

300€

Frühbucherrabatt bis zum
30. Januar 2023

8. Jahrestagung

Prozessvalidierung



Graphic Recording der Fachtagung CPV 2019

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
- Dr. Sabine Imamoglu, Bayer AG
- 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

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

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

20. und 21. März 2023

Bonn und online

Eine Veranstaltung der



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

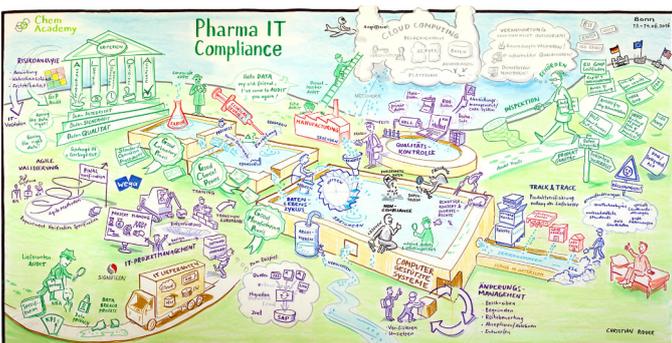
17.15 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.30 Ende des ersten Tages

18.00 Abendveranstaltung



Wir formulieren optimistisch: Im Anschluss an das offizielle 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 Leitfadener“, 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

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.

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 und Automatisierung (IPA)

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

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

16.30

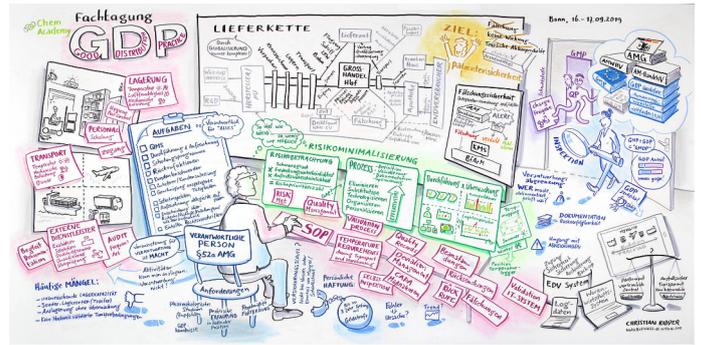
Smart Validation Approach – die Vielfalt der Supporting Studies

- Sterilfiltrvalidierung
- 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



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

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

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

Prozessvalidierung

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

<input type="checkbox"/>	Fachtagung 20. und 21. März 2023	Early Bird 1.695 €	Normalpreis 1.995 €
--------------------------	--	------------------------------	-------------------------------

<input type="checkbox"/>	Fachtagung Online 20. und 21. März 2023	Early Bird 1.595 €	Normalpreis 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 _____

Firma _____
Straße, Nr. _____
Postfach _____
PLZ, Ort _____
Land _____

Rechnungsdetails

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

- 400 EUR