

4. Jahrestagung

300€

Frühbucherrabatt
bis zum
13. März 2019

Prozessvalidierung

Update und Herausforderungen zur Continued and On-Going Process Verification

Informieren Sie sich auf dieser Veranstaltung über

- Status Quo zu den regulatorischen Entwicklungen
- Update zu Prozessvalidierung im Lebenszyklus
- Herausforderungen bei der GMP-Inspektion
- Besonderheiten der Validierung im Rahmen der Risikoanalyse
- Interaktion von Validierung computergestützter Systeme und Prozessvalidierung



Mit Fachbeiträgen folgender Institutionen und Unternehmen

- Dr. Rainer Gnibl, Regierung von Oberbayern
- Klaus Eichmüller, Wolnzach c/o Regierungspräsidium Darmstadt
- Yves Samson, Kereon AG
- Dr. Jörg Gampfer, Hovione
- Dr. Frieder März, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
- Timur Güvercinci, Merck KGaA
- Dr. Kai Jürgens, Bayer Pharma AG
- Dr. Bayram Cakir, NextPharma Waltrip
- Florian Jantscher, Takeda Austria GmbH
- Dr. Philip Hörsch, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG
- Eberhard Kwiatkowski, PHARMADVANTAGE IT
- Dr. Lorenz Liesum, Novartis Pharma AG

13. und 14. Mai 2019 – Fachtagung
Köln

Eine Veranstaltung der



Montag, 13. Mai 2019

8.30 Empfang mit Kaffee und Tee, Ausgabe der Tagungsunterlagen

9.00

Eröffnung des ersten Tages durch den Vorsitzenden**Dr. Kai Jürgens, Senior Manager External Manufacturing, Bayer Pharma AG**

9.15

EU-Prozessvalidierung im Lebenszyklus – ein Überblick

- Wo beginnt EU-GMP im Lebenszyklus?
- Formale Anforderungen zur Organisationsstruktur
- Verknüpfung der Lebenszyklusphasen
- Wer ist verantwortlich („Oversight“)?
- Muss noch „revalidiert“ werden? ...
- ... wenn nicht, was dann?

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

10.15 Kaffeepause und Networking

10.45

Prozessvalidierung und OPV in der GMP-Inspektion

- Grundsätzliches zur Inspektion der Prozessvalidierung
- Ongoing/Continued Process Verification vs. Continuous Process Verification
- Datenmanagement und Wissensmanagement als Voraussetzung für OPV
- Augenmerk eines Inspektors bei der Inspektion der Prozessvalidierung

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

11.45

Stufen bei der Continued/Ongoing Process Verification (Phase 3A und 3B)

- Warum brauchen wir Phase 3A und 3B?
 - Regulatorische Anforderungen
 - Wissenschaftlich-statistische Basis
- Konzept und Umsetzung: NCEs und Legacy-Produkte
- Dos and Don'ts
- Beispiele aus der Praxis
- Inspektionserfahrung

Dr. Frieder März, Systemeigentümer Prozessvalidierung und Reinigungsvalidierung, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

12.45 Gemeinsames Mittagessen

14.00

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
- Das Zusammenspiel von Validierung computergestützter Systeme und Prozessvalidierung
- Prozessbezogene Informationen sammeln: Wie und was?
- Von den Prozessinformationen zu den Maßnahmen

Eberhard Kwiatkowski, Geschäftsführer, PHARMADVANTAGE IT

15.00

Continuous und Continued Process Verification

- Die Rolle von prozessanalytischen Technologien (PAT, Process Analytical Technologies)
- Echtzeit-Freigabepfung (Real Time Release Testing) für CPV
- Herausforderungen und Opportunitäten für ein effizientes und automatisiertes CPV-System
- Datenanalyse: Multivariate Statistik als Option für CPV
- Fallbeispiele

Dr. Lorenz Liesum, Manufacturing, Science & Technology, Global Head PAT, Novartis Pharma AG

16.00 Kaffeepause und Networking

16.30

Prozessvalidierung als Hebel für mehr Effektivität

- Herausforderungen an der Schnittstellen von Prozessmanagement, QM und IT
- Maßnahmen zur Abstimmung von Verfahrenstechnik und Regeltechnik
- Wie können prozessbezogene Potenziale sichergestellt werden?
- Anwendung von Real Time Data zur verbesserten Prozessidentifizierung
- Interdisziplinäres Denken: Wie kann der Computer als Ressource bestmöglich genutzt werden?

Yves Samson, Direktor, Kereon AG17.30 **Zusammenfassung durch den Vorsitzenden**17.45 **Ende des ersten Tages**18.15 **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.

**Aktuelle Veranstaltungshinweise****Qualified Person**

13. und 14. Mai 2019, Köln
www.chem-academy.com/gqp

Pharma IT Compliance

24. bis 26. Juni 2019, Bonn
www.chem-academy.com/pharma-it-compliance

Dienstag, 14. Mai 2019

8.20

Eröffnung des zweiten Tages durch den Vorsitzenden

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

8.30

Produkt-Lebenszyklus-Management aus Industrie-Sicht

- Wie man einen Rahmenplan bereitstellt, um Post-Approval-Änderungen im Bereich Chemistry, Manufacturing and Controls (CMC) zu 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 und Vertragshersteller und -entwickler

Dr. Jörg Gampfer, Vice President Quality, Hovione

9.30 Kaffeepause und Networking



10.00

Continued and Ongoing Process Verification: Wie man von einem traditionellen zu einem neuen Lebenszyklus-Validierungsansatz gelangt

- Von den ICH-Richtlinien zu einem konkreten Konzept für die Prozessvalidierung
- Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen Continuous, Continued und On-Going Process Verification
- Wechsel von einem traditionellen zu einem neuen Lebenszyklus-Validierungsansatz und der Weg zu Continuous Process Verification

Timur Güvercinci, Director, Head of QA Chemical Pharmaceutical Development, Merck KGaA

11.00

Continued Process Verification aus Sicht eines Lohnherstellers für aseptische Abfüllung

- Ausarbeitung eines CPV-Planes unter Berücksichtigung der Kundenanforderungen für Legacy Produkte sowie neue Produkte
- Abbildung unterschiedlichster Kundenerwartungen im internen System
- Interner Umgang mit Auffälligkeiten und Trends und deren Bewertung; Berichterstattung an den Kunden
- Was tun, wenn der Kunde die CPV nicht beauftragen bzw. die CPV selbstständig durchführen will?

Dr. Philip Hörsch, Director QA - Validation/Risk Management/Trending, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG



12.00 Gemeinsames Mittagessen

13.15

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

14.15

Langfristige Prozessvariation – Auswirkungen auf CPV in der biotechnologischen Produktion

- Definition und Auswirkungen
- Fallstricke bei klassischer statistischer Prozesskontrolle
- Überlegungen zur Modellierung
- Werkzeuge und Methoden

Florian Jantscher, Process Validation Expert, Takeda Austria GmbH

15.15 Kaffeepause und Networking



15.45

Bedeutung der Validierung im Rahmen der Risikoanalyse

- Der Ablauf der Aktivitäten bis zur Prozessvalidierung (Continuous Process Verification)
- 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, Qualification Specialist, NextPharma Waltrop

16.45 Zusammenfassung durch den Vorsitzenden

17.00 Ende der Fachtagung

Ausstellung & 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.

Dr. Björn Nehls, Director, +49 3338 7515 711, bjoern.nehls@chem-academy.com

Kontaktieren Sie uns

Web chem-academy.com
E-Mail info@chem-academy.com
Post Vereon AG, Chem-Academy
Postfach 2232, 8280 Kreuzlingen 1, Schweiz

Veranstaltungsort

Web www.mercure-hotel-koeln-belfortstrasse.de/
Telefon (+49)221/77210
Anschrift Mercure Hotel Köln Belfortstrasse
Belfortstrasse 9, 50668 Köln



Übernachtung und Anreise sind nicht in der Teilnahmegebühr enthalten. Bitte nehmen Sie Ihre entsprechenden Buchungen eigenständig vor. Für die Buchung der Übernachtung empfehlen wir nebst einer Anfrage im Veranstaltungshotel auch die Konsultation der gängigen Hotelbuchungsportale.

Teilnahmebedingungen

- Geltungsbereich**
Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen regeln das Vertragsverhältnis zwischen dem Teilnehmer einer Veranstaltung der Vereon AG und der Vereon AG als Veranstalter. Abweichende Allgemeine Geschäftsbedingungen des Teilnehmers haben keine Gültigkeit.
- Anmeldung**
Jegliche Form der Anmeldung wird schriftlich durch die Vereon AG 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.
- Programmänderungen**
Die Vereon AG 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 die Vereon AG 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 der Vereon AG 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 Vereon AG zu genehmigen. Sie dürfen Aufnahmegeräte ausschliesslich für private Zwecke nutzen. Professionelle Fotografer- und sonstige Aufnahmetechnik sind nicht gestattet. Durch Ihre Teilnahme stimmen Sie zu, dass Sie fotografiert, gefilmt und aufgenommen werden können. Falls nicht anderweitig mit Vereon AG vereinbart, stimmen Sie zu, dass Vereon AG 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 Email an: info@chem-academy.com.
- Schlussbestimmungen**
Der Vertrag unterliegt dem schweizerischen Recht. Gerichtsstand ist Kreuzlingen (Schweiz) oder wahlweise Konstanz (Deutschland).

Prozessvalidierung

Ja, hiermit melde ich mich verbindlich an für:

Fachtagung
13. und 14. Mai 2019

**Early Bird bis
13. März 2019**

1.695 EUR
(zzgl. MwSt.)

ab 14. März 2019

1.995 EUR
(zzgl. MwSt.)

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

E-Mail

Personendaten

Anrede, Titel

Name, Vorname

Position, Abteilung

E-Mail

Firma

Strasse, Nr.

Postfach

PLZ, Ort

Land

Rechnungsdetails

Bestellreferenz

MwSt.-Nr.

Firma

Abteilung

Strasse, Nr.

PLZ, Ort

Datum, Unterschrift

**2. Person
- EUR 300**

