

10. Merck Pharma Forum 2019

- > Genotoxische Verunreinigungen
- > Regulatorische Entwicklungen Hilfsstoffe China
- > Partikel in APIs und Excipients
- > Brexit und die Folgen
- > Annex 1 – Auswirkungen auf Wirkstoffe

Dienstag, 4. Juni 2019, Darmstadt



Zielsetzung

Das Merck Pharma Forum ist eine jährliche Konferenz rund um neue Entwicklungen im Bereich der Pharma-Rohstoffe. In den letzten Jahren konnten wir bis zu 100 Teilnehmer 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 wie genotoxische Verunreinigungen, Brexit, Chinese Excipients Regulation, TUP (Technically Unavoidable Particles) sowie Auswirkungen des neuen Annex 1 auf APIs.

Im Beitrag **Analytik genotoxischer Verunreinigungen** betrachten Sie sowohl technische als auch die spezifischen regulatorischen Fragestellungen. Dabei sind Aspekte wie Validierung von Methoden und die Entwicklung einer geeigneten Kontrollstrategie von besonderer Bedeutung. Erfahren Sie im Beitrag zu **Technically Unavoidable Particles**, welche Konzepte und Erfahrungen es hinsichtlich Partikel in APIs und Excipients vor dem Hintergrund der APIC und IPEC Best Practice Papers zur Umsetzung gibt.

Für den Annex 1 des EU GMP Leitfadens gibt es derzeit einen viel diskutierten Entwurf. Haben die aktuell vorgeschlagenen Änderungen im Annex 1 Auswirkungen auf die Herstellung steriler Wirkstoffe? Und: Welche Wege der Umsetzung gib es? Dies wird im Beitrag zu **Auswirkungen des neuen EU GMP Annex 1 auf die Herstellung steriler Wirkstoffe** diskutiert. Welche Anforderungen an Materialien abhängig vom Material-/Prozessrisiko werden erwartet?

Unter dem Thema **Brexit und die Folgen** lernen Sie die Erfahrungen eines Life Science Unternehmens und die Konsequenzen für pharmazeutische Rohstoffe kennen.

Im Beitrag **Chinese excipients regulation update** erfahren Sie schließlich mehr zu aktuellen regulatorischen Entwicklungen, zum chinesischen Arzneibuch, zum aktuellen Status und den Auswirkungen auf pharmazeutische Industrie und Lieferanten.

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 – Sie sind unser Gast!

Die Tagung findet im **Atrium der Firma Merck** statt.

Get-Together Event – Sie sind unser Gast!

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



Besichtigung bei Merck

Im Rahmen des Pharma Forums 2019 laden wir Sie dazu ein, unsere Anlagen und unsere Historie näher kennen zu lernen. Wir haben drei Führungen für Sie vorbereitet:

Analytical Services: Analytical Services ist Problemlöser, Technologieführer und Innovationstreiber in der F&E-fokussierten Analytik und steht allen Bereichen bei Merck als one stop shop zur Verfügung. Besuchen Sie zwei unserer Analytiklabors und überzeugen Sie sich von unserer Expertise auf den Gebieten der technically unavoidable particles und der genotoxischen Verunreinigungen (max. 30 Teilnehmer).

Pharma Packaging Center: Besuchen Sie unser neues Verpackungszentrum für Pharma-Produkte. Hier werden Arzneimittel aus unserem aktuellen Produktportfolio verpackt und in über 90 Länder versendet. Auf einer Gesamtfläche von 15.000 Quadratmetern stehen acht vollständig automatisierte Verpackungslinien, die Kapazität ist auf 210 Millionen Arzneimittelverpackungen pro Jahr ausgelegt (max. 30 Teilnehmer).

MerckCity-Tour: Lernen Sie den größten Forschungs- und Produktionsstandort von Merck kennen, an dem neben den drei Geschäftsbereichen auch unsere Zentralfunktionen beheimatet sind. Erfahren Sie in unserem Innovationszentrum, wie wir völlig neue, über das bisherige Spektrum hinausgehende Technologien und Geschäfte entwickeln (max. 30 Teilnehmer).

Referenten



Dr. Holger Bauer, Merck, Darmstadt

Seit 2005 bei Merck. Er leitete mehrere Jahre die Merck-interne Arbeitsgruppe zur Evaluierung genotoxischer Verunreinigungen. Seit 2017 ist er im Bereich Manufacturing Science & Technologies für Analytische Optimierungsprojekte verantwortlich.



Yuwei Heinzel, Merck, Darmstadt

Leiterin der Abteilung Zulassung Pharma Raw Materials API/Excipients Deutschland im Bereich Life Science. Sie ist Mitglied der European APIC working group, stellvertretende Vorsitzende der China Task Force sowie Mitglied der German Regulatory Affairs Association (DGRA).



Frithjof Holtz, Merck, Darmstadt

Seit 2005 im Bereich Regulatory Management mit Schwerpunkt Pharmazeutische Rohstoffe und In Vitro Diagnostika. Durch regulatorisches Monitoring und Verbandstätigkeiten (Chair IPEC Europe u.a.) hat er sich seit Ende 2017 mit dem Brexit beschäftigt und leitet seit Sommer 2018 das Brexit Mitigation Projekt von Life Science.



Dr. Thilo Jahr, Boehringer Ingelheim, Ingelheim

Führt bei Boehringer ein Team von Prozesstechnologieexperten zur Unterstützung des Solids-Betriebs am Standort Ingelheim in Hinblick auf Prozess- und Transportvalidierung, Troubleshooting und zahlreiche Transferprojekte.



Dr. Rainer Gnihl, GMP Inspektor, Regierung von Oberbayern

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

Programm

10. Merck Pharma Forum, 4. Juni 2019

08.45 – 09.15 h	Registrierung
09.15 – 09.30 h	Begrüßung durch Merck Dr. Andrew Bulpin, Executive Vice President, EMD Millipore; Head of Process Solutions
09.30 – 10.10 h	Analytische Erfassung genotoxischer Verunreinigungen <ul style="list-style-type: none">• Wie stelle ich fest, ob ich ein Genotox-Problem habe?• Mit welchen Techniken arbeite ich?• Validierung der Methoden• Kontrollstrategie und regulatorische Strategie Dr. Holger Bauer, Merck, Darmstadt
10.10 – 10.40 h	Kaffeepause
10.40 – 11.20 h	Regulatorische Entwicklungen im Bereich Hilfsstoffe: China – Verfahren und Anforderungen <ul style="list-style-type: none">• Regulatorische Gegebenheiten in China und Hintergründe• Aktuelle chinesische Anforderungen für die Zulassung von Hilfsstoffen• Spezifische Anforderungen für die pharmazeutische Industrie bei der Zulassung von Hilfsstoffen• Chinesisches Arzneibuch als Standard für Hilfsstoffe• Aktuelle Entwicklungen Yuwei Heinzel, Merck, Darmstadt
11.20 – 12.00 h	Partikel in APIs und Excipients – APIC und IPEC Best Practice Papers zur Umsetzung <ul style="list-style-type: none">• Regulatorische Erwartungen, Update• Partikel - Prävention und Kontrolle• IPEC / APIC Leitfaden zu Technisch Unvermeidbaren Partikeln (TUP)• Best Practice – Komponenten einer Partikelkontrollstrategie Dr. Thilo Jahr, Boehringer Ingelheim
12.00 – 13.00 h	Mittagspause
13.00 – 13.40 h	Brexit und die Folgen: Erfahrungen eines Life Science Unternehmens <ul style="list-style-type: none">• Die neuen regulatorischen Anforderung in Großbritannien• Konsequenzen für pharmazeutische Rohstoffe• Umgang mit einer „Krise“• Genehmigungen, Zoll und Lieferketten• Erfahrungen aus dem Brexit Frithjof Holtz, Merck, Darmstadt
13.40 – 14.00 h	Kaffeepause
14.00 – 14.40 h	Annex 1 - Essentielles im Überblick <ul style="list-style-type: none">• Anwendbarkeit auf Wirkstoffe?• Was bleibt & was ist neu?• Kernelemente Dr. Rainer Gnibl, GMP Inspektor, Regierung von Oberbayern
14.40 – 15.00 h	Kaffeepause
15.00 – 15.15 h	Einführung zu den Führungen
15.15 – 16.45 h	Führungen auf dem Werksgelände von Merck
17.00 h	Rückfahrt zum Welcome Hotel (über Darmstadt Hauptbahnhof, bitte abhängig vom Verkehr ca. eine halbe Stunde für die Fahrt zum Bahnhof einplanen)

Organisatorisches

Datum
Dienstag, 4. Juni 2019, 09.15 Uhr – 16.45 Uhr
(Registrierung/Begrüßungskaffee 08.45 – 09.15 Uhr)

Hotelempfehlung
Wir empfehlen das **Welcome Hotel Darmstadt** für Ihren Aufenthalt. Wir haben ein Zimmerkontingent zu der Sonderrate € 134,00 inkl. Frühstück (Kategorie Superior) reserviert. Das Kontingent kann unter dem Stichwort „Merck Pharma Forum“ bis zum 11. April 2019 abgerufen werden.

Kostenfreier Bustransfer am 4. Juni vom Welcome Hotel zum Veranstaltungsort auf dem Betriebsgelände von Merck und zurück.

Adresse:
Welcome Hotel
Karolinenplatz 4
64289 Darmstadt
Tel.: +49 (0)6151-3914494
Fax: +49 (0)6151-3914499
E-Mail: tagung.dar@welcome-hotels.com

Teilnehmer erhalten ein Buchungsformular mit der Reservierungsbestätigung zur Konferenz.

Unkostenpauschale
€ 350,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen, den Get-Together Event sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

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

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

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

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:
Herr Detlef Benesch (Organisationsleitung)
Tel.: +49 (0)6221/84 44 45
E-Mail: benesch@concept-heidelberg.de

Teilnehmerunterlagen
Sie erhalten Kopien aller Vorträge inkl. relevanter Excipients Guides und Best Practice Paper auf USB-Stick.

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 10. Merck Pharma Forum, 4. Juni 2019, Darmstadt - bitte per Fax an 49 (0)6221 - 84 44 34

Anreise zu Merck

- Mit Shuttle Service vom Welcome Hotel
 Eigene Anreise

Get-Together

- Ja, ich nehme am Get-Together am Montag, den 3. Juni 2019 um 18.00 Uhr im Welcome Hotel teil.
 Nein, ich nehme am Get-Together nicht teil.

Welchen Bereich möchten Sie besichtigen?

- Analytical Services
 Pharma Packaging Center
 MerckCity-Tour
 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 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
 2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
 3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.
- Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor.
Nuss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr 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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen. Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.