

# 13. Merck Pharma Forum 2022

**Live Online Veranstaltung am 31. Mai 2022**

- > Risikobasierte mikrobiologische Prüfung von Wirk- und Hilfsstoffen
- > Wirkstoffherstellung: Trends und Chancen
- > Umgang mit Nitrosaminen aus Elastomeren
- > RNA für die Arzneimittelherstellung
- > Post approval CMC Lifecycle - wird ICH Q12 die Komplexität reduzieren?

## Zielsetzung

Das Merck Pharma Forum ist eine jährliche Konferenz rund um neue Entwicklungen im Bereich der Pharma-Rohstoffe. In den letzten Jahren konnten wir um die 100 Teilnehmer/innen bei der Konferenz begrüßen.

Auch in diesem Jahr hat Merck gemeinsam mit dem Veranstaltungspartner Concept Heidelberg führende Experten/innen der Branche nach Darmstadt eingeladen. Freuen Sie sich auf hochaktuelle Themen wie Globale Trends in der API-Herstellung, Nitrosamine in Packmitteln, Anforderungen an RNA für Impfstoffe, risikobasierte mikrobiologische Prüfung sowie ICH Q12 – Post-Approval Change Management.

Das Thema Nanomedizin ist seit dem Erfolg der mRNA-Impfstoffe in aller Munde. Doch welche Anforderungen gelten für die dafür benötigte RNA? Und welche möglichen Anwendungen gibt es noch für diese Technologie? Das erfahren Sie im Beitrag **RNA für die Arzneimittelherstellung** – eine regulatorische Perspektive.

Erfahren Sie in der Präsentation **Risikobasierte mikrobiologische Prüfung**, welche Voraussetzungen für die Implementierung eines Systems für die reduzierte Prüfung von Wirk- und Hilfsstoffen gelten.

## Zielgruppe

Das Merck Pharma Forum richtet sich an alle, die an der Entwicklung, Herstellung und Verwendung von Pharma-Rohstoffen mitwirken.

## Referenten/innen



### **Dr. Bettine Boltres, West Pharmaceutical Services, Eschweller**

Frau Dr. Boltres ist seit über 10 Jahren im Bereich Scientific Affairs in der Primärpackmittelindustrie, Glas und Gummi, tätig. Dabei ist sie aktive Mitarbeiterin in der USP, Ph Eur, ISO und der PDA. 2015 publizierte sie das Buch „When Glass Meets Pharma“.



### **Dr. Mario Lenz, Merck, Darmstadt**

Herr Dr. Lenz ist derzeit Strategic Marketing Manager für Pharm. Materials/Chemiflex. Davor war er Global Product Manager für Instrument Solutions für Environmental und F&B Analytics bei Merck in Darmstadt.



### **Dr. Lisa Matzen, Boehringer Ingelheim, Ingelheim**

Frau Dr. Matzen hatte verschiedene RA Positionen bei Boehringer Ingelheim inne, darunter CMC RA Manager, Leiterin CMC RA und Leiterin des kardiovaskulären Bereichs (Global Regulatory Affairs). Derzeit ist sie Leiterin der Global CMC RA Group.



Unter dem Thema **Globale Trends in der API-Herstellung: Herausforderungen und Chancen** lernen Sie die Zukunft und Auswirkungen der COVID-19-Pandemie auf die API-Herstellung weltweit kennen.

Was bedeutet die neue ICH Q12-Guideline für Wirkstoffhersteller und wie kann ein effizientes globales post-approval Change Management funktionieren? Dies wird im Beitrag zum **Post approval CMC Lifecycle - wird ICH Q12 die Komplexität reduzieren?** diskutiert.

Im Beitrag zum aktuellen Thema **Nitrosamine in Packmitteln** erfahren Sie schließlich mehr zum Umgang mit Nitrosaminen aus Elastomeren für Primärpackmittel.

Die vorliegende Veranstaltung beleuchtet diese und weitere Themen aus unterschiedlichen Perspektiven. Ziel ist es u.a., praktische Umsetzungswege nahezubringen und zu diskutieren.



### **Dr. Ingrid Mecklenbräuer, Novartis Pharma Stein, Schweiz**

Frau Dr. Mecklenbräuer war nach einer Postdoc Zeit an der Rockefeller University und einer Arbeitsgruppenleitung an der Universität Freiburg für FreiBiotics und Eurofins tätig. 2013 kam sie zu Novartis und ist dort heute als Senior QC Specialist/Coordinator tätig.



### **Dr. Ulrich Reichert, Merck, Darmstadt**

Herr Dr. Reichert ist u.a. zuständig für die Erstellung von regulatorischen Dokumenten von pharmazeutischen Ausgangsstoffen und für regulatorische Anforderungen an pharm. Bioprozess-Materialien von Merck Life Science.



### **Ulrike Strobl, Merck, Darmstadt**

Ulrike Strobl arbeitet seit vielen Jahren als Wissenschaftskommunikatorin bei Merck. Das Team von Visitor Communications, bestehend aus 3 Naturwissenschaftlerinnen, konzipiert maßgeschneiderte Werkführungen im Global Headquarters in Darmstadt und führt sie virtuell oder vor Ort durch.

# Agenda

09.00 – 09.15 h - **Begrüßung**

Philip Schaefer, Head of Process & Formulation Materials,  
Merck, Darmstadt

09.15 – 10.00 h

**Risikobasierte mikrobiologische Prüfung von Wirk- und Hilfsstoffen**

- Mikrobielle Akzeptanzkriterien
- Bioburden
- Test Frequenz
- OOE Limits
- Beispiele

**Dr. Ingrid Mecklenbräuer, Novartis Pharma Stein, Schweiz**

10.00 – 10.15 h Kaffeepause

10.15 – 11.15 h

**Wirkstoffherstellung: Trends und Chancen - auch für Ihren Erfolg?!**

- Novel Modalities - HPAPIs, ADCs, MABs, mRNA und mehr? Was sollte man jetzt wissen?
- PEGs, Lipide und kritische Rohstoffe – Mit Sicherheit gut versorgt?
- ICH Q13 auf den letzten Metern – Geht es jetzt mit Continuous Manufacturing so richtig los?
- Reshoring/Nearshoring oder doch Off-shoring – wo stehen wir heute?

**Dr. Mario Lenz, Merck, Darmstadt**

11.15 – 12.00 h

**Umgang mit Nitrosaminen aus Elastomeren für Primärverpackungen**

- Chemischer und regulatorischer Hintergrund
- Nitrosamin-Vorstufen in Elastomerkomponenten
- Analytik von Elastomerkomponenten
- Einbinden der analytischen Ergebnisse in die Risikobewertung

**Dr. Bettine Boltres, West Pharmaceutical Services, Eschweiler**

12.00 – 13.00 h Mittagspause

13.00 – 14.00 h

**RNA für die Arzneimittelherstellung – eine regulatorische Perspektive**

- Regulatorische Einstufung von RNA-Arzneimitteln (EU, USA)
- Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMPs) / Impfstoffe
- In-vivo bzw. ex-vivo-Anwendungen
- Hilfsstoffe für Lipid-Nano-Partikel

**Dr. Ulrich Reichert, Merck, Darmstadt**

14.00 – 14.45 h

**Post approval CMC Lifecycle - wird ICH Q12 die Komplexität reduzieren?**

- Beispiele für ein effizientes globales post-approval Change Management:
  - Klassifizierung von Änderungen
  - Established Conditions / PACMPs / PLCM

**Dr. Lisa Matzen, Boehringer Ingelheim, Ingelheim**

14.45 – 15.00 h Kaffeepause

15.00 – 16.00 h

**Experience Merck - virtuelle Werkführung**  
**Ulrike Strobl, Merck, Darmstadt**

16.00 – 16.15 h - **Abschluss / Verabschiedung**

Moderation: **Dr. Ulrich Reichert**, Leiter Regulatory Management für Pharma und Food Materialien im Bereich Life Science bei Merck.

**Es können sich situationsbedingt Änderungen im Ablauf-/Zeitplan ergeben.**

## Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare und Webinare Webex Events. Unter <https://www.gmp-navigator.com/gmp-live-online-training/so-funktioniert-es> finden Sie alle Informationen darüber, was für die Teilnahme an unseren Veranstaltungen erforderlich ist und können überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme erfüllt. Falls die Installation von Browsererweiterungen aufgrund Ihrer Rechte im EDV-System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT-Abteilung. Webex ist heute ein Standard, und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

## Organisatorisches

### Datum

Dienstag, 31. Mai 2022, 09.00 Uhr – ca. 16.15 Uhr

### Unkostenpauschale

€ 399,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online unter <https://merck.gmp-navigator.com/>

### Unterlagen

Sie erhalten Kopien aller Vorträge per Download.

### Haben Sie noch Fragen? Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin)

Tel.: +49 (0)6221/84 44 35

E-Mail: [kuehn@concept-heidelberg.de](mailto:kuehn@concept-heidelberg.de)

### Fragen bezüglich Organisation:

Herr Niklaus Thiel (Organisationsleitung)

Tel.: +49 (0)6221/84 44 43

E-Mail: [thiel@concept-heidelberg.de](mailto:thiel@concept-heidelberg.de)

### Organisation der Veranstaltung

Das Merck Pharma Forum organisiert Concept Heidelberg, Europas größte Weiterbildungsorganisation auf dem Gebiet der pharmazeutischen Qualitätssicherung.

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64 | 69007 Heidelberg

Tel.: +49 (0)6221/84 44-0 | Fax: +49 (0)6221/84 44 34

E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)

## Anmeldung zur Live Online Veranstaltung 13. Merck Pharma Forum, 31. Mai 2022

Ja ich bin damit einverstanden, dass meine Adressdaten an Merck weiter geleitet werden. Merck kann mich im Anschluss zu der Veranstaltung kontaktieren und informieren.

Nein ich bin nicht damit einverstanden, dass meine Adressdaten weiter gegeben werden und möchte, dass meine Adressdaten nur von Concept Heidelberg im Rahmen der DSGVO Vorgaben verwaltet werden.

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Anschrift

E-Mail

Tel./Fax

Ort, Datum

Unterschrift

**Bitte beachten Sie:  
Anmeldeschluss ist am  
30. Mai 2022, 12.00  
Uhr.**

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.
  2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
  3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.
- Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor.  
Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnahmegebühr in voller Höhe erstattet.

**Zahlungsbedingungen:** Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

**Bitte beachten Sie:** Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig.  
Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.  
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.