

12. Merck Pharma Forum 2021

Live Online Veranstaltung am 8. Juni 2021

- > eData
- > Covid-19 Impact auf Audits und die Supply Chain
- > Anforderungen an Wirk- und Hilfsstoffe in China, Russland und Brasilien
- > Nitrosamine - Gefahr oder Hype?



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 bei der Konferenz begrüßen.

Auch in diesem Jahr hat Merck gemeinsam mit dem Veranstaltungspartner Concept Heidelberg führende Experten der Branche eingeladen. Freuen Sie sich auf hochaktuelle Themen wie Covid-19 Impact auf Audits und die Supply Chain, Nitrosamine, eData in elektronischen Qualitätsdokumenten, sowie Anforderungen an Wirk- und Hilfsstoffe in China, Russland und Brasilien.

Der **eData**-Beitrag betrachtet die Vorteile der elektronischen Qualitätsdokumentation und deren Standardisierung für die Industrie und Unternehmen.

Erfahren Sie in der Präsentation **Covid-19 Impact auf die Supply Chain - Kommt die Wirkstoffproduktion zurück nach Europa?**, welche Auswirkungen es aktuell auf Lieferketten gibt und ob eine Neuordnung des globalen API-Marktes zu erwarten ist.

Unter dem Thema **Hands-on' Interaktion mit Kunden trotz Reise-Restriktionen** lernen Sie zudem, wie neue Technologien im praktischen Einsatz (z.B. für Kundenaudits) dabei helfen, eine adäquate Interaktion fortzuführen.

Was bedeuten Anforderungen außerhalb der EU für Wirkstoff- und Arzneimittelhersteller? Dies wird im Beitrag **Anforderungen an Wirk- und Hilfsstoffe in China, Russland und Brasilien** diskutiert.

Im Beitrag zum Dauerbrenner **Nitrosamine - Gefahr oder Hype?** erfahren Sie schließlich, ob Sie Risiken evaluieren und / oder testen müssen.

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.

Referenten



Henrik Bork, Asia Waypoint, Peking

Henrik Bork, langjähriger China-Korrespondent der Süddeutschen Zeitung und der Frankfurter Rundschau, ist Managing Director bei Asia Waypoint, einer auf China spezialisierten Beratungsagentur mit Sitz in Peking.



Stefan Brohm, Merck, Darmstadt

Stefan Brohm ist seit über 20 Jahren in verschiedenen Bereichen der chemischen Industrie tätig, zuletzt mit starkem Fokus auf Systementwicklung und Prozesse. Seit 2020 ist er als Digital Product Manager für Dokumentenmanagement Systeme und Systemkommunikation zuständig.



Yuwei Heinzel, Merck, Darmstadt

Yuwei Heinzel ist 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).



Barbara Hoffmann, Merck, Darmstadt

Barbara Hoffmann ist Leiterin Visitor Communications. Ihr Team konzipiert maßgeschneiderte Werkführungen im Global Headquarters von Merck in Darmstadt und führt sie virtuell oder vor Ort durch.



Ekaterina Suchalko, Merck, Russland

Ekaterina Suchalko ist Regulatory Affairs Manager bei Merck Life Science für Russland, einschließlich der GUS-Länder. Sie ist zuständig für die regulatorische Compliance und Registrierung pharmazeutischer Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Lebensmittelzusatzstoffe und Medizinprodukte.



Jennifer Liu, Merck, Brasilien

Jennifer Liu ist Regulatory Affairs Manager für Arzneimittel in Brasilien and LATAM. Sie verfügt über mehr als 10 Jahre Erfahrung im Bereich multinationaler Zulassungen (Zambon, Sanofi, Takeda and TEVA).



Dr. Erhard Lührs, Merck, Darmstadt

Herr Dr. Erhard Lührs ist seit über dreißig Jahren bei Merck in verschiedenen Bereichen tätig. Er arbeitete als Laborleiter in der Qualitätskontrolle, Technical Manager für technische Industry, sowie mehrere Jahre in Regulatory Services und ist seit 2004 Mitglied des Improve® Program Teams.



Dr. Bernd Renger, Bernd Renger Consulting, Radolfzell

Herr Dr. Renger ist selbständiger Berater und QP. Davor war er VP Qualitätskontrolle bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH. Er hat verschiedene Managementpositionen im Qualitätsbereich von Mundipharma, Byk Gulden (heute Takeda) sowie Baxter BioScience AG innegehabt.

Agenda

09.00 – 09.15 h - **Begrüßung**

Dr. Andrea Kühn (Concept Heidelberg) / Dr. Ulrich Reichert (Merck)

09.15 – 10.00 h

eData & M2M – Der Weg zu elektronischen Qualitätsdokumenten und deren Standardisierung

- Konvertieren von Qualitätsdokumenten vom statischen PDF-Format in maschinenlesbare Inhalte
- Elektronischer Transfer zwischen Kundensystemen und Behörden mithilfe eines definierten Standards ohne menschliche Schnittstelle
- Welche Vorteile bietet dieser Ansatz für die Industrie und Unternehmen?

Stefan Brohm, Merck, Darmstadt

10.00 – 10.15 h Kaffeepause

10.15 – 11.15 h

COVID-19 Impact: Supply-chain / Kommt die Wirkstoffproduktion zurück nach Europa?

- Aktuelle Auswirkungen auf Lieferketten
- Wird es eine Neuordnung des globalen API-Marktes geben?

Henrik Bork, Asia Waypoint

11.15 – 12.00 h

COVID-19 Impact: 'Hands-on' Interaktion mit Kunden trotz Reise-Restriktionen - Neue Technologien im praktischen Einsatz

- Einsatz digitaler Technologien, wie z.B. Smart Glasses, für eine adäquate Interaktion (z.B. in Remote-Audits)
- Möglichkeiten und Grenzen
- Technische und kulturelle Voraussetzungen

Dr. Erhard Lühns, Merck, Darmstadt

12.00 – 13.00 h Mittagspause

13.00 – 14.00 h

Anforderungen an Wirk- und Hilfsstoffe für Arzneimitteleinreichungen in China, Russland und Brasilien (Vortrag in englischer Sprache)

- Überblick über Anforderungen an pharmazeutische Ausgangsstoffe, GMP, Dokumenteneinreichung, Audit für das jeweilige Land
- Was ist neu?

Jennifer Liu, Yuwei Heinzel & Ekaterina Suchalko, Merck

14.00 – 14.45 h

Nitrosamine in Arzneimitteln – Gefahr oder Hype?

- Die Entdeckung der Carcinogenität der Nitrosamine
- Aktuelle Quellen von Nitrosamin-Belastungen
- Umwelt, Nahrung, Arzneimittel
- Risikobewertung oder Testen?

Dr. Bernd Renger, QP, Radolfzell

14.45 – 15.00 h Kaffeepause

15.00 – 16.00 h

Experience Merck - virtuelle Werkführung

Barbara Hoffmann, Visitor Communications, Merck

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

Moderation:

Dr. Ulrich Reichert, Leiter Regulatory Management für Pharma und Food Materialien im Bereich Life Science

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

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/> Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx-Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation 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, 8. Juni 2021, 09.00 Uhr – ca. 16.15 Uhr

Unkostenpauschale

€ 350,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online unter

<https://merck.gmp-navigator.com/>

Teilnehmerunterlagen

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

Fragen bezüglich Organisation:

Herr Niklaus Thiel (Organisationsleitung)

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

E-Mail: 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

Anmeldung zur Live Online Veranstaltung 12. Merck Pharma Forum, 8. Juni 2021

Bitte beachten Sie: Anmeldeschluss ist am 7. Juni 2021, 12.00 Uhr.

Titel, Name, Vorname

Firma

Abteilung

Anschrift

E-Mail

Tel./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.

Muss 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.