

300€

Frühherrabatt bis zum
17. Januar 2025

9. Jahrestagung

Prozessvalidierung

www.chem-academy.com

Themenschwerpunkte dieser Veranstaltung

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

Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Klaus Eichmüller, GMP-Inspektor, Hessisches Landesamt für Gesundheit und Pflege (HLfGP)
- Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern
- Yves Samson, Kereon 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
- Manuela Dubacher, Takeda
- Simone Ferrante, Fisher Clinical Services GmbH
- Marzena Ingram, ELIQUENT Life Sciences
- Dr. Annett Keller, Boehringer Ingelheim GmbH & Co. KG
- Dr. Sabine Imamoglu, Bayer AG
- Dr. Ajay Babu Pazhayattil, cGMP World
- Stefan Münch, Körber Pharma Consulting



Graphic Recording der Fachtagung Prozessvalidierung 2019

17. und 18. März 2025

Köln und online

Eine Veranstaltung der



www.chem-academy.com/cpv

Montag, 17. März 2025

8.30 Empfang mit Kaffee und Tee

8.50
Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden
Dr. Björn Nehls, Director, Chem-Academy,

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

9.40
Risikomanagement, Wissensmanagement und kritisches Denken

- Wie hängt ICH Q9(R1) mit Q10 zusammen?
- CSV oder CSA - was passt besser zu QRM?
- QRM, nicht CRM! - Führt Qualität zu Compliance?
- Unter welchen Umständen ist Critical Thinking ein gutes Werkzeug für QRM?

Stefan Münch, VP Validation & Qualification, Körber Pharma Consulting GmbH

10.20 Kaffeepause

10.50
Prozessvalidierung aus der Perspektive der behördlichen Inspektionen

- Die relevanten regulatorischen Bezugspunkte
- Trends im Kontext von QM und Prozessmanagement: wie KI und QRM sowie die Sicht eines Inspektors
- Erwartungen an die Compliance von Prozessen anhand der Regelwerke
- Ein Überblick über Findings bei Inspektionen
- Update Annex 15?
- Worin bestehen weiterhin die Herausforderungen bei der OPV?

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

11.30
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, Director Quality, Fisher Clinical Services GmbH

12.10 Gemeinsames Mittagessen

13.40

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 Leitfadens“, Regierung von Oberbayern

15.00 Kaffeepause

15.30
Continued Process Verification - Applying a Practical Approach

- CPV Regulatory Requirements
- Stage 3a - Protocol driven in depth analysis
- Stage 3b - Ongoing systematic monitoring
- Reacting to CPV Signals
- Legacy Products
- Product & Process Lifecycle Management
- CPV inputs to APQR
- Knowledge Management

Marzena Ingram, Consultant, ELIQUENT Life Sciences

Dieser Vortrag wird in Englisch gehalten.

16.10

Process Validation Maturity (PVM)

- The latest on Process Validation
 - US FDA Form 483 trends and insights
 - US FDA Warning Letter trends and insights
- Where do we stand on PV methodologies - survey results
- Process Validation Remediation – case studies
 - Solid Dose
 - Injectables
- Re-focusing on key requirements
- Re-structuring the department/organisation in charge of Process Validation

Dr. Ajay Babu Pazhayattil, Vice President, cGMP World

Dieser Vortrag wird in Englisch gehalten.

16.50 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.00 Ende des ersten Veranstaltungstages

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.

8.45
Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden
Dr. Björn Nehls, Director, Chem-Academy

8.50
Digitalisierung, Transformation und Prozessvalidierung

- Von Papier zu digitalen Systemen: Was sind die Hürden?
- Das MES als zentrales Element im Kontext der Prozessvalidierung
- Maßnahmen zur Sicherstellung der Business Continuity
- Data Integrity als Schlüsselfaktor

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

9.30
Von Risk Management zu CPV – guided by data

- Überblick zu Risk Management und CPV-Konzepten
- Typische Herausforderungen: übergreifende Datenintegration von Design bis Operation
- Critical data links: den Bogen zwischen Risk Management und CPV schließen
- Erkenntnisse aus aktuellen technologischen Entwicklungen sowie Use Cases

Martin Heitmann, GAMP D-A-CH Steering Committee Member, Leadership Team member of the Global GAMP Special Interest Group Software Automation & Artificial Intelligence, und Senior Manager, d-fine GmbH

10.10 Kaffeepause

10.40
QbD und Elemente einer strukturierten kontinuierlichen Prozessvalidierung

- Von validierten Herstellungsprozessen zu den drei Stufen der Validierung
- Quality by Design in der Praxis
- Das Lifecycle-Konzept
 - Process Design and Development
 - Process Qualification, Process Verification
 - Continued Process Validation
- Ansätze zu einer unabhängigen Entwicklung: das Design of Experiments
- Denkbare Konzepte für den Technologietransfer mit Parametern der Kontinuierlichen Prozessvalidierung

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

11.20
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

12.00 Gemeinsames Mittagessen

13.10
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

13.50
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

14.30 Kaffeepause

15.00
Erfolgsfaktoren in der Process Performance Qualification

- Strategische Ansätze und Methodologien in der Prozessvalidierung
- Paperless Validation: Digitale Transformation, Herausforderungen und Lösungen
- Prozessvalidierung: Fallbeispiel Mischen/Mixing
 - Implementation einer PPQ-Strategie gemäß Richtlinien
- Computational Fluid Dynamics (CFD)
 - Anwendung und Vorteile in der Prozessoptimierung und -validierung
- Zukunftsperspektiven: Nachhaltigkeit, Ressourcen und Effizienz

Anette Berger, Head of Process Performance Qualification Vienna, Manufacturing Sciences Vienna und
Manuela Dubacher, Manufacturing Scientist, Takeda

15.40
Process Performance Qualification (PPQ) aus der Perspektive des Lohnherstellers

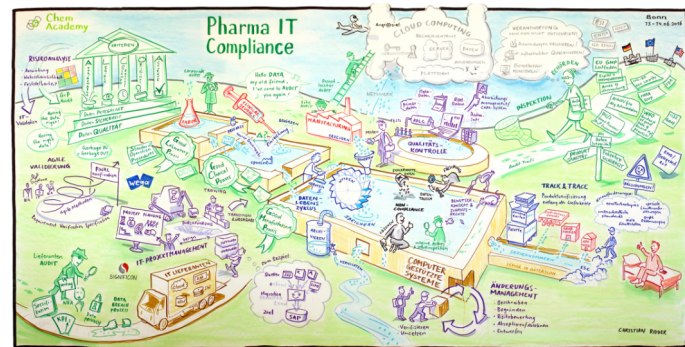
- Prozesse und Prozessvalidierung: Wofür zeichnet der Lohnhersteller verantwortlich?
- Qualitätssicherung, Projekt- und Prozessmanagement in unterschiedlichsten Konstellationen: der Alltag einer CMO
- Dos and Don'ts im Zusammenspiel von Auftraggeber und Lohnhersteller
- PPQ (Process Performance Qualification):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

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

16.20 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

16.30 **Ende der Fachtagung**

Graphic Recordings



Download unter: www.chem-academy.com/graphic-recordings

Aktuelle Veranstaltungshinweise

Jahrestagung „Pharma Packaging“
7. - 8. April 2025, Köln und online

Jahrestagung „Qualified Person“
19. - 20. Mai 2025, Bonn und online

Jahrestagung „Pharma IT Compliance“
23. - 24. Juni 2025, Köln und online

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 11

bjorn.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
 Bahnhofspatz 2, D-16321 Bernau bei Berlin

Veranstaltungsort

Best Western Plus Hotel Köln City

Innere Kanalstraße 15
 50823 Köln
 Tel: +49 (0)221-57010
 Fax: +49 (0)221-5701925
info@hotel-koeln-city.bestwestern.de
<https://www.bestwestern-hotel-koeln.de/>

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 Fotografer- 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).

Prozessvalidierung

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

<input type="checkbox"/>	Fachtagung 17. und 18. März 2025	Early Bird 1.695 €	Normalpreis 1.995 €
--------------------------	-------------------------------------	-----------------------	------------------------

<input type="checkbox"/>	Fachtagung Online 17. und 18. März 2025	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 17.01.2025. Danach gelten die Normalpreise.

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