300€
Frühbucherrabatt bis zum
9. Januar 2024

9. Jahrestagung

Prozessvalidierung

www.chem-academy.com

Graphic Recording der Fachtagung CPV 2019

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

- Beobachtungen und Findings bei Inspektionen
- Neuerungen im QRM: ICH Q9 Revision 1
- Statistical Process Control und die richtigen Fragestellungen
- Quality by Design in der Praxis
- Möglichkeiten und Grenzen beim Einsatz von KI

Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Klaus Eichmüller, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP)
- Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern
- Yves Samson, Kereon AG
- Dr. Kai Jürgens, Bayer AG
- Dr. Philip Hörsch, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
- Haluk Dönmez, B. Braun Melsungen AG
- Martin Heitmann, GAMP D-A-CH, d-fine GmbH
- Andreas Schreiner, Novartis Pharma GmbH
- Eberhard Kwiatkowski, PharmAdvantage-IT GmbH
- Anette Berger, Takeda
- Simone Ferrante, Grieshaber Logistics Group AG
- Dr. Annett Keller, Boehringer Ingelheim GmbH & Co. KG
- Dr. Ingo Schneider, CASTRINGIUS Rechtsanwälte und Notare
- Dr. Sabine Imamoglu, Bayer AG
- Stefan Münch, Körber Pharma Consulting GmbH

11. und 12. März 2024
Köln und online

Eine Veranstaltung der
Chem Academy

www.chem-academy.com/cpv

Montag, 11. März 2024

8.30
Ausgabe der Tagungsunterlagen und Empfang

8.50
Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden

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

9.00
Prozessvalidierung im Spannungsfeld von QM und Digitalisierung

- Was kann eine konsequente Digitalisierung für das Prozessmanagement leisten?
- Änderungen im GxP-regulierten Umfeld: Was bremst den Fortschritt?
- Was sind die Folgen für die Validierung?
- Besonderheiten der Validierung IT-gestützter Prozesse
- Critical Thinking: Was können wir noch besser machen?

Yves Samson, Direktor, Kereon AG

9.45
Prozessvalidierung aus der Perspektive im Spiegel der behördlichen Inspektionen

- Die relevanten regulatorischen Bezugspunkte
- Trends im Kontext von QM und Prozessmanagement: KI, QRM, etc.
  - Beobachtungen eines Inspektors
- Erwartungen an die Compliance von Prozessen anhand der Regelwerke
- Ein Überblick über Findings bei Inspektionen
- Worin bestehen weiterhin die Herausforderungen bei der CPV?

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

10.30 Kaffeepause

11.00
Prozessvalidierung im Kontext von Qualitätsrisikomanagement

- Neuerungen im QRM: ICH Q9 Revision 1
- Risikokulturen und was die Unterschiede in einem globalen Marktumfeld bedeuten
- Inwiefern stellen die aktuellen Initiativen zu QRM wirkliche Änderungen dar?
- Formalisierung und Objektivität von risikobasierten Entscheidungen
- Ausblick: QRM durch KI / QRM bei KI

Stefan Münch, Vice President Validation & Qualification, Körber Pharma Consulting GmbH

11.45
Herausforderungen und Konzepte für das Risikomanagement KI-gestützter Systeme

- Machine Learning und Künstliche Intelligenz: Definitionen und Einführung
- Aktuelle Entwicklungen in Industrie und Regulatorik: Was kann und was darf Künstliche Intelligenz im GxP-regulierten Umfeld?
- Anwendung des ICH Q9 (R1) auf ML-gestützte Systeme: ein strukturiertes Verfahren zur Prozessvalidierung und Prozesskontrolle
- Herausforderungen und Einblicke mittels Fallstudien zur Anwendung des Verfahrens

Martin Heitmann, GAMP D-A-CH, Head of Local SIG GxP compliant use of AI, und Senior Manager, d-fine GmbH

12.30 Mittagspause

14.00
Ongoing Process Verification und Continuous Process Verification an der Schnittstelle zur CMO

- Schnittmengen, Schnittstellen und Abgrenzungen zwischen Auftraggeber und Contract Manufacturing Organisation/Lohnhersteller
- Herausforderungen an digitalisierten Schnittstellen
- Regulatorische Bezugspunkte für die QA
- Prozessparameter und Design Spaces im Prozesstransfer
- Risikomanagement: Wie wirken sich die geopolitischen Rahmenbedingungen auf die Zusammenarbeit aus?

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

14.45
Process Performance Qualification (PPQ) aus der Perspektive des Lohnherstellers

- Prozesse und Prozessvalidierung: Wofür zeichnet der Lohnhersteller verantwortlich?
- Qualitätssicherung, Projekt- und Prozessmanagement in unterschiedlichsten Konstellationen: der Alltag einer CMO
- Dos and Don'ts im Zusammenspiel von Auftraggeber und Lohnhersteller
- PPQ (Process Performance Qualification): Parameter für Process Design, Process Qualification und CPV
- Erfahrungen aus der Einführung einer Statistiksoftware zur Teilautomatisierung von CPV-Berichten

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

15.30 Kaffeepause

Chem Academy

16.00

Smart Validation Approach – die Vielfalt der Supporting Studies

- Strategie und Herangehensweise in der Prozessvalidierung
- Eckpunkte einer PPQ-Strategie
- Details der Prozessvalidierung anhand von Anwendungsbeispielen
- Zielsetzung Paperless: Herausforderungen und Lösungsansätze - digitale Transformation
- Möglichkeiten der Prozessoptimierung und resultierende Herausforderungen im Change Management

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

16.45

Digitalisierung, Transformation und Prozessvalidierung

- Von Papier zu digitalen Systemen: Was sind die Hürden?
- Anforderungen an die Prozessdesigns: Gestaltung und Logik
- Das MES als zentrales Element im Kontext der Prozessvalidierung
- Maßnahmen zur Sicherstellung der Business Continuity
- Der Nutzen enger gefasster Prozessgrenzen durch die Digitalisierung
- Data Integrity

Haluk Dönmez, Head of QM Digital Transformation, Quality Management CoE Pharma, Hospital Care Division, B. Braun Melsungen AG

17.30 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.40 Ende des ersten Tages

18.00 Abendveranstaltung

Im Anschluss an das offizielle Programm lädt die Chem-Academy alle Referenten und Teilnehmenden zu einem gemeinsamen Imbiss mit Getränken ein. Lassen Sie die Eindrücke des Tages gemütlich ausklingen. Nutzen Sie die ungezwungene Atmosphäre, um wertvolle Kontakte zu vertiefen.

Chem Academy

Dienstag, 12. März 2024

8.25

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

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

8.30

Erwartungen an künftige Entwicklungen der Prozessvalidierung

- Warum sollten überhaupt Elemente der Prozessvalidierung in Frage gestellt werden?
- Aktuelle Entwicklungen: Was tut sich in der EU, was seitens der US FDA?
- Quality by Design: aber richtig eingesetzt
- Die Toolbox der Validierung und ein Blick auf Quality Risk Management
- Critical Thinking aus Sicht der Behörde und wie Unternehmen den Spielraum nutzen können

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

10.00 Kaffeepause

10.30

Statistical Process Control als Instrument der Prozessvalidierung

- Die Rolle der Prozessvalidierung in der Arzneimittelentwicklung
- Von der Entwicklung zur Produktion: Process Design, Process Qualification und Continued Process Verification
- Quality Risk Management und PAT
- Statistical Process Control in der Ongoing Process Verification Phase
- Erfahrungen mit der Akzeptanz der Überwachungsbehörden

Andreas Schreiner, Head of Validation, Novartis Pharma GmbH

11.15

Statistische Fragestellungen im Lebenszyklus eines pharmazeutischen Herstellprozesses

- Modellbildung: Was ist das richtige bzw. ein geeignetes statistisches Modell für die Frage?
- Risikobewertung: Welche Risiken sollen/müssen statistisch abgebildet und bewertet werden?
- Experimentplanung: Was ist ein geeigneter Stichprobenumfang – statistisch und ökonomisch?
- Softwarelösungen: Wo liegen die Grenzen?

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

12.00 Mittagspause

Gruppenrabatt

Melden Sie gleichzeitig zwei oder mehr Personen für mindestens zwei Tage an und sparen Sie jeweils **400€** ab dem zweiten Teilnehmer.

13.15

Prozessvalidierung im Supply Chain Management

- Prozessvalidierung im Kontext des Qualitätsmanagements bei einem Logistik-Dienstleister
- Besonderheiten im SCM
- Regulatorische Anforderungen in globalen Lieferketten
- Umgang mit externen Schnittstellen
- CAPAs definieren und umsetzen
- Interne Audits und Erfahrungen aus behördlichen Inspektionen

Simone Ferrante, Leiterin Quality & Regulatory Affairs, Grieshaber Logistics Group AG

14.00

Prozessmanagement im GxP-regulierten Umfeld: rechtliche und regulatorische Fragestellungen

- Prozessmanagement aus rechtlicher Sicht
- Regulatorische Bezugspunkte: nationale Vorgaben, Guidances, EU-Regulierung, FDA & Co.
- Anforderungen an die Dokumentation
- Verantwortungsabgrenzung beim Outsourcing
- Trends zu Artificial Intelligence aus rechtlicher Sicht

Dr. Ingo Schneider, Rechtsanwalt, CASTRINGIUS Rechtsanwälte und Notare

14.45 Kaffeepause

15.15

QbD und Elemente einer strukturierten kontinuierlichen Prozessvalidierung

- Von validierten Herstellprozessen zum Lifecycle-Konzept
- Quality by Design in der Praxis
- Das Lifecycle-Konzept
  - Process Design and Development
  - Process Qualification
  - Continued Process Verification
- Ansätze zu einer unabhängigen Entwicklung mittels Design of Experiments
- Denkbare Konzepte für den Technologietransfer mit Parametern der Kontinuierlichen Prozessverifizierung

Dr. Sabine Imamoglu, Head of Pharmaceutical Affairs, Bayer AG

16.00

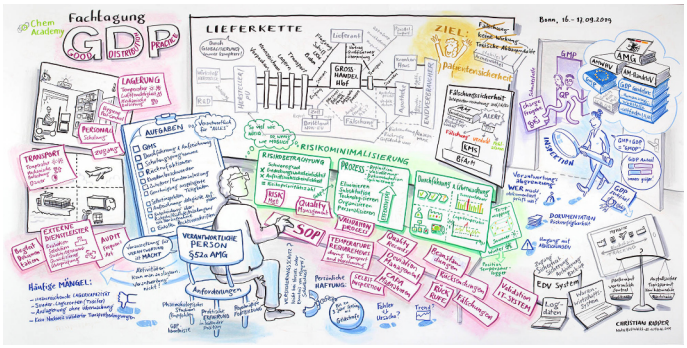
Prozessvalidierung und Data Integrity

- Datenqualität und ihre Quellen im GxP-regulierten Umfeld
- Herausforderungen mit Legacy Systems
- Wie weit sind menschlich verursachte Fehler zu verhindern?
- Erforderliche Daten für die Prozessvalidierung
- Prozesse verstehen und verbessern

Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PharmAdvantage-IT GmbH

16.45 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.00 Ende der Fachtagung



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

Veranstaltungshinweise

Jahrestagung Pharma Packaging
22. und 23. April 2024, Bonn und online

Jahrestagung Qualified Person
13. und 14. Mai 2024, Köln und online

Jahrestagung Pharma IT Compliance
17. und 18. Juni 2024, Köln und online

www.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!

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

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

Park Inn by Radisson Cologne City West
Innere Kanalstr. 15
50823 Köln
Tel.: +49 221 5701-0

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	Early Bird	Normalpreis
☐	11. und 12. März 2024	1.695 €	1.995 €
☐	**Fachtagung Online**	**Early Bird**	**Normalpreis**
	11. und 12. März 2024	**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 **09.01.2024**. 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).