda)

ISPE D/A/CH, 2024 - Student Activities@ISPE D/A/CH

Die Student Chapters (SC's) der ISPE D/A/CH

- SC München, seit 03/2020

<https://ispe-dach.org/student-chapter-muenchen/>

Vorsitzende: Fiona Jacobs

Faculty Advisor: Dr. Caren Sönnichsen, TU München

Industry Advisor: Chris Williams, Richard Denk

- SC –HS Albstadt- Sigmaringen, seit 06/2020

<https://ispe-dach.org/student-chapter-albsig/>

Vorsitzender: Janick Zellerhof

Faculty Advisor: Studiendekan Prof.Dr. Karsten Köhler, HS Albstadt-Sigmaringen

Industry Advisor: Valentin Wesner (Boehringer, Biberach), Niko Butscher (Vetter Pharma)

ISPE D/A/CH, 2024 - Student Activities@ISPE D/A/CH

Bearbeitete Aufgabenstellungen im letzten Berichtszeitraum

- Anwerbung neuer Mitglieder
- Studenten sind generell weniger präsent (sind stärker Remote) in studentischem Leben/ an der Hochschule/ ISPE Aktivitäten
 - > Mobilisierung ist eine Herausforderung für Hochschulen und D/A/CH
 - > Bewussten Mehrwert durch Präsenz schaffen->gezielte Events
 - > Beteiligung/Teilnahme der Studenten am Emerging Leaders Day (Präsenz)
 - > Beteiligung an Remote Veranstaltungen der Emerging Leaders und
 - Kombination mit Student Chapter Social Event
 - Beteiligung an COP meets Emerging Leaders and Students
 - Beteiligung an Emerging Leaders Day

ISPE D/A/CH, 2024 - Student Activities@ISPE D/A/CH

Mehrwert/Nutzen für studentische Mitglieder-Angebote der ISPE D/A/CH

Was gibt es für Studenten?



- Netzwerk aus Studenten, ISPE Mitgliedern & Industrieexperten



- Einblick in pharmazeutische Industrieanlagen & Fertigungstechnologien

- Plattform zum Informationsaustausch



- Aufbau eines Netzwerks mit Industriekontakten

Was kann die ISPE bieten?



ISPE D/A/CH, 2024 - Student Activities@ISPE D/A/CH

Neu im Portfolio: in 2024 erstmals Student Days der ISPE D/A/CH

- Neben den in der vorherigen Folie gezeigten Aktivitäten wird in 2024 erstmalig ein von Studenten für Studenten organisierter Event die Students Days 2024 stattfinden (nächste Folie).
- Dieser Event ist ausgebucht und es besteht eine Warteliste
- Wir freuen uns sehr über das Engagement der Organisatoren und ihrer Unterstützer und freuen uns mit ihnen über das große Interesse das diese Veranstaltung bei Studenten aus der D/A/CH Region findet.
- Herzlichen Dank! Und gutes Gelingen.

ISPE D/A/CH, 2024 - Student Activities@ISPE D/A/CH

Student Days 2024 der ISPE D/A/CH in CH- Muttenz 13.06.14.06.24

Unter dem Motto "SHAPE YOUR FUTURE IN PHARMA" bieten wir dir die Gelegenheit, durch Industrievorträge und eine Panel-Diskussion Einblicke in die neuesten Entwicklungen der pharmazeutischen Industrie zu gewinnen.

- Geplant sind Fachvorträge von Industrievertretern sowie wissenschaftliche Studentenpräsentationen.
- Außerdem eine Führung durch den hochmodernen FHNW Campus, spannende Sitevisits und ein Networking Dinner.
- Dies bietet Studenten die ideale Plattform, um Kontakte zu knüpfen und ihr Netzwerk in der Branche zu erweitern.

Wir bedanken uns bei beim Student Chapter Muttenz und allen Unterstützern.

Berichte aus den Communities of Practice & Special Interest Groups



Emerging Leaders

Robin Schiemer,
PhD Student @ KIT



CoP Biotech

Michelangelo Canzoneri,
Merck KGaA



Women in Pharma

Tamara Spies,
Pfizer



CoP Projektmanagement

Christine Eckardt,
Johnson & Johnson



CoP Aseptic Processing

Volker Storn,
F. Hoffmann La-Roche



CoP GAMP

Frank Behnisch,
CSL Behring



CoP Wasser und Dampf

Marcel Zehnder,
BWT Aqua AG



CoP Containment, SIG Future Robotics

Richard Denk,
SKAN AG



CoP Pharma 4.0

Christian Wölbeling,
Körber Pharma Software

CoP Aseptic Processing

Aktivitäten 2023 und Ausblick 2024

ANNEX 1

WSEMINARREIHE

Allgemeiner Workshop der CoP Aseptic Processing

Dr. Daniel Müller
GMP-Inspektor
RP Tübingen

15. Juni 2023 14:00 Uhr - 16:30 Uhr Online
www.ispe-dach.org

Unsere Annex 1 Online-Seminar-Serie haben wir unter Behördenbeteiligung im Juni 2023 abgeschlossen.

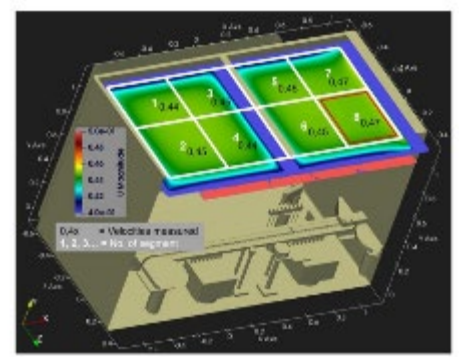
AIR SPEED QUALIFICATION: At Working Position or Working Level?

By Dieter Bachmann, PhD, Irmhild Bernhard, Frank Lehmann, Dirk Leutz, Johannes Rauschnabel, PhD, Hartmut Schaz, Ralf Schiessl, Stephan Schönenborn, PhD, Thomas Schreiner, PhD, Volker Storn, PhD, Markus Stübchen, Anja Weichselbaum, PhD, and Jörg Zimmermann, PhD

The new European Commission GMP Annex 1 "Manufacture of Sterile Medicinal Products" and the equivalent Annex 2 from the World Health Organization (WHO) triggered a discussion in ISPE's Germany/Austria/Switzerland D/A/CH Aseptic Processing Community of Practice (CoP) Steering Committee about where to qualify air speed: "at working position" versus "at working level." This article provides background knowledge from literature and data from experiments to enhance the discussion.

The setpoint for "proper" air velocity in cleanroom systems is documented in standards and regulations as 0.45 meters per second, plus or minus 20%, which is from 0.36 m/s up to 0.54 m/s. The initial determination tracks back to Willis Whitfield, a cleanroom pioneer at Sandia National Laboratories [5, 6]. From his research, the 0.45 m/s recommendation made its way into the US Food and Drug Administration (FDA)'s "Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing—Current Good Manufacturing Practice" [7] and into the EC GMP Annex 1 "Manufacture of Sterile Medicinal Products".

REGULATORY BACKGROUND AND CLEANROOM AIR VELOCITY
In 2015, the authors of the Concept Paper on Revision of Annex 1



Publikation im ISPE-Magazin "Pharmaceutical Engineering" (Ausgabe Sept./Okt. 2023)

COP ASEPTIC PROCESSING WORKSHOP, SEMINAR

Regulatorik und "Appropriate Technologies" für die Herstellung von ATMP mit Besichtigung am Bosch Health Campus



Zweiter ATMP Workshop im November 2023 am Bosch Health Campus in Stuttgart



Annex 1-Seminar und Workshops „1 Jahr Implementierung: Wo stehen wir heute?“

19. - 20. Juni 2024
Allschwil Schweiz

Annex 1 Workshop im Juni 2024 in Allschwil (Basel)

CoP Containment

Neuausrichtung des Steering Committee

- Lead Dr. Martin Schöler Fette Compacting GmbH
- Co-Lead Michael Maintok Glatt GmbH
- Secretary Jessica Redmer Aicuris AG
- Aktuell 18 Mitglieder im Steering Committee

- Meetings

- | | |
|----------------|------------------|
| 15.06.2023 | Skon, Allschwil |
| 07.11.2023 | Merck, Darmstadt |
| 12.01.2024 | online |
| 13./14.03.2024 | Lonza, Visp |
| 26.03.2024 | online |
| 23.05.2024 | online |
| 18./19.09.2024 | Fette, Hamburg |

CoP Containment

Aktivitäten

- 2023/2024
 - Veröffentlichung der Containment-Matrix als Artikel in der TechnoPharm
 - Start Überarbeitung des SMEPAC Guide zusammen mit der CoP Containment International
 - Neuorganisation der Gruppe

- 2024/2025
 - Zusammenarbeit mit der CoP Containment International
 - Austausch mit anderen CoPs der DACH
 - Containment Workshops 2025

CoP GAMP

Key Figures

- Founded: 09/2002
- Headcount SC: 12
- Member: 224
- Participants last Forum: 110
- Active SIGs / local active SIGs: 6
- Publications currently circulating in the ERB: 2
- Count of GAMP Forums: 43
- Count of GAMP Conferences (german lang.): 16
- VDI / VDE Publications: 6 + 1 (first draft almost ready)

CoP GAMP

Steering committee

• Frank Behnisch*	CSL Behring	Healthcare Industry
• Carsten Bierans	Körber Solutions	System Supplier
• Dr. Christa Boerries (will leave the SC)	GAA Hannover	Regulator
• Rob Hahnrahts	Bayer AG	Healthcare Industry
• Prof. Dr. Hartmut Hensel	Hochschule Harz	Academia
• <u>Oliver Herrmann*</u>	Q-FINITY	Consultancy
• Till Jostes	INCONSULT	Consultancy
• Markus Kaufmann (will leave the SC)	Sandoz AG	Healthcare Industry
• Jens Lambertz**	GP Grenzach Produktions GmbH	Healthcare Industry
• Stefan Münch	Körber Pharma Consulting	Supplier
• Dr. Jörg Stueben	Boehringer Ingelheim	Healthcare Industry
• Sarah Unterseher	Student	Emerging Leaders
• <u>In the Pipeline (for September 2024):</u>		
• Martin Heitmann	d-fine	Consultancy
• Andreas Hengstberger	Takeda Pharma	Healthcare Industry

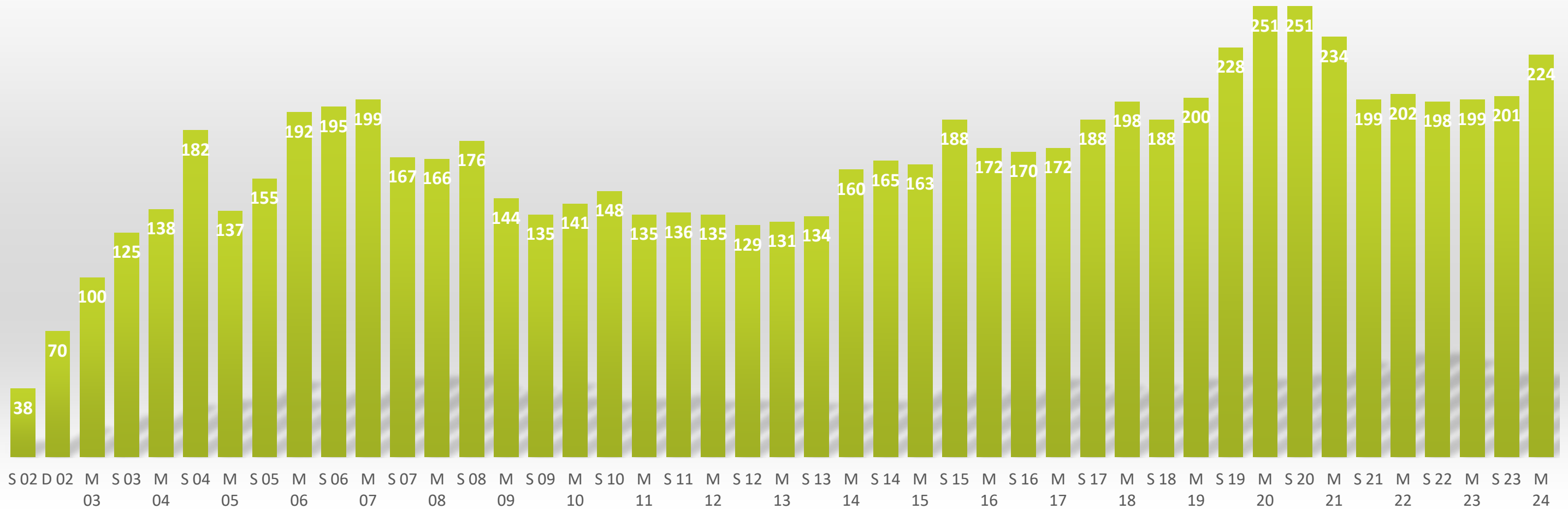
*alternating Chairmen (change every three meetings, i.e. every 1,5 years), ** Secretary

CoP GAMP

GAMP D-A-CH Member List (development)

(Source: VDI/VDE-GMA)

Diagrammtitel



CoP GAMP

GAMP D-A-CH: Working Groups and SIGs

#	Name	Typ
1	Process Control Technology (PCT) Qualification of modular plants	Local SIG (global SIG requested)
2	Software and / in / as Medical Device	Local SIG
3	AI Artificial Intelligence	Local SIG
4	Validation of eClinical Systems	Global SIG
5	Cybersiecurity & Resilience in GxP-Environment (SIG Status: New)	Local SIG
6	Audit Trail Review	Local SIG

CoP GAMP

Publications VDI, Department FA 5.52 - GAMP D-A-CH

Guideline series: VDI/VDE 3516, Validation in the GxP environment:

- Sheet 1: Open Source Software (09/2013)
- Sheet 2: Small production and testing equipment (11/2013)
- Sheet 3: Alternative Software Development Models and Methods (07/2016)
- Sheet 4: Automated Testing (04/2016)
- Sheet 5: Types of raw data (03/2019)
- Sheet 6: Validation of interfaces (01/2020)
- **Sheet 7: „Expert Opinion“ on AI (first draft almost ready)**

CoP Pharma 4.0 & GAMP Global SIG MES

Pharma 4.0 CoP

- 3100 Members in ISPE CoP
- Published the Baseline Guide Pharma 4.0!
- Established Regional Pharma 4.0 CoPs in Japan & Singapore and having several in application process
- 7 Active Working Groups with more than 200 active volunteers
- 5 Good Practice Guides in the Pipeline
- Conferences
 - Pharma 4.0 & Annex 1 established
 - Pharma Tracks at all global ISPE Conferences established (AM EU, AM US, FoF, Biotech)

GAMP Global SIG MES

- 1700 Members in ISPE SIG
- 20 active members regularly participating in monthly global calls
- 6 working group initiatives on
 - MBR Lifecycle Management, Dark Factory, MES Maturity Assessment, MES ROI, Industry Templates, MES DI Aspects



Pharma 4.0 – Community of Practice / CoP

Steering Committee

Leadership Team



**Christian
Wölbeling**



**Yvonne
Duckworth**



**Josef
Trapl**



**Wolfgang
Winter**



**Vinzenz
Zauner**



**Thomas
Zimmer**

Working Group Chairs



**Teresa
Minero**



**Davide
Smaldone**



**Nuha
Al-Hafez**



**Dirk
Wollaert**



**Volker
Roeder**



**Michelle
Vuolo**



**David
Margetts**



**Alicia
Tebar**



**Pol
Salvadó i Cols**



**Vincent
Gerber**



**Philipp
Klaesle**

Pharma 4.0 – Community of Practice / CoP

Steering Committee – Advisors

Industry Advisors



**Michelangelo
Canzoneri**
Merck KGaA, GER



**Paige
Kane**
Merck Inc., US



**Heike
Röder**
Cencora, GER

CoP Liaisons



**Chris
Reid, UK**
GAMP



**Oliver
Herrmann, GER**
GAMP



**Line
Lundsberg-Nielsen**
NNE, DK
PAT & LCS

SIG Future Robotics

Group with 45 global Members working on different topics about automation with robotics. Organizing the Annual Robotic Application of the Year Award RAYA with the Robotic Workshop. In 2024 we have the Workshop on the 1st and 2nd of October at Roche in Switzerland.

RAYA 2024

Robotics Application of the Year Award

[Learn more about the winners of last year's award.](#)

Applications from all over the world are welcome!

- > You have a genius robotics applications for the pharmaceutical industry?
- > You want to see this application in dozens of production plants and laboratories?
- > ISPE-DACH wants to accelerate the utilization of modern robotics in our industry and apply for the Robotics Application of the Year Award.



ISPE SIG Robotics presents:
Facility of the Future on Robotics with site visit at Roche in Switzerland

Where: Roche Kasieraugst, Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst
When: Oct 1st (Tuesday) & Oct 2nd (Wednesday) 2024

October 1st

Start	Agenda of Day 1	Speaker / Moderator
07:45	Registration with Innovation Exhibition	
08:30	Welcome & Introduction by ISPE D/A/CH SIG Robotics	Richard Denk [SKAN] Charly Coulon [Invite]
08:40	Roche Company Presentation	Philip Schneider
09:10	Key Note: New Possibilities with the Industrial Metaverse: AI and advanced simulation to develop new products	Timo Kistner [NVIDIA] Marc Stampfli [NVIDIA]

case study in groups

Benefits of Microbiology
Biomerieux Nutrisciences
Copan Group
Julien Janda [Takeda]
Maja Karovic [Roche]



CoP Wasser und Dampf



LOUNGES CLEANROOM PROCESSES



ISPE COP Event zum Abschied von Bruno Walcher dem langjährigen Leiter unserer COP

Women in Pharma – Some of our Activities



2024 WIP Strategy Workshop at Bayer in Grenzach



'Challenge your mindset' workshop at CRB in Basel



Industry Meets WIP at Lonza in Basel



We also have fun together

ISPE | Germany | Austria | Switzerland Affiliate
WOMEN IN PHARMA®

Online Self-Branding

What do you learn?

- Be more visible, influential, and impactful
- Show your value and be unique
- Grow and use your network

When?
 9th & 23rd of November
 2-5 pm

Registration until 30th of October

<https://eveeno.com/117324705>

Self-Branding Online Workshops

ISPE | Germany | Austria | Switzerland Affiliate

Webinar
 October 05

WOMEN IN PHARMA®

Di Zhang
 People Developer, Roche

Challenges and opportunities on my career paths

Online Webinar



Industry Meets WIP at SKAN in Allschwil



Industry Meets WIP at CRB in Stuttgart

Wahlvorschlag Komitee 2024 / 2025 (3 Vorstände & 12 Beiräte)

1. Chair / President	Gunter Baumgartner	Takeda Pharmaceuticals, SVP, Head Global Engineering
2. Vice Chair	Zen-Zen Yen	Bayer Consumer Health, Head of Site Engineering
3. Affiliate Finance Officer	Marcel Zehnder	BWT Aqua AG, Sales Manager
4. CoP GAMP	Frank Behnisch	CSL Behring
5. CoP Wasser und Dampf & Lounges	Marcel Zehnder	BWT Aqua AG, Sales Manager
6. CoP Pharma 4.0, GAMP SIG MES	Christian Wölbeling	Körper Pharma Software, Executive Industry Advisor
7. Emerging Leaders & Student*innen	Robin Schiemer	Karlsruhe Institute of Technology, PhD Student
8. Student Advisor	Frank Scholl	Syntegon Technology GmbH
9. CoP Aseptic Processing	Volker Storn	F. Hoffmann La-Roche AG, Global MSAT & Engineering
10. CoP Project Management	Christine Eckardt	Johnson & Johnson, Senior Manager Engineering & Design (EMEA)
11. Regulatory	Viktor Mettler	Takeda Pharmaceuticals, Global Director, Qualification & Validation
12. SIG Future Robotics	Richard Denk	SKAN AG, Senior Consultant Aseptic Processing & Containment
13. Women in Pharma	Tamara Spies	Pfizer, Project Manager
14. CoP Biotechnology	Michelangelo Canzoneri	Merck KGaA Darmstadt, Germany
15. Guidance Document Committee	Marcel Staudt	vorm. Bayer AG Consumer Health, Head of Engineering
16. CoP Containment	Bernhard Steidle	R-Pharm Germany GmbH, Director of Engineering and EHS

Target Committee
 30% Pharma
 30% supplier
 30% service
 10% academic

Bernhard Steidle New Chair CoP Containment

Bernhard Steidle has more than twenty years of experience in the chemical and pharmaceutical industry. At R-Pharm Germany GmbH in Illertissen, he is responsible for engineering and EHS as director.

There, he implemented several containment areas with different protection concepts. He has successfully carried out solid and biotech investment projects in the pharmaceutical sector. As a member of the ISPE Steering Committee on Containment, he played a key role in the Containment Handbook.

Bernhard Steidle holds a diploma in physical engineering from the Munich University of Applied Sciences, with a focus on technical environmental protection. He also has an additional degree as a safety engineer and is a certified project manager Level C according to IPMA.

In the field of EHS management, he is a certified auditor for environmental and occupational health and safety management systems.





Jahresbericht 2023/2024

... das Komitee bedankt sich für das
entgegengebrachte Vertrauen