

Seminar

Learnings durch den neuen Annex 1



Rheinfelden

Dienstag, 18. Mai 2027

Das lernen Sie am Seminar...

Der neue Annex 1 verschärft die Anforderungen an die sterile Herstellung deutlich. Erfahren Sie, welche Schwerpunkte Inspektoren heute setzen und wie Sie eine wirksame Kontaminationskontrollstrategie (CCS) im Zusammenspiel mit Qualitätsrisikomanagement (QRM) und Pharmazeutischem Qualitätssystem (PQS) erfolgreich aufbauen – praxisnah anhand konkreter Beispiele. Wir zeigen Ihnen zudem die wichtigsten Auswirkungen auf Fill-Finish-Anlagen, Reinraumqualifizierung, Bekleidungskonzepte und Gowning-Prozesse.

Profitieren Sie von den bisherigen Erfahrungen aus der Umsetzung der Annex-1-Anforderungen, aktuellen Behördeninterpretationen wie der Swissmedic Interpretation of EU GMP Annex 1 sowie wertvollen Praxistipps für die erfolgreiche Umsetzung im GMP-Alltag.

Referenten

Ralf Schiessl



Senior Specialist Aseptic Processing, Exyte Switzerland AG

Seine Expertise umfasst mehr als 25 Jahre Berufserfahrung im Bereich Prozesstechnik, Sterilisations- und Biodekontaminationsverfahren, aseptische und hochaktive Isolator Anwendungen, Fill-Finish im GMP sowie zukunftsorientierte Themen im Bereich Advanced Aseptic Processing.

Er ist Steering Committee Mitglied der ISPE DACH CoP Aseptic.

Frédéric Bühler



Key Account Manager CH, contamination control alsico Europe

Frédéric Bühler ist seit über 30 Jahren in der Textilbranche als internationaler Verkaufsleiter und Kundenberater tätig, seit 6 Jahren im Reinraumbereich. Nach 5 Jahren als Verkaufsleiter für DACH bei CWS Cleanrooms hat er im Jahr 2020 den Markt Schweiz bei Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG übernommen. Seit 2026 arbeitet er für die alsico Europe. Er ist Spezialist für Bekleidungssysteme im Mehrwegbereich und hat in namhaften Pharma- und Halbleiterfirmen Gesamtkonzepte entwickelt.

Christian Glosse



Product and Services, Particle Measuring Systems AG

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

Frank Zimmermann



Geschäftsführer, Swiss Cleanroom Concept GmbH

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

Programm

08:45	Begrüssungskaffee und Registrierung	
09:00	Der neue Annex 1 – Sterile und aseptische Herstellung Was müssen Sie über den neuen Annex 1 wissen? Qualitätsrisikomanagement und Pharmazeutisches Qualitätssystem Swiss Medic interpretation of EU GMP Annex 1	Frank Zimmermann
10:00	Annex 1 – Aufbau und wichtige Bestandteile Anforderungen an die Räumlichkeiten, Ausrüstungen, Utilities, Personal, Sterilisationsprozesse, Prozessüberwachung und vieles mehr...	Frank Zimmermann
10:30	Kaffeepause	
10:50	Der Annex 1 und dessen Einfluss auf Fill-Finish Facilities Wichtigste Neuerungen im Vergleich zur alten Version Grösste Einflussfaktoren auf neue Fill-Finish Anlagen	Ralf Schiessl
12:00	Mittagessen	
13:10	Auswirkung des Annex 1 auf die Reinraumqualifizierung Was ändert sich bei der Qualifizierung und dem Monitoring? ISO 14644 versus Annex 1	Christian Glosse
14:00	Annex 1 - Kontaminationskontrollstrategie (CCS) Wieso fordert der Annex 1 diese Strategie? Wie kann diese Strategie umgesetzt werden?	Frank Zimmermann
14:50	Kaffeepause	
15:10	Beispiel einer Kontaminationskontrollstrategie Der ganzheitliche Ansatz Effizient Umsetzung dieser neuen Anforderung	Frank Zimmermann
15:50	Konsequenzen auf die Reinraumbekleidung Qualifizierung der Reinraumbekleidung Validierung/Requalifizierung der Waschzyklen Klare Gowning-Regeln von D, C, B (A)	Frédéric Bühler
16:50	Ende der Veranstaltung	

Zielgruppe

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

Seminaranmeldung

Buchen!

Kontakt

Frank Zimmermann

Geschäftsführer

+41 76 284 14 11

fz@swisscleanroomconcept.ch

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11

CH 4312 Magden

www.swisscleanroomconcept.ch

Teilnahmedetails

Seminarsprache: Deutsch

Verpflegung: inbegriffen

Teilnehmerzahl: max. 15

Schulungsnachweis: Zertifikat

Kosten (CHF) exkl. MWST

Teilnahmegebühr: 845.-

Online-Prüfung: 95.-

Buch zum Thema: 85.-

[Sterilherstellung in der Pharmaindustrie](#)

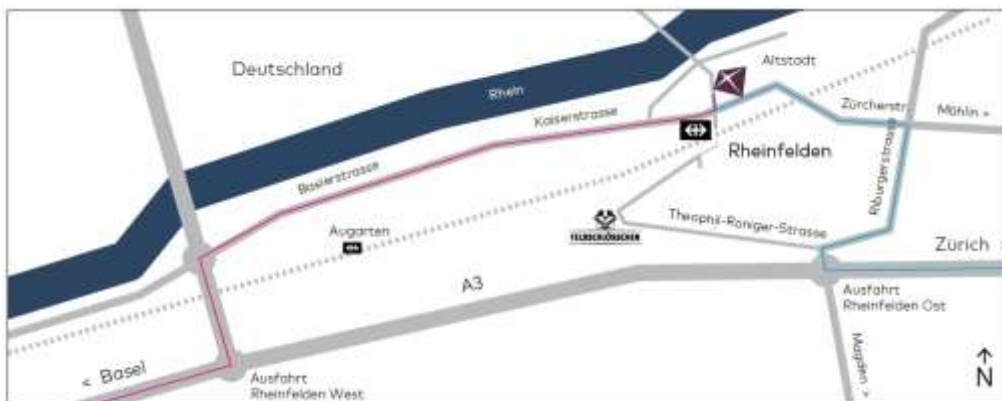
Anfahrt



Hotel Schützen Rheinfelden

Bahnhofstrasse 19, CH-4310 Rheinfelden

T +41 (0)61 836 25 25 | schuetzen@schuetzenhotels.ch



Anfahrt mit Auto

A3-Ausfahrt

Rheinfelden West

Anfahrt mit ÖV

Rheinfelden Bahnhof

5 min Fussweg

AGB

Die aktuell geltenden AGBs entnehmen Sie auf unserer Homepage.