

11. Merck Pharma Forum 2020

Live Online Veranstaltung am 16. Juni 2020

- > Cannabis
- > Reduzierte Prüfung
- > Novel Excipients
- > MRA zwischen USA und EU
- > Nitrosamin-Verunreinigungen in Ausgangsstoffen

Aufgrund der aktuellen Corona-Lage haben wir uns entschieden, das Merck Pharma Forum online durchzuführen



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 Cannabis, Nitrosamine, Novel Excipients, Möglichkeiten und Voraussetzungen für eine reduzierte Prüfung sowie Auswirkungen des MRA's mit den USA auf APIs.

Der **Cannabis**-Beitrag betrachtet GMP-Anforderungen, sowie die Themen Erlaubnis, Registrierung und Import.

Erfahren Sie in der Präsentation **Möglichkeiten und Anforderungen für eine Reduzierte Prüfung**, welche Voraussetzungen für die Implementierung eines Systems für die reduzierte Probenahme und die reduzierte Prüfung von Wirk- und Hilfsstoffen gelten.

Unter dem Thema **Novel Excipients** lernen Sie zudem, warum wir in Europa ein Master File System für neue Hilfsstoffe brauchen.

Was bedeutet das MRA mit den USA für Wirkstoffhersteller und das Überwachungssystem der EMA? Welche Auswirkungen gibt es auf Lieferketten? Dies wird im Beitrag zum **MRA zur Anerkennung der Inspektionen zwischen USA und EU** diskutiert.

Im Beitrag zum brandheißen Thema **Nitrosamin-Verunreinigungen in pharmazeutischen Ausgangsstoffen** erfahren Sie schließlich mehr zum aktuellen Stand der von den pharmazeutischen Unternehmen geforderten Risikoevaluierung.

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



Dr. Rainer Gnibl, GMP Inspektor, Regierung von Oberbayern

Dr. Rainer Gnibl 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.



Emerich Grassinger, Takeda, Wien

Herr Grassinger arbeitete in verschiedenen QA und QC Positionen u.a. bei Boehringer Ingelheim. Von 2010 bis 2018 leitete er die QC für die Haupt Pharma Wuelfing. Seit 2019 ist er am Standort Wien bei Takeda für die Qualitätskontrolle verantwortlich.



Frithjof Holtz, Chair IPEC Europe, Merck, Darmstadt

Frithjof Holtz ist seit fast 30 Jahren in verschiedenen Bereichen bei Merck tätig. In den letzten 15 Jahren hat er verschiedene Aufgaben im Regulatory Management Merck Life Science innegehabt. In dieser Zeit hat er mit verschiedenen Industrieverbänden (z.B. Rx-360, APIC, EFCG, PDA, IPEC) zusammengearbeitet. Zurzeit ist er als Senior Expert verantwortlich für Regulatory Intelligence für Merck Life Science und aktueller Chair von IPEC Europe.



Dr. Ulrich Kissel, Chair der European QP Association, Deutschland

Herr Dr. Kissel ist Chairman des Board of Directors bei der European QP Association (EQPA). Er arbeitet als Berater und externe QP für die pharmazeutische Industrie und war davor in Führungspositionen und als QP bei der Roche tätig.



Dr. Ulrich Reichert, Merck, Darmstadt

Herr Dr. Reichert leitet die Einheit Pharma and Food Materials im Regulatory Management im Bereich Life Science und ist u.a. zuständig für die Erstellung von regulatorischen Dossiers von pharmazeutischen Ausgangsstoffen (Master Files).

Agenda

09.00 – 09.15 h - **Begrüßung**

09.15 – 10.15 h

Cannabis - Ein Versuch Licht ins Dunkel zu bringen

- Wo liegen die aktuellen Probleme?
- Definitionen & Klassifizierung
- Welche Anforderungen gelten?
- Erlaubnis, Registrierung & Import

Dr. Rainer Gnibl, GMP Inspektor, Regierung von Oberbayern

10.15 – 10.30 h Kaffeepause

10.30 – 11.15 h

Novel Excipients – Warum wir in Europa ein Master File System für neue Hilfsstoffe brauchen

- Aktuelle regulatorische Situation für neue Hilfsstoffe in Europa
- Welche Registrierungsverfahren gibt es in anderen Regionen
- Was bedeutet die heutige Situation in Europa für Hilfsstoff- und Arzneimittelhersteller
- Initiativen von Industrieverbänden
- Vorschläge für einen Registrierungsprozess
- Chancen für die Industrie durch das neue Verfahren

Frithjof Holtz, Merck, Darmstadt

11.15 – 12.00 h

Reduced Testing bei der Qualitätseingangsprüfung von APIs

- Was kann der Supplier liefern (z. B. Dokumente), um dabei zu helfen den Arbeitsaufwand beim Verwender zu reduzieren?
- Voraussetzungen für die Übernahme von Daten des Suppliers
- Probenahmepläne für Wirkstoffe (APIs) / Hilfsstoffe
- Optionen für reduzierte Probenahme
- Optionen zur Reduzierung der analytischen Kosten

Emerich Grassinger, Takeda, Wien

12.00 – 13.00 h Mittagspause

13.00 – 14.00 h

MRA zur Anerkennung der Inspektionen zwischen USA und EU

- MRA EU-US - Intentionen und Geltungsbereich
- Bedeutung für zugelassene Arzneimittel und deren Hersteller und Zulassungsinhaber
- Bedeutung für Wirkstoffhersteller (kleine Moleküle - Biotech)
- Bedeutung für das Überwachungssystem der EMA
- Auswirkungen auf Lieferketten
- Auswirkungen auf Verantwortlichkeiten unter dem Gesichtspunkt der QP

Dr. Ulrich Kissel, Chair European QP Association, Schweiz

14.00 – 14.45 h

Nitrosamin-Verunreinigungen in pharmazeutischen Ausgangsstoffen

- Hintergründe
- Behördliche Vorgaben
- Erstellung von Risikobewertungen aus der Sicht eines Wirk- und Hilfsstoffherstellers

Dr. Ulrich Reichert, Merck, Darmstadt

14.45 – 15.00 h - **Abschluss / Verabschiedung**

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

Technische Voraussetzungen

Wir nutzen für unsere Live Online Seminare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://www.webex.com/de/testmeeting.html> 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, 16. Juni 2020, 09.00 Uhr – ca. 15.00 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 Reservierung, Organisation etc.:
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 11. Merck Pharma Forum, 16. Juni 2020

Bitte beachten Sie: Anmeldeschluss ist am 15. Juni 2020, 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 weitergegeben (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.