



14. Merck Pharma Forum 2023

- > Quality Assurance Agreements
- > Neues aus dem Annex 1 und Interpretationen für die GMP-Inspektion
- > Annex 1 und die Sterilfiltration in der aseptischen Produktion – alle Fragen geklärt?
- > Vergleich der Anforderungen an Rohstoffe für Arzneimittel und Lebensmittel

Dienstag, 09. Mai 2023, Darmstadt

Zielsetzung

Das Merck Pharma Forum ist eine jährliche Konferenz rund um neue Entwicklungen im Bereich der Pharma-Rohstoffe. Im Laufe der letzten Jahre konnten wir über 800 Teilnehmende bei der Konferenz begrüßen.

Auch in diesem Jahr hat Merck gemeinsam mit dem Veranstaltungspartner Concept Heidelberg führende Experten der Branche nach Darmstadt eingeladen. Freuen Sie sich auf hochaktuelle Themen:

Im Beitrag „**Quality Assurance Agreements – die Basis für eine langfristige Lieferantenbeziehung**“ betrachten Sie sowohl die Erwartungen der Behörden als auch die aktuellen Trends in Qualitätsverträgen – von Data Integrity bis Supply Chain- Fragestellungen. Dabei sind Aspekte wie die effiziente Gestaltung von Vertragsverhandlungen sowie das Abbilden von Änderungsmitteilungen bei Pharma-Rohstoffen von besonderer Bedeutung. Erfahren Sie im Beitrag zu „**Vergleich der Anforderungen an Rohstoffe für Arzneimittel und Lebensmittel**“ die rechtlichen Vorgaben für pharmazeutische Excipients und Lebensmittelzusatzstoffe - im Vergleich und die jeweiligen Synergien der Grundprinzipien für die Herstellung (GMP, HACCP).

Der neue Annex 1 des EU GMP Leitfadens wurde in 2022 veröffentlicht. Welche Neuerungen es in dieser Version gibt, und welche Punkte relevant für die GMP Inspektion sein könnten, erfahren Sie im Beitrag „**Neues aus dem Annex 1 und Interpretationen für die GMP-Inspektion**“. Vertiefend werden auf die Themen Single Use Systeme, PUPSIT und die Filtration von Novel Modalities im Vortrag „**Annex 1 und die Sterilfiltration in der aseptischen Produktion – alle Fragen geklärt?**“ eingegangen.

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

Zielgruppe

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

Get-Together Event – Sie sind unser Gast!

Die Tagung findet im Atrium der Firma Merck statt.

Get Together Event – Sie sind unser Gast!

Merck lädt alle Teilnehmende am Vorabend der Veranstaltung um 18 Uhr zu einem Get Together im Maritim Hotel Darmstadt ein. Wenn Sie also die Anreise am Vortag planen, können Sie mit Kollegen/innen diskutieren und auch für einen Imbiss und Getränke ist natürlich gesorgt.



Besichtigung bei Merck Darmstadt

Im Rahmen des Pharma Forums 2023 laden wir Sie dazu ein, unsere Anlagen und unsere Historie näher kennen zu lernen. Wir haben vier Führungen für Sie vorbereitet:

Headquarter in Darmstadt: Lernen Sie den größten Forschungs- und Produktionsstandort von Merck kennen, an dem neben den drei Geschäftsbereichen auch unsere Zentralfunktionen beheimatet sind. Erfahren Sie, wie wir in den nächsten Jahren 1.5 Milliarden Euro in den Standort Darmstadt investieren (max. 30 Teilnehmende).

Pharma Packaging Center: Besuchen Sie unser neues Verpackungszentrum für Pharma-Produkte. Hier werden feste Arzneimittel aus unserem Produktportfolio verpackt und in über 90 Länder versendet (max. 20 Teilnehmende).

Solids Center: Besuchen Sie unser Solids Handling Center und erfahren Sie unsere Expertise: hier wird eine Vielzahl von Life Science-Produkten für regulierte Märkte gemahlen, mikronisiert, gesiebt, granuliert und abgefüllt (max. 15 Teilnehmende, festes Schuhwerk erforderlich).

Analytiklabor Leachables und Extractables: Analytical Services ist der Problemlöser, Technologieführer und Innovationstreiber in der F&E-fokussierten Analytik und steht allen Merck-Bereichen als one stop shop zur Verfügung. Besuchen Sie unser Labor für Leachables und Extractables (max. 15 Teilnehmende, festes Schuhwerk erforderlich).

Vortragende



Dr. Simone Biel, Merck, Darmstadt

Frau Dr. Biel ist bei Merck Life Science im Bereich Single-Use Systeme und Filtration für regulatorische Fragestellungen zuständig und unterstützt sowohl interne Gruppen also auch Kunden mit der Zielsetzung, dass biopharmazeutische Prozessmaterialien den regulatorischen Anforderungen entsprechen.



Dr. Rainer Gnibl, GMP Inspektor, Regierung von Oberbayern

Herr Dr. Gnibl ist GMP Inspektor für die Regierung von Oberbayern und führt auch Inspektionen für die EMA durch. Rainer Gnibl ist außerdem Leiter der bundesweiten Expertenfachgruppe „Inspektionen, GMP-Leitfaden“ (EFG 2) bei der ZLG.



Dr. Steffen Hartwig, Merck, Darmstadt

Herr Dr. Hartwig und sein globales Team betreuen Pharmakunden von Merck Life Science bei der Erstellung von Qualitätssicherungsvereinbarungen. Er ist zudem aktives Mitglied der Rx-360 Arbeitsgruppe zu Themen der Lieferantenqualifizierung und Co-Autor des bekannten Rx-360 QAA Best-Practice Guides.



Dr. Matthias Rheinheimer, Merck, Darmstadt

Herr Dr. Rheinheimer ist derzeit Customer Quality Agreement Expert. Er unterstützt seit 8 Jahren in verschiedenen Funktionen die weltweite Umsetzung regulatorischer und qualitativer Vorgaben an Lebensmittelzutaten, pharmazeutische Ausgangsstoffe, Packmittel und Equipment.

Programm

14. Merck Pharma Forum, 09. Mai 2023

08.45 – 09.15 Uhr	Registrierung
09.15 – 09.30 Uhr	Begrüßung <i>Dr. Philip Schäfer, Head of Process & Formulation Materials</i> <i>Senior Vice President - Process Solutions / Life Science / Merck, Darmstadt</i>
09.30 – 10.10 Uhr	Quality Assurance Agreements – die Basis für eine langfristige Lieferantenbeziehung <ul style="list-style-type: none">• Was erwarten Behörden? Globale Guidelines korrekt interpretieren• Wie gestalte ich Vertragsverhandlungen effizient?• Änderungsmitteilungen bei Pharma-Rohstoffen• Aktuelle Trends in Qualitätsverträgen – von Data Integrity bis Supply Chain Transparenz <i>Dr. Steffen Hartwig, Merck, Darmstadt</i>
10.10 – 10.40 Uhr	Kaffeepause
10.40 – 11.20 Uhr	Neues aus dem Annex 1 und Interpretationen für die GMP-Inspektion <ul style="list-style-type: none">• Contamination Control Strategy: Grundsätzliches Design• (Re-)Qualifizierung• Materialtransfer• Specific Technologies: ein Überblick• Filter- & Container Closure Integrität Test• Aseptic Process Simulation: Worst Ansatz <i>Dr. Rainer Gnihl, GMP Inspektor, Regierung von Oberbayern</i>
11.20 – 12.00 Uhr	Annex 1 und die Sterilfiltration in der aseptischen Produktion – alle Fragen geklärt? <ul style="list-style-type: none">• PUPSIT (pre-use post sterilisation integrity test) – vom “wieso” zum “wie”• Filtration von Novel Modalities – neue Herausforderungen• Können Single-Use Systeme den Prozess geschlossen halten? <i>Dr. Simone Biel, Merck, Darmstadt</i>
12.00 – 13.00 Uhr	Mittagspause
13.00 – 13.40 Uhr	Vergleich der Anforderungen an Rohstoffe für Arzneimittel und Lebensmittel <ul style="list-style-type: none">• Übersicht der rechtlichen Anforderungen an pharmazeutische Excipients und Lebensmittelzusatzstoffe• Vergleich der Grundprinzipien der Herstellung (GMP, HACCP)• Synergien von “IPEC PQG GMP Guide for Pharmaceutical Excipients” und HACCP <i>Dr. Matthias Rheinheimer, Merck, Darmstadt</i>
13.40 – 14.00 Uhr	Kaffeepause
14.00 – 14.40 Uhr	Vortrag t.b.a.
14.40 – 15.00 Uhr	Kaffeepause
15.00 – 15.15 Uhr	Einführung zu den Touren
15.15 – 16.45 Uhr	Touren auf dem Werksgelände von Merck
17.00 Uhr	Rückfahrt zum Maritim Hotel (über Darmstadt Hauptbahnhof, bitte abhängig vom Verkehr ca. eine halbe Stunde für die Fahrt zum Bahnhof einplanen)

Organisatorisches

Datum
Dienstag, 09. Mai 2023, 09.15 Uhr – 17.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.45 – 09.15 Uhr)

Hotelempfehlung
Wir empfehlen das **Maritim Hotel Darmstadt** für Ihren Aufenthalt. Wir haben ein Zimmerkontingent zu der Sonderrate € 143,00 inkl. Frühstück – Kategorie Superior reserviert.

Das Zimmerkontingent kann unter dem Stichwort „Merck Pharma Forum“ bis zum 10. April 2023 abgerufen werden.

Kostenfreier Bustransfer am 9. Mai 2023 vom Maritim Hotel zum Veranstaltungsort auf dem Betriebsgelände von Merck und zurück.

Adresse
Maritim Hotel Darmstadt
Rheinstraße 105
64295 Darmstadt
Tel.: +49 (0)800-3383369
E-Mail: info.dar@maritim.de

Alle Teilnehmenden erhalten ein Buchungsformular mit der Reservierungsbestätigung zur Konferenz.

Unkostenpauschale
€ 450,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen, den Get Together Event sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung. Die Anzahl der Teilnehmenden ist begrenzt.

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

Bitte geben Sie bei Ihrer Anmeldung die von Ihnen gewünschte Führung an. **Die Teilnehmerzahl ist begrenzt – die Vergabe erfolgt in der Reihenfolge des Eingangs Ihrer Anmeldung.**

Hygienemaßnahmen
Bitte beachten Sie, dass im Atrium der Firma Merck eine Maskenpflicht anfällt, sollte es nicht möglich sein, den Mindestabstand von 1,5 m einzuhalten. Während der Mahlzeiten entfällt diese Pflicht.

Haben Sie noch Fragen?
Fragen bezüglich Inhalt:
Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin)
Tel.: +49 (0)6221/84 44 50
E-Mail: guenster@concept-heidelberg.de

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Herr Niklaus Thiel (Organisationsleitung)
Tel.: +49 (0)6221/84 44 43
E-Mail: thiel@concept-heidelberg.de

Präsentationen / Zertifikat
Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmenden erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

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

Anmeldung zum 14. Merck Pharma Forum, 09. Mai 2023, Darmstadt - bitte per Fax an 49 (0)6221 - 84 44 34

Anreise zu Merck

- Mit Shuttle Service vom Maritim Hotel
- Eigene Anreise

Get-Together

- Ja, ich nehme am Get-Together am Montag, den 08. Mai 2023 um 18.00 Uhr im Maritim Hotel Darmstadt teil.
- Nein, ich nehme am Get-Together nicht teil.

Welchen Bereich möchten Sie besichtigen?

- Pharma Packaging Center
- Solids Center
- Analytiklabor Leachables und Extractables
- Headquarter Darmstadt
- Keine Besichtigung

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Anschrift

E-Mail

Telefon / Fax

Ort, Datum

Unterschrift

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

1. Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
2. Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25% der Teilnahmegebühr.
3. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50% der Teilnahmegebühr.
4. Innerhalb 2 Wochen 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 Juli 2022)

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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter <http://www.gmp-navigator.com/datenschutz>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.