300€
Frühbucherrabatt bis zum
30. Januar 2023

8. Jahrestagung

Prozessvalidierung

Graphic Recording der Fachtagung CPV 2019

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Prozessvalidierung – was steht uns bevor?
- Statistical Process Control
- Datenintegrität und Innovationen
- Traditional Approach vs. Continuous Process Verification
- Qualitätsrisikomanagement

Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Dr. Kai Jürgens, Bayer Pharma AG
- Klaus Eichmüller, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP)
- Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern
- Andreas Schreiner, Novartis Pharma GmbH
- Andreas Pribil, Novartis Technical Operations
- Dr. Philip Hörsch, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
- Dr. Bettina Knapp, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
- Dr. Edgar Mentrup, Merz Pharma GmbH & Co. KGaA
- Anette Paukner, Takeda Manufacturing Austria AG
- Timur Güvercinci, TGMP-Consulting
- Dr. Thomas Zahel, Körber Pharma
- Thomas Oberleitner, Competence Center CHASE GmbH
- Thomas Ort, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA)
- Stefan Münch, Körber Pharma Consulting GmbH
- Dr. Ajay Pazhayattil, Capcium Inc.
- Dr. Gabriele Schenner-Angst, Takeda

20. und 21. März 2023
Bonn und online

Eine Veranstaltung der
Chem Academy

www.chem-academy.com/cpv

Montag, 20. März 2023

8.50

Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden

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

9.00

Vom traditionellen Validierungsansatz zur kontinuierlichen Prozessvalidierung

- Übergang von validierten Herstellungsprozessen zu einem dreistufigen Validierungsansatz
- Besondere Herausforderungen
- Anwendung vom QbD-Ansatz
- Fallbeispiele von einem manuellen zu einem vollautomatisierten Validierungsansatz

Timur Güvercinci, TGMP-Consulting

9.45

Process Design (Stufe 1) als Basis für den Prozesszyklus

- Regulatorische Anforderungen der ICH Q8
- Neues von FDA und EMA
- Prozessverständnis und Prozessoptimierung
- Der Nutzen von digitalen Zwillingen

Dr. Bettina Knapp, Principal Scientist/Lab Head Upstream Development, Boehringer Ingelheim GmbH & Co. KG

10.30 Kaffeepause

11.00

Prozessvalidierung aus der Perspektive eines Inspektors: Erwartungen vs. Realität

- Fragmentierte Rechtsrahmen innerhalb der EU: die verschiedenen Bezugspunkte
- Update zum Annex 15 für Wirkstoffe?
- Regulatorische Vorgaben und abgeleitete Erwartungen
- Prozessvalidierung im Fokus: Findings bei Inspektionen
- Der behördliche Umgang mit dem Workload: Inspektionen außerhalb der EU nach Corona
- Bestehende Herausforderungen bei Ongoing Process Verification sowie bei Continuous Process Verification

Klaus Eichmüller, GMP-Inspektor, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP)

11.45

Statistical Process Control zur Überwachung der Prozessvalidierung

- Von Prozessvalidierung zu Ongoing Process Verification (OPV)
- Statistische Kontroll-Charts im Rahmen der OPV
- Herkunft ungewöhnlicher Prozessdaten und ihre Folgen
- Aktuelle Trends, PAT, Lessons Learned

Andreas Schreiner, Head of Validation, Novartis Pharma GmbH

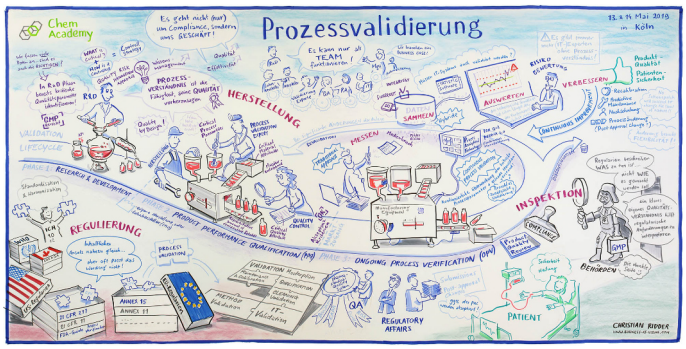
12.30 Mittagspause

13.45

Multivariate Prozesskontrolle als Teil des OPV-Prozesses

- Strategie und Analyse
  - BEM/BLM
- System/Validierung
- Verwendete Rohdaten
  - OSI PI
  - Prädiktoren
- Anwendungsbeispiele:
  - Real time Prozesskontrolle
  - Retrospektive Analyse bei Abweichungen
- Prozess-Verbesserungsansätze

Andreas Pribil, Global Statistical Lead Biotech & Aseptics MS&T, Novartis Technical Operations



14.30

Ganzheitliche Versuchsplanung unter Verwendung eines integrierten Prozessmodelles und Methoden zur Design Space-Berechnung

- Auswertung der Technik zu Untersuchung einzelner Prozessschritte
- Anwendung einer neuen Methode zur Qualitätsgewinnung
- Erfolge des hDoE-Ansatzes: Ergebnisse von Simulationsstudien
- Berechnung eines Design Space mittels numerischer Optimierung

Thomas Oberleitner, Research Engineer, Competence Center CHASE GmbH, und Dr. Thomas Zahel, Head of Innovation PAS-X Savvy, Körber Pharma

15.15 Kaffeepause

15.45

Digitalisierung des Prozess Validation Lifecycles

- Risk Assessment
- Process Performance Qualification

Dr. Gabriele Schenner-Angst, Global Manufacturing Sciences, Takeda

Chem Academy

www.chem-academy.com/cpv

16.30

Qualitätsrisikomanagement „Reloaded“: ICH Q9 Revision 1

- Definition und Anwendung von QRM
- Mehr Objektivität – die Formalisierung von QRM
- Risikobasierte Entscheidungsfindung
- Zusammenspiel mit anderen Richtlinien

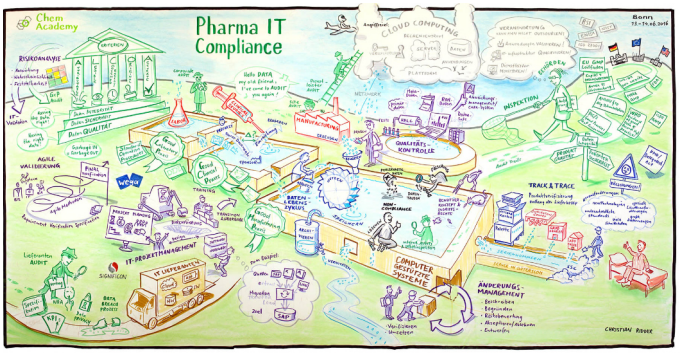
Stefan Münch, Business Director Validation,
Authorized Officer/Prokurist, Körber Pharma Consulting GmbH

17.15 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.30 Ende des ersten Tages

18.00 Abendveranstaltung

Wir formulieren optimistisch: Im Anschluss an das offzielle Programm lädt die Chem-Academy alle Referenten und Teilnehmenden zu einem gemeinsamen Imbiss mit Getränken ein, dies in einem verantwortungsvoll gestalteten Rahmen und so unbeschwert, wie es die gesellschaftlichen Umstände erlauben. Lassen Sie die Eindrücke des Tages gemütlich ausklingen. Nutzen Sie die ungezwungene Atmosphäre, um wertvolle Kontakte zu vertiefen.



Dienstag, 21. März 2023

8.50

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

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

9.00

Prozessvalidierung - Wie sieht die Zukunft aus?

- QbD-Ansatz vs. Traditional Approach
- Wesentliche Werkzeuge moderner Validierung
- Wie spielen Annex 15 und Annex 17 zusammen?
- Blick auf die US-FDA
- Statistik in der Prozessvalidierung

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

10.30 Kaffeepause

11.00

CPV im Outsourcing: Was ist bei der Validierung im Kontext von Lohnherstellung zu beachten?

- Datenkonzepte
- Digitalisierung an der Schnittstelle zum Lohnhersteller
- Prozessparameter und Design Spaces Im Prozesstransfer
- Risk Management angesichts geopolitischer Unsicherheiten
- Moderne Validierung gemäß FDA und EMEA im Licht internationaler Einreichungen
- CPV: Einbindung in Dokumentations- und Vertragskonzepte

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

11.45

Process Performance Qualification (PPQ) und der erfolgreiche Weg dorthin aus Sicht des Lohnherstellers

- Besonderheiten in der Prozessvalidierung aus der Perspektive des CMO
- Parameter für die PPQ
  - Process Design
  - Process Qualification
  - Continued Process Verification
- Wie können 150 GMP-relevante Projekte gleichzeitig koordiniert werden?
- Kooperation mit Auftraggeber

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

12.30 Mittagspause

13.45

Digitale Prozessvalidierung – Innovationen zur Vereinfachung von Prozessen

- Strategische Überlegungen
- Digitalisierungskonzepte wechselseitiger Abstimmung
- Aktuelle Herausforderungen und Ausblick in die Zukunft

Thomas Ort, Research Associate and Software Developer for User Assistance in Laboratories, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik

Chem Academy

14.30

Prozessvalidierung und Abweichungen

- CAPA und Abweichungs-Management: grundlegende Herausforderungen
- Root Cause Analyse und typische Fehlerquellen
- Der Zyklus im GxP-Umfeld: Abweichung, Prozessverbesserung, neue Validierung
- Anforderungen an die Dokumentation
- Ein Blick auf Beispiele aus der Praxis

Dr. Edgar Mentrup, Head Global Quality, Merz Pharma GmbH & Co. KGaA

15.15 Kaffeepause

15.45

CPV: Where Do We Stand and How Do We Apply

- FDA Observation Trend
- Examine Post Covid Scenarios
- Glimpse Into Guidelines
- CPV is not APR
- A Case Study on Applying CPV for Legacy Remediation
- What Do Our Peers Think About CPV

Dr. Ajay Pazhayattil, Vice President, Scientific and Regulatory Affairs, Capcium Inc.

Dieser Vortrag wird in Englisch gehalten.

16.30

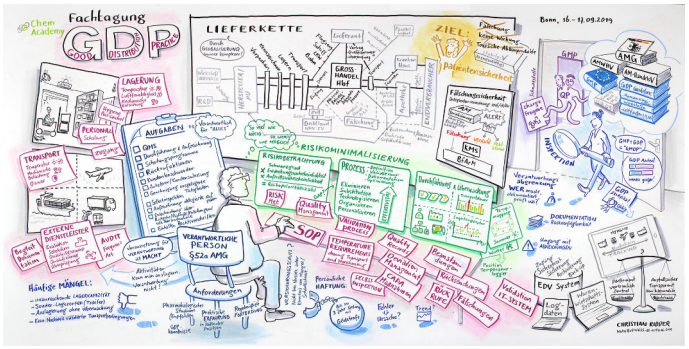
Smart Validation Approach – die Vielfalt der Supporting Studies

- Sterilfiltervalidierung
- Mixingvalidierung
- Prozesszeiten validieren
- Lyophilisationsvalidierung

Anette Paukner, Head of Process Performance Qualification Vienna, Manufacturing Sciences Vienna, Takeda

17.15 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.30 Ende der Fachtagung



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

Veranstaltungshinweise

Jahrestagung Pharma Packaging
24. und 25. April 2023, Bonn und online

10. Jahrestagung Qualified Person
22. und 23. Mai 2023, Bonn und online

10. Jahrestagung Pharma IT Compliance
19. und 20. Juni 2023, Bonn und online

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.

Sponsoring

Nutzen Sie unsere Veranstaltung, um Ihr Unternehmen, Ihre Lösungen und Dienstleistungen zu präsentieren und neue Kontakte zu knüpfen. Wir bieten Ihnen eine Vielzahl von Möglichkeiten, sich als Aussteller, Sponsor oder mit einem inhaltlichen Beitrag einzubringen.

Wir freuen uns auf Ihre Kontaktaufnahme!

Dr. Björn Nehls
Director
+49 (0) 33 38 75 15 717
bjoern.nehls@chem-academy.com

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!

Prozessvalidierung

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

	Fachtagung	Early Bird	Normalpreis
☐	20. und 21. März 2023	1.695 €	1.995 €

	Fachtagung Online	Early Bird	Normalpreis
☐	20. und 21. März 2023	1.595 €	1.895 €

☐ 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 **30.01.2023**. 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

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

Dorint · Hotel · Bonn | Essential by Dorint

Berliner Freiheit 2

53111 Bonn

Tel.: +49 228 7269-0

Website: www.dorint.com/bonn

Reservierungen: reservierung.bonn@dorint.com

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.

Teilnahmebedingungen

1. Geltungsbereich
Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen 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).