

MERCK

Pharma Forum 2017

- / High Potency und Atypical APIs
- / Material Lifecycle Management
- / Anforderungen an tierische Materialien
- / QbD Anforderungen an Rohstoffe

Dienstag, 16. Mai 2017, Darmstadt



Zielsetzung

Das Merck Pharma Forum ist eine jährlich stattfindende 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 High Potency und Atypical APIs, Material Lifecycle Management, Anforderungen an tierische Materialien, sowie QbD Anforderungen an Rohstoffe aus Sicht des Verwenders.

In Bezug auf die „**Atypical Actives**“ sollen insbesondere die Verantwortlichkeit der Sachkundigen Person und die spezifischen regulatorischen Anforderungen betrachtet werden. Die Themen Lieferantenqualifizierung, Risikobewertung und QP Declaration sind hierbei von besonderer Bedeutung. Anhand einer Fallstudie zu **High Potency APIs** erfahren Sie, wie Sie Anforderungen in Bezug auf den Einsatz und die Verarbeitung dieser Stoffe risikobasiert in der Praxis umsetzen können.

Das revidierte Kapitel 5.15. „Functionality-related characteristics of excipients“ des Europäischen Arzneibuchs (Ph. Eur.) wird mit Ausgabe 9.2 zum Juli 2017 gültig. Ebenso wie das USP Kapitel <1059> „Excipient Performance“ enthält die umfassende Überarbeitung zur Angleichung an die ICH Q8 Guideline „Pharmaceutical Development“ nun Bezüge zu Schlüsselkonzepten von Quality by Design (QbD). Was ist die **Erwartung an Wirk- und Hilfsstoffhersteller in Bezug auf diese QbD-Aspekte?**

Das Thema **Material Life Cycle Management** von Ausgangs-, Wirk- und Hilfsstoffen sowie Packmaterialien spielt eine immer größere Rolle im Hinblick auf weltweite Märkte. Das Bestreben nach einer globalen Sichtweise zeigt sich auch im Entstehen der neuen ICH Q12 Guideline „Lifecycle Management“, deren Entwurf (Step 2 Dokument) für das 2. Halbjahr 2017 erwartet wird.

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 2017 laden wir Sie dazu ein, unsere Anlagen und unsere Historie näher kennen zu lernen. Wir haben drei Führungen für Sie vorbereitet:

Produktion fester Arzneiformen: Gewinnen Sie einen Eindruck von der Herstellung fester Arzneiformulierungen bei einer Besichtigung unseres Tablettierbetriebes (max. 10-20 Teilnehmer). - *Diese Führung ist bereits ausgebucht.*

Arzneiformen-Entwicklung: Hier möchten wir Sie zu einer Führung durch unsere Einrichtungen zur Entwicklung von pharmazeutischen Formulierungen einladen. Dabei liegt der Schwerpunkt im Bereich fester Formulierungen (max. 30 Teilnehmer). - *Diese Führung ist bereits ausgebucht.*

History: Wir laden Sie zu einer Bus-Rundfahrt über unser Werksgelände ein. Sehen Sie, wie sich Historie und moderne, innovative Produktionsstätten auf unserem Gelände vereinen. Dabei stellen wir Ihnen die außergewöhnliche Konzern-, Marken- und Produkthistorie des ältesten pharmazeutisch-chemischen Unternehmens der Welt vor.

Referenten



Dr. Bernd Renger, Bernd Renger Consulting, Radolfzell

Herr Dr. Renger ist selbständiger Berater und Sachkundige Person. Davor war er VP Qualitätskontrolle bei der Vetter Pharma-Fertigung GmbH. Er begann seine Laufbahn 1977 bei der Hoechst AG und hat seitdem verschiedene Managementpositionen im Qualitätsbereich von Mundipharma, Byk Gulden (heute Takeda) sowie Baxter BioScience AG in Wien innegehabt. Dr. Renger ist Immediate Past Chair der European QP Association.



Oliver Küttner, Shire, Wien, Österreich

Herr Küttner arbeitete in den vergangenen Jahren für Baxter und Baxalta im Bereich „Local and Global Quality Management“. Aktuell ist er für den Bereich „Material Life Cycle Management“ für Rohstoffe, Ausgangsstoffe und Packmittel für den europäischen und asiatischen Raum bei Shire verantwortlich.



Dr. Tobias Hertzog, Merck, Darmstadt

Herr Dr. Tobias Hertzog arbeitet als Regulatory Affairs Manager bei Merck in Darmstadt und ist für die Einhaltung der Vorgaben für tierische Einsatzmaterialien verantwortlich.



Dr. Hiltrud Horn, HORN Pharmaceutical Consulting, Bruchsal

Frau Dr. Horn ist Geschäftsführerin der Firma HORN Pharmaceutical Consulting mit den Schwerpunkten CMC, GMP, Compliance und Regulatory Affairs in Europa und USA. Davor war sie in leitenden Funktionen bei den Firmen Hoffmann-La Roche und Abbott mit globaler Verantwortung in QC/QA/International Regulatory Affairs/Projektmanagement sowie Medical Writing beschäftigt. Sie ist seit über 26 Jahren in der Pharmaindustrie tätig.



Debra Henrich, MilliporeSigma, Madison, USA

Frau Henrich ist Standortleiterin für die Bereiche QC, QA und Regulatory Affairs für die cGMP Produktionsstätten mit Sitz in Madison und Verona in Wisconsin, USA. Sie verfügt über eine mehr als 15-jährige Tätigkeitserfahrung in der pharmazeutischen Industrie.

Programm 8. Merck Pharma Forum, 16. Mai 2017

08.45 – 09.15 h	Registrierung
09.15 – 09.30 h	Begrüßung durch Merck <i>Dr. Marcus Kuhnert, Chief Financial Officer und Mitglied der Geschäftsleitung Merck</i>
09.30 – 10.10 h	Atypical Actives - Verantwortlichkeit der Sachkundigen Person Atypical Actives und regulatorische Anforderung <ul style="list-style-type: none"> • Commission Delegated Regulation (EU) No 1252/2014 • Article 46 und 47 Richtlinie 2001/83/EC • Annex 16 EU GMP Leitfaden <ul style="list-style-type: none"> - Lieferantenqualifizierung - Risikobewertung - QP Declaration Dr. Bernd Renger, Bernd Renger Consulting
10.10 – 10.35 h	Kaffeepause
10.35 – 11.15 h	Anforderungen an tierische Materialien bei der Herstellung von Arzneimitteln und im globalen Handel und Warenverkehr <ul style="list-style-type: none"> • Risikoprofil tierischer Materialien • Anforderungen gemäß Pharmarichtlinien • Anforderungen beim globalen Handel • Gegenüberstellung der Anforderungen • Abgrenzung zu nicht-tierischen Materialien Dr. Tobias Hertzog, Merck
11.15 – 11.40 h	Kaffeepause
11.40 – 12.20 h	Manufacturing High Potent Products in a cGMP Contract Manufacturing Environment (Beitrag in englischer Sprache) <ul style="list-style-type: none"> • Navigating HPAPIs in a CMO Setting - Managing Quality Challenges and Risks • Developing Regulatory Strategies - Finding a Balance • Cleaning and Containment • HPAPIs and Antibody Drug Conjugates • Keeping your Edge in an Expanding Market Debra Henrich, MilliporeSigma
12.20 – 13.00 h	Material Life Cycle Management von Ausgangs-, Wirk- und Hilfsstoffen sowie Packmaterialien <ul style="list-style-type: none"> • Die Lieferanten-/Herstellerbeziehung • Qualitätsvereinbarung, Spezifikation, Wareneingangskontrolle und Testung • Reklamation und Rückweisung • Materialqualifizierung und Etablierung • Lieferantenaudit/Herstelleraudit und Lieferantenbewertung Oliver Küttner, Shire
13.00 – 14.00 h	Mittagspause
14.00 – 15.00 h	Erwartungshaltung an Wirk- und Hilfsstoffhersteller bei der QbD Drug Product Entwicklung aus Sicht des Verwenders <ul style="list-style-type: none"> • Functionality Testing in Ph. Eur. und USP - CQA/ QbD: Was ist neu und wichtig für Sie? • Wesentliche Aspekte für Wirk- und Hilfsstoffe (EU/USA) • Erfolgsfaktoren für die Entwicklung des Arzneimittels unter Berücksichtigung von ICH Q8 & Q11 • Praktische Beispiele Dr. Hiltrud Horn, HORN Pharmaceutical Consulting
15.00 – 15.15 h	Einführung zu den Touren
15.15 – 16.30 h	Touren auf dem Werksgelände von Merck
16.30 h	Rückfahrt zum Welcome Hotel

Organisatorisches

<p>Datum Dienstag, 16. Mai 2017, 09.15 Uhr – 16.30 Uhr (Registrierung und Begrüßungskaffee 08.45 – 09.15)</p> <p>Hotelempfehlung Wir empfehlen das Welcome Hotel Darmstadt für Ihren Aufenthalt. Wir haben ein Zimmerkontingent zu der Sonderrate € 121,00 inkl. Frühstück (Kategorie Superior) reserviert. Das Zimmerkontingent kann unter dem Stichwort „Merck Pharma Forum“ bis zum 11. April 2017 abgerufen werden.</p> <p>Kostenfreier Bustransfer am 16. Mai vom Welcome Hotel zum Veranstaltungsort auf dem Betriebsgelände von Merck und zurück.</p> <p>Adresse: Welcome Hotel Karolinenplatz 4 64289 Darmstadt Tel: +49 (0)6151-3914494, Fax: +49 (0)6151-3914499 Email: tagung.dar@welcome-hotels.com</p>	<p>Teilnehmer erhalten ein Buchungsformular mit der Reservierungsbestätigung zur Konferenz</p> <p>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.</p> <p>Anmeldung Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter http://merck.gmp-navigator.com/</p> <p>Bitte geben Sie bei Anmeldung die von Ihnen gewünschte Führung an. Die Teilnehmerzahl ist zum Teil begrenzt - die Vergabe erfolgt in der Reihenfolge des Eingangs.</p> <p>Haben Sie noch Fragen? Fragen bezüglich Inhalt: Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin) Telefon +49(0)6221/84 44 35 E-Mail: kuehn@concept-heidelberg.de</p>	<p>Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.: Herr Detlef Benesch (Organisationsleitung) Telefon +49(0)6221/84 44 45 E-Mail: benesch@concept-heidelberg.de</p> <p>Teilnehmerunterlagen Sie erhalten Kopien aller Vorträge auf USB-Stick.</p> <p>Organisation der Veranstaltung Das Merck Pharma Forum organisiert Concept Heidelberg, Europas größte Weiterbildungsorganisation auf dem Gebiet der pharmazeutischen Qualitätssicherung.</p> <p>CONCEPT HEIDELBERG Postfach 10 17 64 69007 Heidelberg Telefon +49(0)6221/84 44-0 Telefax +49(0)6221/84 44 34 E-Mail: info@concept-heidelberg.de</p>
--	--	--

Anmeldung zum 8. Merck Pharma Forum, 16. Mai 2017, Darmstadt - bitte per Fax an 49(0)6221 - 84 44 34

<p>Anreise zu Merck</p> <p><input type="radio"/> Mit Shuttle Service vom Welcome Hotel</p> <p><input type="radio"/> Eigene Anreise</p>	<p><input type="radio"/> Ja, ich nehme am Get-Together am Montag, den 15. Mai 2017 um 18.00 Uhr im Welcome Hotel teil.</p>	<p>Bei der Betriebsbesichtigung interessiert mich folgender Bereich:</p> <p><input type="radio"/> History</p> <p><input type="radio"/> Keine</p>
---	--	---

<u>Titel, Name, Vorname</u>	
<u>Firma</u>	<u>Abteilung</u>
<u>Anschrift</u>	
<u>E-Mail</u>	
<u>Telefon / Fax</u>	
<u>Ort, Datum</u>	<u>Unterschrift</u>

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.