

16. Merck Pharma Forum 2025

- > Arzneimittelrechtliche Anforderungen an die Herstellung von Wirk- und Hilfsstoffen
- > Predictive Formulation: Die Rolle von KI in der Formulierungsentwicklung
- > Registrierung in China - Wirkstoff, Hilfsstoff und Arzneimittel
- > Ethylenglykol und Diethylenglykol - Vom Kühlmittel zur Kontamination
- > 3D-Druck trifft Pharma



Dienstag, 20. Mai 2025, 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 weit 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 „**Arzneimittelrechtliche Anforderungen an die Herstellung von Wirk- und Hilfsstoffen**“ betrachten Sie sowohl die Erwartungen der Behörden als auch die aktuellen Trends und Zeitschienen. Erfahren Sie im Vortrag „**Predictive Formulation: Die Rolle von KI in der Formulierungsentwicklung**“ die Bedeutung hochwertiger Daten für fundierte Entscheidungen und belastbare Modelle. Ebenso wird diskutiert, ob die digitale Transformation als Wegbereiter für die datengestützte Entwicklung und Produktion fungieren kann.

Einen Überblick über die aktualisierten GMP-Anforderungen für Hilfsstoffe in China und deren Registrierung erhalten Sie in dem zugehörigen Vortrag „**Registrierung in China - Wirkstoff, Hilfsstoff und Arzneimittel**“.

Die Quellen von Ethylenglykol und Diethylenglykol und deren Werdegang als Verunreinigung samt Teststrategien werden in dem Vortrag „**Ethylenglykol und Diethylenglykol - Vom Kühlmittel zur Kontamination**“ dargelegt.

Der Beitrag „**3D-Druck trifft Pharma: Wie können wir die Zukunft der oralen Arzneimittelentwicklung gestalten?**“ zeigt Möglichkeiten für potenzielle Vorteile des 3D-Drucks im Vergleich zu klassischen Herstellungsverfahren auf und gibt einen Überblick über verfügbare 3D-Drucktechnologien und die Definition von Auswahlkriterien für pharmazeutische Anwendungen.

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 Teilnehmenden 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 2025 laden wir Sie dazu ein, unsere Anlagen und unsere Historie näher kennen zu lernen. Wir haben drei Führungen und eine Vorführung im Showroom für Sie vorbereitet:

Produktion Membrane: Die Darmstädter Membranfabrik des Unternehmensbereichs Life Science ist seit Ende 2023 im Testbetrieb. Membrane sind der entscheidende Bestandteil von Filtern, die Merck-Kunden aus der Biotechnologie-Branche benötigen, um z. B. in der Arzneimittel-Produktion winzige Partikel aus Flüssigkeiten zu entfernen. Erleben Sie während der Besichtigung, wie Merck Express-Membrane mit asymmetrischer Porenstruktur für den hohen Durchsatz herstellt (max. 35 Personen, festes Schuhwerk erforderlich).

Pharma Tabletten Verpackung: Das Verpackungszentrum für pharmazeutische Produkte sitzt in dem Gebäude (PH85). Hier werden Arzneimittel aus unserem aktuellen Produktportfolio verpackt und in mehr als 90 Länder verschickt. Die 15.000 Quadratmeter große Anlage verfügt über acht vollautomatische Verpackungslinien mit einer Kapazität von mehr als 210 Millionen Pharmaboxen pro Jahr. Merck ist damit gut gerüstet, um nicht nur die wachsende Nachfrage nach den Flaggschiff-Medikamenten Glucophage, Concor und Euthyrox zu befriedigen, sondern auch Kapazitäten für potenzielle zukünftige Pharmaprodukte bereitzustellen, die sich derzeit in der klinischen Entwicklung befinden (max. 35 Personen, festes Schuhwerk erforderlich).

Solids D33 R&D: Das Solid Formulations Team bei Merck Life Science ist zuständig für die Entwicklung innovativer Formulierungen und Herstellungsprozesse fester Arzneimittel. Die Besucher werden erleben, dass moderne Technologien wie 3D-Druck und digitale Tools für die Tablettenherstellung und in der Formulierungsentwicklung eingesetzt werden, um die Qualität des Produktes und Effizienz der Herstellung sicherzustellen (max. 15 Personen, festes Schuhwerk erforderlich).

World of Life Science (Vorführung): Tauchen Sie ein in den Merck Life Science Showroom (Gebäude C10, in Darmstadt). Erleben Sie dort die Geschichte von Merck samt der wichtigsten Fakten der Sparte Life Science, neuen Produkthighlights aus allen Life Science Bereichen und neusten Biotechnologie-Entwicklungen. Hierfür stehen Ihnen interaktive Displays sowie ein 3D-Kino und virtual & augmented Reality Tools zur Verfügung.

Vortragende



Alexander Doppelreiter

Herr Alexander Doppelreiter ist seit 2019 CEO und Leiter der Qualitätskontrolle bei Conscio Pharma Austria. Mit mehr als einem Jahrzehnt Erfahrung in der Qualitätskontrolle hat er in leitenden Positionen fundierte Kenntnisse in der Organisation und Durchführung analytischer Labortätigkeiten sowie in der Weiterentwicklung von Qualitätsmanagementsystemen gesammelt.



Yuwei Heinzel

Frau Yuwei Heinzel verfügt über mehr als 18 Jahre Erfahrung im Bereich der Zulassung in der pharmazeutischen Industrie und ist eine Expertin für die Registrierung von Wirkstoff/Hilfsstoff/Arzneimitteln in Ländern und Regionen weltweit. Sie hat einen Hintergrund in Chemie und Regulatory Affairs und ist derzeit Leiterin der Pharma-Zulassung Deutschland im Regulatory Management der Life Science bei Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland. Zusätzlich ist Sie auch Mitglied der europäischen APIC-Arbeitsgruppe – für M4Q(R2), non-EU Länder und der China Task Force, und sie ist auch Mitglied des Deutsch Gesellschaft für Regulatory Affairs.



Dr. Marcel Franke

Herr Dr. Marcel Franke ist tätig als Senior Scientist für Predictive Formulation bei Merck, Process Solutions. Er spezialisiert sich auf die Anwendung und Entwicklung digitaler Tools in der Formulierungsentwicklung von Arzneimitteln.



Dr. Thomas Kipping, Associate Director, Head of 3D Printing & Solubility Enhancement, Darmstadt

Herr Dr. Kipping ist Apotheker von Beruf und hat in der pharmazeutischen Technologie promoviert. Mit mehr als 10 Jahren Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie verfügt Herr Kipping über ein fundiertes Fachwissen im Bereich Formulierungsentwicklung und in der Implementierung innovativer Technologien.



Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, GMP Inspektor

Herr Dr. Franz Schönfeld ist seit 2003 GMP Inspektor und seit 2013 für die Regierung von Oberfranken unterwegs. Er ist ebenfalls Leiter der nationalen Expertengruppe für Wirk- und Hilfsstoffe.

Programm

16. Merck Pharma Forum, 20. Mai 2025

| | |
|-------------------|---|
| 08.30 – 09.00 Uhr | Registrierung |
| 09.00 – 09.15 Uhr | Begrüßung <i>Dr. Robert Nass, Head of Quality and Regulatory Management Senior Vice President - Life Science / Merck, Darmstadt</i> |
| 09.15 – 10.15 Uhr | Arzneimittelrechtliche Anforderungen an die Herstellung von Wirk- und Hilfsstoffen <ul style="list-style-type: none">• Aktuelle regulatorische Anforderungen• Was bringt der zukünftige Leitfaden für Wirkstoffe in Tierarzneimitteln?• Praxisbeispiel zum angemessenen GMP für Hilfsstoffe• Co-processed Excipients• Inspektionserfahrungen <i>Dr. Franz Schönfeld, Regierung von Oberfranken, Bayreuth</i> |
| 10.15 – 10.45 Uhr | Kaffeepause |
| 10.45 – 11.30 Uhr | Predictive Formulation: Die Rolle von KI in der Formulierungsentwicklung <ul style="list-style-type: none">• Digitale Transformation: Wegbereiter für die datengestützte Entwicklung & Produktion?• Die Bedeutung hochwertiger Daten für fundierte Entscheidungen & belastbare Modelle• Entwicklung von Co-Kristallen: Auswahl geeigneter Co-former mit mPredict™ <i>Dr. Marcel Franke, Senior Scientist, Predictive Formulation Merck, Process Solutions, Darmstadt</i> |
| 11.30 – 12.15 Uhr | Registrierung in China - Wirkstoff, Hilfsstoff und Arzneimittel <ul style="list-style-type: none">• CDE-Anforderungen für die Registrierung von Arzneimitteln, einschließlich Wirkstoffen und Hilfsstoffen in China• Überblick über die aktualisierten GMP-Anforderungen für Hilfsstoffe in China• Die neue Revision des Chinesischen Arzneibuchs 2025 <i>Yuwei Heinzl, Head of Pharma Registration Germany, Merck Life Science, Darmstadt</i> |
| 12.15 – 13.15 Uhr | Mittagspause |
| 13.15 – 14.00 Uhr | Ethylenglykol und Diethylenglykol - Vom Kühlmittel zur Kontamination <ul style="list-style-type: none">• Ethylenglykol (EG) und Diethylenglykol (DEG)• Quellen von EG und DEG• Geschichte von EG und DEG als Verunreinigung• Teststrategien <i>Alexander Doppelreiter, CEO/Head of QC, Conscio Pharma Austria GmbH, Eisenstadt</i> |
| 14.00 – 14.20 Uhr | Kaffeepause |
| 14.20 – 15.10 Uhr | 3D-Druck trifft Pharma: Wie können wir die Zukunft der oralen Arzneimittelentwicklung gestalten? <ul style="list-style-type: none">• Einführung in den 3D Druck in der pharmazeutischen Industrie• Überblick über verfügbare 3D-Drucktechnologien & Definition von Auswahlkriterien für pharmazeutische Anwendungen• Formulierungsentwicklung und Identifikation relevanter Anwendungsbereiche• Potenzielle Vorteile des 3D-Drucks im Vergleich zu klassischen Herstellungsverfahren <i>Dr. Thomas Kipping, Associate Director, Head of 3D Printing & Solubility Enhancement, Darmstadt</i> |
| 15.10 – 15.20 Uhr | Einführung zu den Touren |
| 15.20 – 16.50 Uhr | Touren auf dem Werksgelände von Merck |
| 17.00 Uhr | Rückfahrt zum Maritim Hotel (abhängig vom Verkehr ca. eine halbe Stunde für die Fahrt zum Bahnhof in Darmstadt) |

Organisatorisches

Datum

Dienstag, 20. Mai 2025, 09.00 Uhr – 17.00 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

Hotелеmpfehlung

Wir empfehlen das **Maritim Hotel Darmstadt** für Ihren Aufenthalt. Wir haben ein Zimmerkontingent zu der Sonderrate € 97,50 (zuzüglich Übernachtungssteuer der Stadt Darmstadt) inkl. Frühstück – Kategorie Superior reserviert.

Das Zimmerkontingent kann unter dem Stichwort „Merck Pharma Forum“ bis zum 10. Mai 2025 abgerufen werden.

Kostenfreier Bustransfer (Shuttle Service) am 20. Mai 2025 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, das 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.**

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 16. Merck Pharma Forum, 20. Mai 2025, Darmstadt - bitte per Scan an thiel@concept-heidelberg.de

Anreise zu Merck

- Mit Shuttle Service vom Maritim Hotel
 Eigene Anreise

Get-Together

- Ja, ich nehme am Get-Together am Montag, den 19. Mai 2025 um 18.00 Uhr im Maritim Hotel Darmstadt teil.
 Nein, ich nehme am Get-Together nicht teil.

Welchen Bereich möchten Sie besichtigen?

- Produktion Membrane
 Pharma Tabletten Verpackung
 Solids D33 R&D
 World of Life Science (Vorführung)

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 <https://merck.gmp-navigator.com/datenschutz.html>). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.