

GRUSSWORT DES VORSTANDS JAN 2020

Sehr geehrte Damen und Herren.

Ein neues Jahr hat begonnen, Zeit für einen Blick zurück. Die Teilnehmerzahlen unserer [Veranstaltungen](#) haben um 20% zugenommen, sie sind überwiegend ausgebucht. Dieser Zuspruch zeigt deutlich, dass wir die richtigen Fachthemen aufgreifen: Pharma 4.0, Digitalisierung, kontinuierliche Produktion, Robotik, Containment, Aseptik und mehr. Die Aktivitäten und Ergebnisse der nun 8 [Facharbeitsgruppen](#) werden nachgefragt und behördlich anerkannt. Zulieferfirmen fragen an um sich mit (fachlich passenden) Angeboten und Lösungen auf unseren Workshops zu präsentieren.



Ein neues [Handbuch Water for Injection \(WFI\)](#) wurde in der Arbeitsgruppe erstellt und herausgegeben, eine [Arbeitsgruppe Robotik/Cobotik](#) wurde im Dezember gegründet. Die Angebote einer kostenlosen Mitgliedschaft für [Studentinnen und Studenten](#) während der gesamten Studienzeit und die besondere Förderung des beruflichen Einstiegs in die Pharmaindustrie ([Young Professionals \(YP\)](#)) werden gut angenommen. Zwei [Student Chapter](#) etablieren sich an Hochschulen (KIT Karlsruhe und FHNW Muttentz) und zeigen sich aktiv als ISPE-Gruppe an Hochschulen und in der Industrie. Die Gruppe der [YPs](#) hat im Jahr 2019 mehrere erfolgreiche Aktivitäten organisiert. Die Gruppe [Women in Pharma](#) hat inzwischen mehr als 30 aktive Teilnehmerinnen (und Teilnehmer). Ich bedanke mich im Namen des Boards der ISPE D/A/CH bei den Beteiligten. Das messbare Ergebnis: die Mitgliederzahlen steigen. Alles kann ich hier nicht aufzählen, es sprengt den Rahmen dieses Newsletters und reduziert die Lesbarkeit. Ohne Sie als Mitglied, Unterstützer, Teilnehmer, Empfänger und Nutzer unserer Arbeit sind diese Erfolgsmeldungen nicht möglich.

Ein Hinweis auf zwei interessante Veranstaltungen:

ISPE D/A/CH Workshop: Pharma's Journey to Digital Manufacturing: OWN it - DRIVE it - WIN it! [mehr](#)
Wann: 4. / 5. März 2020 Wo: Novartis / Basel / Schweiz

Zehn (!) Big Player der produzierenden Pharmaindustrie präsentieren in dem 2-Tages-Workshop ihren Stand der digitalen Umsetzung und ihre Ziele: Bayer, GSK, Johnson & Johnson, Merck, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Roche, Sandoz und Takeda.

ISPE D/A/CH Workshop: Roboterassistierte Fertigung im aseptischen Umfeld [mehr](#)
Wann: 18. / 19. März 2020 Wo: Stuttgart / Deutschland

Das Gründungstreffen der ISPE D/A/CH Arbeitsgruppe Robotik / Cobotik im Dez 2019 war ausgebucht. Wir bieten zeitnah einen Workshop zum Thema (Robotik in der aseptischen Produktion) an.

Unser Programm für das Jahr 2020 ist ambitioniert, unser Ziel: **Connecting a World of Pharmaceutical Knowledge, preparing for PHARMA 2025.**

Ich wünsche Ihnen alles Gute für das neu begonnene Jahr.

Ihr Gunter Baumgartner

Takeda Pharmaceuticals International AG
SVP, Head of Global Engineering
Vorsitzender ISPE D/A/CH e.V.
ISPE International Board of Directors
gunter.baumgartner@ispe-dach.org

VTU
EPCMV, Engineering und GMP Services für Pharma und Biotechnologie
www.vtu.com

ANKÜNDIGUNG KONFERENZEN, WORKSHOPS UND VORTRÄGE 1. HJ. 2020

ISPE D/A/CH mit Fachvorträgen auf den LOUNGES CLEANROOM PROCESSES 28.-30.01.2020 - Messe Karlsruhe [mehr](#)
ISPE D/A/CH Stand und Arbeitsgruppenvorträge auf den Lounges 2020
Wann: 28. - 30. Januar 2020
Wo: Karlsruhe / Deutschland

ISPE D/A/CH Workshop: Pharma's Journey to Digital Manufacturing: OWN it - DRIVE it - WIN it! [mehr](#)
Wann: 4. / 5. März 2020
Wo: Basel / Schweiz

ISPE D/A/CH GAMP: 36. GAMP Forum [mehr](#)
Wann: 11. März 2020
Wo: Duisburg / Deutschland

ISPE D/A/CH Workshop: Aseptische Herstellung - Roboterassistierte Fertigung im aseptischen Umfeld [mehr](#)
Wann: 18. / 19. März 2020
Wo: Stuttgart / Deutschland

ISPE D/A/CH Workshop: Projektmanagement - Projekte richtig aufsetzen [mehr](#)
Wann: 14. / 15. Mai 2020
Wo: Wangen / Deutschland

ISPE D/A/CH Workshop: Data Science Assisted Biopharmaceutical Tech Transfer and Process Characterization [mehr](#)
Wann: 27. / 28. Mai 2020
Wo: Muttentz / Schweiz

AKTUELLES

Angebot an Hochschulen und an Studentinnen und Studenten: Eine kostenlose ISPE Mitgliedschaft für die gesamte Studiendauer

Die Pharmaindustrie bietet ein breites Spektrum an Aufgaben, von Forschung und Entwicklung bis zu technischen Berufen, in der Produktion, im Labor, im Vertrieb und in Leitungsfunktionen. ISPE unterstützt Hochschulen und Studentinnen und Studenten diese Vielfältigkeit, die Besonderheiten und die Chancen einer beruflichen Karriere in der Pharmaindustrie während der Ausbildungszeit kennenzulernen. Die kostenlose Mitgliedschaft in der ISPE, mit Teilnahme in den Arbeitsgruppen und an den Fachworkshops, verbunden mit Besichtigungen, gibt Einsichten und vermittelt Kontakte. [mehr >>>](#)

Eine Nachlese: YP and Students Future Leaders' Day 2019 in Berlin – Connecting Expertise with Fresh Ideas

November 2019, 50 young professionals and students from the D/A/CH region took the chance to expand their horizons through participation in the ISPE Future Leaders' Day 2019 in Berlin. In the headquarters of Bayer AG Pharmaceuticals, the two-day event brought together experienced leaders of the industry with curious and motivated leaders of the future, creating a unique opportunity for fruitful and mutually inspiring experience exchange. A hands-on PAT-Workshop, multiple site visits, a networking event, and six talks by industry experts followed by very lively Q&A offered a broad range of activities that catered for all tastes. [more >>>](#)
Save the Date:
The next Future Leaders' Day 2020 will take place on June 25th / 26th in Frankfurt Main / Hoechst.

Das neue Handbuch "Herstellung von Wasser für Injektionszwecke ohne Destillationsverfahren"

Eine Erfolgsgeschichte:
Die ISPE D/A/CH Arbeitsgruppe Wasser & Dampf hat, der neuen WFI-Monographie der Ph. Eur. folgend, eine Leitlinie in Form eines Handbuchs erstellt. Planern, Betreibern, Anlagenherstellern, Arzneimittelherstellern und Behördenvertretern wird mit dem neuen Dokument ein Praxisleitfaden an die Hand gegeben. Er berücksichtigt die regulatorische Compliance und die technische und betriebliche Machbarkeit der guten Herstellung ohne Destillationsverfahren.
Das Handbuch gibt es bei uns: [mehr >>>](#)

Table Top - und Roll Up - Ausstellungen auf unseren Veranstaltungen

Die Anfragen von Zulieferfirmen (Anlagenhersteller, Engineering- und Planungsfirmen, Consultants) nach einer Präsentation ihrer Angebote auf unseren fach- und themenorientierten Workshops nehmen zu. Waren es in 2018 nur 7 ausstellende Firmen, stieg die Zahl in 2019 auf 34 ausstellende Firmen an.



Die Rückmeldungen unserer Fachbesucher und der ausstellenden Firmen ist durchweg positiv. Anbieter und Anwender kommen ins Gespräch. Mehrheitlich passt das ausgestellte Angebot auch zum Workshopthema. Eine interessante Ergänzung. [mehr >>>](#)

ISPE 2019 in Review - Video

ISPE has staked our claim as leaders when it comes to making global pharmaceutical professionals ready for the future. Watch our 2019 ISPE Year in Review video to see what action we took to bring our Members innovative resources. The introduction of new resources and the enhancement of staple resources give us further flexibility and opportunity to meet the needs of our Members and industry and allows us to continue our efforts in improving and transforming the pharmaceutical manufacturing industry. [more >>>](#)