300€
Frühbucherrabatt bis zum 21. Januar 2022

7. Jahrestagung

Prozessvalidierung

Graphic Recording der Fachtagung CPV 2019

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Status quo regulatorischer Entwicklungen und Herausforderung GMP-Inspektion
- Die Rolle von QbD im Rahmen von Produkt- und Prozessqualität
- Statistical Process Control
- Standardisierung der CPV/OPV zwischen Auftraggeber und Lohnhersteller
- Die Rolle von Data Integrity

Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern
- Klaus Eichmüller, Wolnzach c/o Regierungspräsidium Darmstadt
- Dr. Kai Jürgens, Bayer AG
- Andreas Schreiner, Novartis Pharma GmbH
- Dr. Michael Braun, Boehringer Ingelheim GmbH & Co. KG
- Dr. Bayram Cakir, Bayer AG
- Dr. Annett Keller, Boehringer Ingelheim GmbH & Co. KG
- Dr. Philipp Hörsch, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
- Stefan Münch, Körber Pharma Consulting
- Dr. Jörg Gampfer, Aenova Holding GmbH
- Christoph Herwig, TU Wien
- Thomas Oberleitner, Competence Center CHASE GmbH
- Thomas Zahel, Körber Pharma
- Eberhardt Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH

14. und 15. März 2022
Bonn und online

Eine Veranstaltung der
Chem Academy

www.chem-academy.com/cpv

Montag, 14. März 2022

8.50

Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden

Dr. Kai Jürgens, Senior Manager External Manufacturing, Bayer Pharma AG

9.00

EU-Prozessvalidierung im Lebenszyklus – Fokus: Continuous Process Verification (CPV)

- Validierungslebenszyklus EU vs. USA (Überblick)
- Annex 15 und weitere EU-, ICH- und US-FDA-Dokumente
- Abgrenzung: Traditionelle Validierung vs. CPV-Ansatz (QbD)
- Essenzielle CPV-Elemente
- Schnittstelle Continuous Production/Real Time Release Testing (Annex 17)
- CPV-Elemente in der traditionellen Validierung?

Dr. Rainer Gnibl, GMP-Inspektor, Leiter der Expertenfachgruppe „Inspektion & GMP Leitfaden", Regierung von Oberbayern

10.30 Kaffeepause

11.00

Traditional Approach vs. Continuous Process Verification

- Product Lifecycle Approach (von der Entwicklung zum Launch)
- Process Design, Process Qualification and Ongoing Process Verification
- Traditioneller vs. QbD-Ansatz zur Process Qualification (Validation)
- Performance-based Approach mit PAT-Elementen
- Fallbeispiele aus der Herstellung fester Darreichungsformen
- Erfahrungen aus Behördeninspektionen

Andreas Schreiner, Head of Validation, Novartis Pharma GmbH

11.45

Process Design Stage (Stufe 1): Quality by Design als Basis für Produkt- und Prozessqualität

- Prozessdesign als Fundament eines robusten Herstellprozesses
- Anpassungen aufgrund der Guidelines von FDA und EMA
- Produkt- und Prozessqualität: Erwartungen der Behörden
- Prozessverständnis, Prozessvariabilität, Prozesskontrolle
- Fallbeispiele: mögliche Umsetzung in der Praxis

Dr. Michael Braun, Pharmaceutical Development, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

12.30 Mittagspause

14.00

Prozessvalidierung: wo drückt der Schuh aus Sicht eines GMP-Inspektors?

- Atomisierter Rechtsrahmen – Wo stehen wir?
- Bedeutung aktueller oder anstehender Rechtsänderungen für Prozessverständnis und Validierung
- Learnings aus der Pandemie – mögliche Grenzen des Outsourcings
- Lieferantenbewertung, Fernbewertungen und Prozessvalidierung: Wie passt das zusammen?
- Problembeispiele zur Validierung aus GMP-Inspektionen
- Spezielle Problemstellungen bei Ongoing Process Verification sowie Continuous Process Verification

Klaus Eichmüller, GMP-Inspektor, Wolnzach c/o Regierungspräsidium Darmstadt

14.45

Bedeutung der Validierung im Rahmen der Risikoanalyse

- Mögliche risikoreduzierende Maßnahmen
- Schnittstellen zu anderen Abteilungen
- Qualifizierung von Anlagen, Geräten und Räumen (Risikoanalyse, Life-Cycle Konzept)
- Monitoring von Reinräumen, HVAC und Utilities (Wasser, Pharmagase, Lösungsmittel)
- ICHQ3D - Ansatz der Risikoanalyse (Life-Cycle Konzept)
- Vor- und Nachteile der verschiedenen Ansätze zur Risikobewertung

Dr. Bayram Cakir, QA Manager, Product Supply, Pharmaceuticals, QPP Team PE, Bayer AG

15.30 Kaffeepause

16.00

Datenintegrität als Voraussetzung für GxP-konforme Prozessvalidierung

- Für die Prozessvalidierung relevante Daten und ihre Quellen
- Dos and Don'ts, um den Unsicherheitsfaktor Mensch zu beherrschen
- Zusammenspiel von computergestützten Systemen und Prozessvalidierung
- Prozessbezogene Informationen sammeln: wie und was?
- Von den Prozessinformationen zu den Maßnahmen

Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PharmAdvantage-IT GmbH

16.45

Datenintegrität bewusst gestalten

- Ganzheitliche Betrachtung des Datenlebenszyklus
- Datenlenkung – wer übernimmt die Verantwortung?
- Kritisches Denken – mehr als ein Schlagwort!
- CSA: Neuer Wein in alten Schläuchen

Stefan Münch, Business Director Validation, Authorized Officer / Prokurist, Körber Pharma Consulting

17.30 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.40 Ende des ersten Tages

Gruppenrabatt

In Ihrem Unternehmen gibt es mehrere Interessenten für unsere Veranstaltung? Melden Sie gleichzeitig zwei oder mehr Personen für mindestens zwei Tage an und sparen Sie jeweils **400€** ab dem zweiten Teilnehmer.

Chem Academy

Dienstag, 15. März 2022

8.50

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

Dr. Kai Jürgens, Senior Manager External Manufacturing, Bayer Pharma AG

9.00

Design Space Berechnungen über Boolean Hypercubes

- Integration von digitalen Zwillingen in die Prozess-Charakterisierung (Stage 1)
  - Setzen einer Kontrollstrategie nach ICH Q8 mittels PAR und Design Space
- Modellierung von unkontrollierbaren Prozesseinflüssen
  - Rohmaterialschwankungen
  - Donor-Variabilität
- Robustere Prozesse entlang des Lebenszyklus und der kontinuierlichen Prozessverbesserung

Christoph Herwig, Head Biochemical Engineering, TU Wien,

Thomas Oberleitner, Research Engineer, Competence Center CHASE GmbH,

9.45

Spezifikationsgetriebene Akzeptanzkriterien zur Entwicklung einer holistischen Kontrollstrategie innerhalb der Prozessvalidierung

- Definition von Akzeptanzkriterien über einen 3-Sigma-Bereich: höhere „out-of-specification" Wahrscheinlichkeiten und Einschränkungen in der Herstellungsflexibilität
- Modellierung einzelner Prozessstufen unter Verwendung eines digitalen Zwillings
- Ableitung von spezifikationsgetriebenen Akzeptanzkriterien
- Berücksichtigung vordefinierter Abweichungswahrscheinlichkeiten
- Etablierung einer holistischen Kontrollstrategie

Thomas Zahel, Head of Innovation PAS-X Savvy Körber Pharma, Körber Pharma

10.30 Kaffeepause

11.00

Statistical Process Control im Rahmen der Continued/Ongoing Process Verification

- Überblick möglicher Tools in der SPC
- Angewandte Statistische Prozesskontrolle: relevante Beispiele und Problemlösungsstrategien
- Ungewöhnliche Prozessdaten und ihr Trendig
- Visuelle Inspektion

Dr. Annett Keller, Biostatistics + Data Sciences Corp., Boehringer Ingelheim GmbH & Co. KG

11.45

Outsourcing und Continued Process Verification: Risiken und Vorteile

- Risiken und Vorteile bei der Auslagerung aus Sicht des Herstellers
- Definition der Rahmenbedingungen für Contract Manufacturing Organisations (CMOs)
- Kritische Prozessparameter und der Umgang mit ihnen
- Besondere Herausforderungen bei Alterzeugnissen
- Verhaltensregeln in der Abstimmung mit CMOs

Dr. Kai Jürgens, Senior Manager External Manufacturing, Bayer Pharma AG

12.30 Mittagspause

14.00

Standardisierung des Datenaustauschs für CPV/OPV-Daten zwischen dem Auftraggeber und dem Lohnhersteller

- Herangehensweise an die Erstellung eines produktspezifischen CPV/OPV-Monitoringplanes
- Notwendige Regelungen zum Berichtswesen zwischen Auftraggeber und Lohnhersteller
- Verantwortlichkeiten in der Trendbewertung
  - Wie kann Datenaustausch geregelt werden?
  - Wie müssen die Systeme auf Auftraggeber- und Lohnherstellerseite aufgebaut sein?

Dr. Philipp Hörsch, Director QA – Process Control & System Compliance, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG

14.45

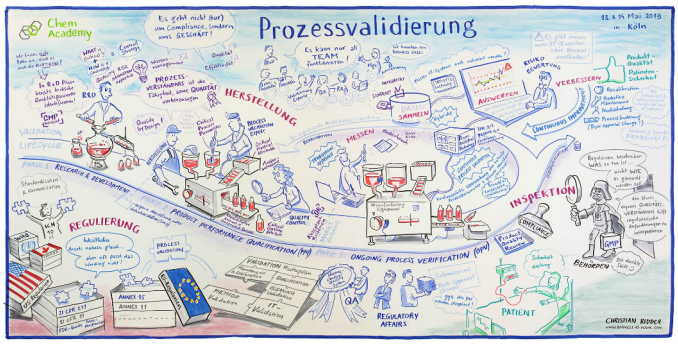
Contract Development and Manufacturing Organisation Lead Tech Transfer – Minimizing Time to PPQ and Submission

- Post Approval Änderungen im Bereich Chemistry, Manufacturing and Controls (CMC) managen
- Gemeinsamkeiten finden zwischen regulatorischen Anforderungen und Erwartungen der Industrie
- Die Rolle des CPV-Konzepts in einem Post Approval Change Management Plan (PACMP)
- Umgang mit Erwartungen – der lange und steinige Weg zur einsatzfähigen Flexibilität
- Verwirklichung des Produkt-Lebenszyklus-Managements zwischen Behörde, Lizenzinhaber sowie Vertragshersteller und -entwickler

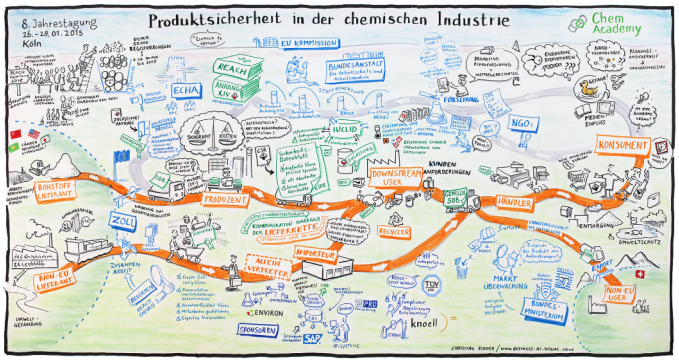
Dr. Jörg Gampfer, VP Development & Technology Services, Aenova Holding GmbH

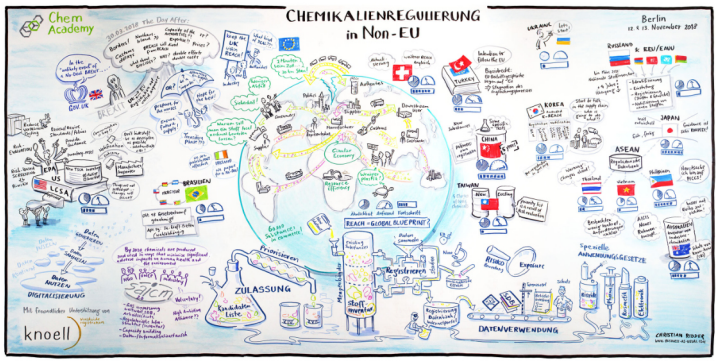
16.45 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.00 Ende der Fachtagung



Chem Academy





Diese und weitere Graphic Recordings finden Sie unter: www.chem-academy.com/graphic-recordings/

Veranstaltungshinweise

15. Jahrestagung Produktsicherheit in der chemischen Industrie

17. und 18. Januar 2022, Bonn und online

International Conference Food Contact Materials Regulation

7. und 8. Februar 2022, Berlin und online

Conference language English

9. Jahrestagung Qualified Person

16. und 17. Mai 2022, Bonn und online

Seminar REACH

28. und 29. März 2022, Bonn und online

Seminar Regulatorische Toxikologie

25. und 26. April 2022, Bonn und online

Chem-Academy: Know-how zu Chemie und Pharma

Wir über uns

Chem Academy

Ihre Netzwerkplattform für die chemische und pharmazeutische Industrie. Die Chem-Academy recherchiert, konzipiert und organisiert seit über 10 Jahren Fachkonferenzen und Seminare für Fach- und Führungskräfte zu aktuellen Themen der chemischen und pharmazeutischen Industrie und bietet einen hohen Praxisbezug sowie erfahrene Dozenten aus Praxis, Behörden und Wissenschaft. Nutzen Sie diese Plattform zum Networking mit Experten! Übernehmen Sie Ideen als auch strategische Ansätze für Ihre betriebliche Praxis!

Kontaktieren Sie uns

Web chem-academy.com
E-Mail info@chem-academy.com
Post Chem-Academy
Part of b2b-events.net
Bahnhofsplatz 2, D-16321 Bernau bei Berlin

Veranstaltungsort

Hilton Bonn
Berliner Freiheit 2, 53111 Bonn
Phone +49 (0) 228 72 690
Web www.hiltonhotels.de/deutschland/hilton-bonn

Übernachtung und Anreise sind nicht in der Teilnahmegebühr enthalten. Bitte nehmen Sie Ihre entsprechenden Buchungen eigenständig vor.

Technische Voraussetzungen

Für unsere Online-Fachtagungen nutzen wir Cisco WebEx (www.webex.com), eine der führenden Anbieter für Online-Meetings.

Alle hilfreichen Informationen zur Installation und Durchführung sowie notwendige Zugangsdaten erhalten Sie etwa eine Woche vor der Veranstaltung via E-Mail von uns.

Prozessvalidierung

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

☐	**Fachtagung** **14. und 15. März 2022**	Early Bird **1.695 €**	Normalpreis **1.995 €**
☐	**Fachtagung Online** **14. und 15. März 2022**	Early Bird **1.495 €**	Normalpreis **1.795 €**

☐ Leider kann ich die Veranstaltung nicht besuchen. Bitte senden Sie mir per E-Mail Informationen zum aktuellen Angebot.

E-Mail

Der Frühbucherrabatt gilt bis zum 21.01.2022. Danach gelten die Normalpreise. **Alle Preise zzgl. MwSt.**

1. Person

Anrede, Titel
Name, Vorname
Position, Abteilung
Telefon
E-Mail

2. Person

Anrede, Titel
Name, Vorname
Position, Abteilung
Telefon
E-Mail

- 400 EUR

Firma
Straße, Nr.
Postfach
PLZ, Ort
Land

Rechnungsdetails

Bestellreferenz
MwSt.-Nr.
Firma
Abteilung
Straße, Nr.
PLZ, Ort
Datum, Unterschrift

Teilnahmebedingungen

1. Geltungsbereich
Diese Allgemeinen Gecshäftsbedingungen regeln das Vertrauensverhältnis zwischen dem Teilnehmer einer Veranstaltung von b2b-events.net und b2b-events.net als Veranstalter. Abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Teilnehmers haben keine Gültigkeit.

2. Anmeldung
Jegliche Form der Anmeldung wird schriftlich durch b2b-events.net bestätigt und erlangt hierdurch Rechtsverbindlichkeit. Der Teilnehmer erkennt mit seiner Anmeldung die Teilnahmebedingungen an. Die Veranstaltungsteilnahme setzt die vollständige Bezahlung der Teilnahmegebühr voraus. Diese ist unmittelbar nach Erhalt der Rechnung fällig. Die Teilnahmegebühr versteht sich pro Person und Veranstaltungstermin zzgl. gesetzlicher Umsatzsteuer. Inbegriffen sind Mittagessen, Getränke im Veranstaltungsraum sowie Tagungsunterlagen.

3. Programmänderung
b2b-events.net behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt. Muss eine Veranstaltung aus wichtigem Grund oder aufgrund höherer Gewalt abgesagt oder verschoben werden, so ist b2b-events.net verpflichtet, die zu diesem Zeitpunkt angemeldeten Teilnehmer umgehend zu benachrichtigen. Der Teilnehmer kann in diesem Fall die Rückerstattung der Veranstaltungsgebühr verlangen. Weitere Kosten (z.B. Reise- und Übernachtungskosten) sind von der Erstattung ausgeschlossen, sofern es sich nicht um grob fahrlässiges Verhalten seitens b2b-events.net handelt.

4. Rücktritt
Sollte der Teilnehmer an der Teilnahme verhindert sein, so ist er berechtigt ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer zu benennen. Darüber hinaus ist eine vollständige Stornierung bis dreißig Tage vor Beginn der Veranstaltung kostenlos möglich. Die Stornierung bedarf der Schriftform. Bei späterem Rücktritt oder Nichterscheinen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

5. Urheberrecht
Alle im Rahmen der Veranstaltungen ausgegebenen Unterlagen sind urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigungen und anderweitige Nutzung sind schriftlich durch b2b-events.net zu genehmigen. Sie dürfen Aufnahmegeräte ausschließlich für private Zwecke nutzen. Professionelle Fotografier- und sonstige Aufnahmetechnik ist nicht gestattet. Durch Ihre Teilnahme stimmen Sie zu, dass Sie fotografiert, gefilmt und aufgenommen werden können. Falls nicht anderweitig mit b2b-events.net vereinbart, stimmen Sie zu, dass b2b-events.net und Dritte Bild- und weitere Aufnahmen von Ihnen zur weiteren Verwendung und Veröffentlichung ohne Vergütung verwenden dürfen.

6. Haftung
Alle Veranstaltungen werden sorgfältig recherchiert, aufbereitet und durchgeführt. Sollte es dennoch zu Schadensfällen kommen, so übernimmt der Veranstalter keine Haftung für die Vollständigkeit und inhaltliche Richtigkeit in Bezug auf die Vortragsinhalte und die ausgegebenen Unterlagen. In Fällen unvorhersehbarer Ereignisse oder höherer Gewalt, welche eine Durchführung der Veranstaltung ganz oder teilweise beeinflussen oder verhindern, ist eine Haftung ausgeschlossen.

7. Datenschutz
Überlassene persönliche Daten behandelt der Veranstalter in Übereinstimmung mit den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Sie werden zum Zwecke der Leistungserbringung elektronisch gespeichert. Einblick und Löschung der gespeicherten Daten kann jederzeit gefordert werden. Anfragen bitte per E-Mail an: info@chem-academy.com.

8. Schlussbestimmungen
Der Vertrag unterliegt dem deutschen Recht. Gerichtsstand ist Bernau bei Berlin (Deutschland).

Chem Academy