



Regional ISPE PAT CoP D/A/CH

10. PAT CoP D/A/CH Meeting Arbeitstreffen am 18./19. November 2008

Ort: Systec & Services GmbH, Bad Säckingen

18. November 2008 (im Rahmen einer GDCh-Veranstaltung)
(Örtlichkeit & Details siehe Flyer
„Arbeitskreis Prozessanalytik“ der GDCh)

- | | |
|---------------|---|
| 13:30 Uhr | Round Table Diskussion
„Schaffung von PAT/QbD Management Awareness in der pharmazeutischen Industrie“:
- aktueller Stand der FDA-PAT/QbD-Initiative
- Erfahrungen und Konsequenzen
- Entwicklung in der ISPE zu der übergreifenden Product Quality Lifecycle Implementation/PQLI Initiative
Moderation durch die ISPE Regional PAT CoP D/A/CH unter Leitung von Michael Voß, Dr. Torsten Schmidt-Bader und Christian Wölbeling, Werum AG, Lüneburg.
Die Teilnahme ist kostenlos – Registrierung bei Anmeldung notwendig. |
| 15:15 Uhr | Kaffeepause |
| 16:00 Uhr | ISPE CoP PAT D/A/CH-Meeting: Diskussion und Planung bzgl. des 2. Tages |
| ca. 20:00 Uhr | gemeinsames Abendessen |

19. November 2008

- | | |
|-----------|---|
| 09:00 Uhr | Eintreffen der Teilnehmer und Registrierung / Zahlung der Teilnahmegebühr |
| 09:30 Uhr | Begrüßung durch Christian Wölbeling |
| 09:45 Uhr | Begrüßung durch Systec & Services GmbH |
| 10:00 Uhr | Aktuelle PAT News
- Status der ISPE PAT CoP
- News vom ISPE Meeting in Manchester, November 2008
Christian Wölbeling |
| 10:15 Uhr | „PAT and ASTM E55“
Ingrid Maes, Siemens |
| 11:00 Uhr | Kaffeepause |
| 11:30 Uhr | Evaluierung von PAT Projekten auf Basis des „PAT Templates“ der ISPE PAT CoP |
| 12:15 Uhr | Gemeinsames Mittagessen |
| 13:30 Uhr | Diskussion & Gruppenarbeit |
| 16:30 Uhr | Präsentation der Ergebnisse |
| 17:00 Uhr | Ende der Veranstaltung |