



Seminar

# Learnings durch den neuen Annex 1



**Rheinfelden**

**Mittwoch, 03. September 2025**

## Das lernen Sie am Seminar...

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

Weiterhin erläutern wir, was die grössten Einflussfaktoren auf neue Fill-Finish Anlagen sind. Was sind die Auswirkung des Annex 1 auf die Reinraumqualifizierung. Und welche Änderungen sich bei den Reinraumbekleidungen im speziellem beim Gowning ergeben. Zudem wird dargelegt welche bisherigen Erkenntnisse sich bei den Umsetzungen der Anforderungen des Annex 1 ergeben haben. Wie z.B. die Swiss Medic interpretation of EU GMP Annex 1 und vieles mehr.

## Referenten

### **Matthias Angelmaier** Senior Project Engineer Fill-Finish, Pharmaplan GmbH



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

### **Frédéric Bühler** Verkaufsmanager Schweiz, Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG



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. Er ist Spezialist für Bekleidungssysteme im Mehrwegbereich und hat in namhaften Pharma- und Halbleiterfirmen Gesamtkonzepte entwickelt und vorgestellt.

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

## 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](mailto:fz@swisscleanroomconcept.ch)

Swiss Cleanroom Concept GmbH

Im Eggacker 11

CH 4312 Magden

[www.swisscleanroomconcept.ch](http://www.swisscleanroomconcept.ch)

## Teilnahmedetails

Seminarsprache:	Deutsch
Verpflegung:	inbegriffen
Teilnehmerzahl:	max. 15
Schulungsnachweis:	Zertifikat

## Kosten (CHF) exkl. MWST

Teilnahmegebühr:	795.-
Online-Prüfung:	95.-
Buch zum Thema:	85.-

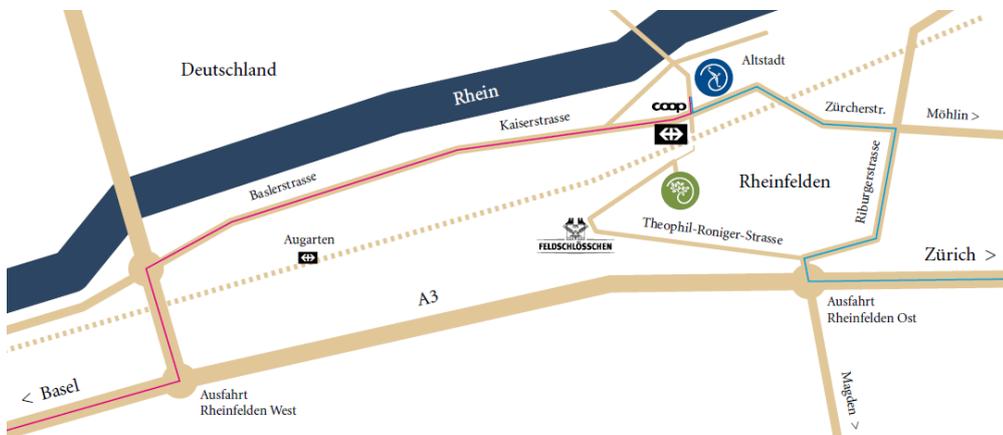
[Sterilherstellung in der Pharmaindustrie](#)

## Anfahrt

Hotel Schützen in Rheinfelden



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



### Anfahrt mit Auto

A3-Ausfahrt

Rheinfelden West

### Anfahrt mit ÖV

Rheinfelden Bahnhof

5 min Fussweg

## AGB

Die aktuell geltenden AGBs entnehmen Sie auf unserer Homepage.

## GSASA Bewertung

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