

# Phytopharmaka- Symposium 2014

24./25. Juni 2014, Würzburg

Das ORIGINAL  
von CONCEPT HEIDELBERG -  
seit 1997 für die phyto-  
pharmazeutische Industrie



**Mit 9 Referenten von  
Behörde und Industrie**

**Dr. Gero Beckmann**  
*Institut Romeis Bad Kissingen*

**Dr. Franz-Josef Kappenberg**  
*Diapharm GmbH & Co. KG,  
Münster*

**Dr. Bernhard Klier**  
*PhytoLab GmbH & Co. KG,  
Vestenbergsgreuth*

**Dr. Christian Lottner**  
*Bionorica SE, Neumarkt*

**Dr. Andreas Plescher**  
*Pharmaplant Arznei- und  
Gewürzpflanzen Forschungs-  
und Saatzucht GmbH, Artern*

**Klaus Reh**  
*BfArM, Bonn*

**Dr. Ingo Schneider**  
*CASTRINGIUS Rechtsanwälte  
und Notare, Bremen*

**Dr. Martin Tegtmeier**  
*Schaper & Brümmer,  
Salzgitter*

**Dr. Frank Waimer**  
*Dr. Willmar Schwabe  
GmbH & Co. KG, Karlsruhe*

## Highlights

- Anforderungen an die Dokumentation von GACP/ GMP-Regularien für pflanzliche Drogen und Zubereitungen im Zulassungsdossier
- Questions & Answers und Reflection Paper des HMPC zu ätherischen Ölen
- Umsetzung der EU Variation Regulation für rein nationale Zulassungen in der Praxis
- GACP und GMP für pflanzliche Wirkstoffe: Aktuelles und Trends aus Theorie und Praxis
- API-Audits - Besonderheiten bei der Auditierung von pflanzlichen Ausgangsstoffen und pflanzlichen Zubereitungen
- Pflanzliche Rohstoffe nach Maß - Möglichkeiten und Grenzen
- Pyrrolizidinalkaloide - Herausforderungen, Möglichkeiten und Grenzen in der Analytik
- Änderungen von Assay-Methoden in der Ph. Eur. - Chancen und Herausforderungen für Analytik und Zulassung
- Mikrobiologische Qualität pflanzlicher Ausgangsstoffe und Zubereitungen - altes Thema, neue Erkenntnisse
- Anmerkungen zum neuen EMA-HMPC-Dokument: „Reflection paper on microbiological aspects of herbal medicinal products and traditional herbal medicinal products“
- Schutzrechte von Phytopharmaka und Lebensmitteln - ein Vergleich
- Round Table Forum zu aktuellen Fragen

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Zielsetzung

Das Phytopharmaka Symposium von CONCEPT HEIDELBERG greift seit 18 Jahren in jedem Jahr die jeweils wichtigen und aktuellen Themen bezüglich Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit pflanzlicher Arzneimittel auf. Namhafte **Referenten aus Behörde (BfArM) und Industrie** gewährleisten eine kompetente und umfassende Behandlung dieser Themen. Die Herausforderungen bei der Gewinnung von Drogen und pflanzlichen Wirkstoffen – von GACP bis zur Auditierung – bilden in diesem Jahr einen Themenschwerpunkt. Besonders interessant wird die Konferenz auch durch ein neues **Round Table Diskussionsforum zu aktuellen Fragen unter Beteiligung aller Referenten**.

## Hintergrund

Zu den aktuellen Themen und Fragestellungen im Bereich **Phytopharmaka und Homöopathika** zählen in diesem Jahr:

- Welche Anforderungen bestehen an die Dokumentation von GACP/GMP-Regularien für pflanzliche Drogen und Zubereitungen im Zulassungsdossier? Und welche Besonderheiten gibt es bei ätherischen Ölen?
- Wie ist der aktuelle Stand der Umsetzung der EU Variations-Verordnung in die Praxis?
- Welche Punkte sind bei der Analytik von Pyrrolizidin-alkaloiden besonders kritisch? Und können die gesetzlichen Anforderungen analytisch überprüft werden?
- Auditierung von pflanzlichen Ausgangsstoffen und pflanzlichen Zubereitungen – welche allgemeinen GMP-Regeln können angewandt werden und welche Besonderheiten sind zu beachten?
- Welche Trends zeichnen sich bei GACP und GMP für pflanzliche Wirkstoffe in der Praxis ab?
- Welche Einflussfaktoren sind für die Drogenqualität relevant?
- Welche Herausforderungen ergeben sich aus der Umstellung der Arzneibuch-Monographien auf zeitgemäße chromatographische Methoden für Analytik und Zulassung?
- Wie sehen die neuen Erkenntnisse bei der mikrobiologischen Qualität pflanzlicher Ausgangsstoffe und Zubereitungen aus und was ist beim neuen EMA-HMPC Reflection Paper zur Mikrobiologie wichtig?
- Wie sehen die Schutzrechte bei Phytopharmaka und Lebensmitteln aus? Wie stellt sich der arzneimittelrechtliche Unterlagenschutz im Vergleich zum Geheimnisschutz nach der Health-Claims-Verordnung dar?

## Zielgruppe

Das Phytopharmaka Symposium 2014 bietet interessante Informationen für alle Führungskräfte und Mitarbeiter aus den Bereichen Forschung und Entwicklung, Klinische Prüfung, Medizin, Zulassung, Analytische Entwicklung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Produktion.

## Programm

### Teil 1 – Aktuelle regulatorische Anforderungen

#### Anforderungen an die Dokumentation von GACP/GMP-Regularien für pflanzliche Drogen und Zubereitungen im Zulassungsdossier

Klaus Reh, BfArM

- EU GMP Teil I und Teil II
- Annex 7 (Manufacture of Herbal Medicinal Products)
- QP Declaration
- "Atypical substances" und alternative Qualitätsnormen
- Besonderheiten bei Fetten und ätherischen Ölen
- Q&A und Reflection Paper des HMPC zu ätherischen Ölen

#### Umsetzung der EU Variation Regulation für rein nationale Zulassungen in der Praxis

Dr. Christian Lottner, Bionorica SE

- Rechtlicher Rahmen, betroffene und ausgenommene Arzneimittel-Gruppen
- Workflow und Einreichung (e-CTD, CESP, PharmNet.Bund)
- Regelungen zur rein elektronischen Einreichung
- Validierung, Bearbeitung und Bewertung an ausgewählten Beispielen

### Teil 2 – Gewinnung pflanzlicher Wirkstoffe – von GACP bis Auditierung

#### GACP und GMP für pflanzliche Wirkstoffe: Aktuelles und Trends aus Theorie und Praxis

Dr. Martin Tegtmeier, Schaper & Brümmer

- Abgrenzung GACP - GMP aus Sicht der pharmazeutischen Betriebe
- Bedeutung von GACP/GMP für Frischpflanze, Droge, Extrakt und (Fertig-)Arzneimittel - Beispiele aus dem Alltag
- Verständnis und Anwendung von GACP/GMP in anderen Ländern: Erfahrungen aus Zulassungsverfahren und Inspektionen
- Umsetzung in der Praxis: vom Anbaubetrieb bis zur Verarbeitung des Pflanzenmaterials

#### Drogenqualität im Spannungsfeld von natürlichen Einflussfaktoren und regulatorischen Vorgaben

Dr. Andreas Plescher, Pharmaplant

- Variabilität als Wesensmerkmal biogener Rohstoffe
- Pflanzliche Rohstoffe nach Maß – Möglichkeiten und Grenzen
- Artfremde Bestandteile – PA-Kontaminanten auf dem Feld
- Zur Wettbewerbssituation des Arzneipflanzenanbaus

## API-Audits: Besonderheiten bei der Auditierung von pflanzlichen Ausgangsstoffen und pflanzlichen Zubereitungen

Dr. Franz-Josef Kappenberg, Diapharm

- Allgemeine GACP- und GMP-Regeln
- Vorbereitung und Durchführung von API Audits
- Besonderheiten bei pflanzlichen Ausgangsstoffen
- Besonderheiten bei pflanzlichen Zubereitungen
- Third Party Audits

## Teil 3 – Qualität

### Pyrrolizidinalkaloide – Herausforderungen, Möglichkeiten und Grenzen in der Analytik

Dr. Bernhard Klier, PhytoLab

- Vorkommen und Struktur von Pyrrolizidinalkaloiden (PAs)
- Gesetzliche Anforderungen zu PAs
- Analyse von PAs mittels GC-MS und LC-MS/MS
- Können die gesetzlichen Anforderungen analytisch überprüft werden?
- Auswirkungen in der Praxis



### Änderungen von Assay-Methoden in der Ph. Eur. – Chancen und Herausforderungen in Analytik und Zulassung

Dr. Frank Waimer, Dr. Willmar Schwabe

- Umstellung der Arzneibuchmonographien auf zeitgemäße chromatographische Assay Verfahren
- Interaktion HMPC – Ph. Eur. Monographien
- Herausforderungen bei der Umstellung auf neue Methoden für die Pharmazeutische Industrie in den Bereichen Analytik und Zulassung

### Mikrobiologische Qualität pflanzlicher Ausgangsstoffe und Zubereitungen - altes Thema, neue Erkenntnisse

Dr. Gero Beckmann, Institut Romeis

- Wertigkeit mikrobiologischer Untersuchungsparameter laut Arzneibuch
- Galletolerante Keime nach Arzneibuch - zwischen Tollhaus und Realität
- Risk Assessments - was mach ich bloß?
- Anmerkungen zum neuen EMA-HMPC-Dokument: „Reflection paper on microbiological aspects of herbal medicinal products and traditional herbal medicinal products“

## Teil 4 – Weitere wichtige Themen

### Schutzrechte von Phytopharmaka und Lebensmitteln - ein Vergleich

RA Dr. Ingo Schneider, CASTRINGIUS Rechtsanwälte und Notare

- Arzneimittelrechtlicher Unterlagenschutz
- Geistiges Eigentum
- Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse
- Geheimnisschutz nach der Health-Claims-Verordnung



**Neu:**

**Round Table Forum zu aktuellen Fragen unter Beteiligung aller Referenten**

### Moderation

Dr. Hartwig Sievers

PhytoLab GmbH & Co. KG, Vestenbergsgreuth

## Referenten

### Dr. Gero Beckmann, Institut Romeis Bad Kissingen



Dr. Gero Beckmann (Jg. 1962) ist Fachtierarzt für Mikrobiologie, Gegenprobensachverständiger. Nach jahrelanger, führender Tätigkeit in einem großen Auftragslabor leitet er seit 2009 im Institut Romeis Bad Kissingen die Abteilung Hygiene und Beratung. Seine Arbeitsschwerpunkte sind: mikrobiologische Qualitätskontrolle, Beratung zu mikrobiologisch-technisch-

hygienischen Themen, betriebshygienische Schulungen, Risikobewertungen. Seit 2012 Lehrauftrag an der Hochschule Fulda.

### Dr. Franz-Josef Kappenberg, Diapharm GmbH & Co. KG, Münster



Herr Kappenberg ist Apotheker und promovierte in Pharmazeutischer Biologie. Er ist seit 22 Jahren in der Pharmazeutischen Industrie in den Bereichen Zulassung, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung tätig. Seit 5 Jahren bei der Diapharm GmbH & Co. KG angestellt als Leiter der Abteilung GMP mit den Schwerpunkten bei der Erstellung von QM-Systemen, QP-

Dienstleistungen und Durchführung von Audits.

### Dr. Bernhard Klier, PhytoLab GmbH & Co. KG, Vestenbergsgreuth



Bernhard Klier ist Apotheker und promovierte in Pharmazeutischer Biologie. Er kam 1992 zur Martin Bauer Gruppe, wo er bei PhytoLab als Leiter Qualitätskontrolle und QP, sowie für den Bereich Kontaminanten tätig ist. Er ist Mitglied der Expertengruppe „Pharmazeutische Biologie“ beim Deutschen Arzneibuch und der Expertengruppe 13B des Europäischen Arzneibuchs. Weiterhin Mitglied der Pestizid Arbeitsgruppe der GDCh und der Expertengruppe „Pestizide“ und „Mikrobiologische Qualität pflanzlicher Arzneimittel“ des EDQM.

**Klaus Reh, BfArM, Bonn**



Apotheker Klaus Reh ist Wissenschaftlicher Mitarbeiter im BfArM im Fachgebiet „Biologisch definierte Stoffe“ und ist Fachgebietsleiter im BfArM für das Fachgebiet „Pflanzliche und traditionelle Arzneimittel“. 1997 – 2004 war er Mitglied in der „Herbal Medicinal Products Working Party“, 2004 – 2006 Mitglied im „Committee on Herbal Medicinal Products“. Seit 2004 ist Herr Reh Mitglied in der „Quality DG“ und „ORGAM DG“ des HMPC und seit 2007 Mitglied in der CHMP/CVMP Joint Quality WP.

**Dr. Christian Lottner, Bionorica SE, Neumarkt**



Dr. Christian Lottner studierte Chemie an der Universität Regensburg, promovierte dort und war anschließend als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Pathologie am Universitätsklinikum Regensburg in Zusammenarbeit mit dem Kompetenzzentrum für Fluoreszenz Bioanalytik tätig. 2005 wechselte er in die Arzneimittelzulassung der Bionorica SE und ist dort als Senior Drug Regulatory Affairs Manager verantwortlich für die Zulassungsprozesse in (West-)Europa.

**Dr. Andreas Plescher, Pharmaplant Arznei- und Gewürzpflanzen Forschungs- und Saatzucht GmbH, Artern**



Herr Andreas Plescher hat Biologie in Berlin und in Jena studiert und 1982 über die Phytopathologie von Arzneipflanzen promoviert. Derzeit ist Herr Dr. Plescher Geschäftsführer der PHARMAPLANT Arznei- und Gewürzpflanzen Forschungs- und Saatzucht GmbH. Er hatte 1998 – 2010 den Vorsitz im Deutschen Fachausschuss für Arznei-, Gewürz- und Aromapflanzen und ist seit 2010 Mitglied des Ausschusses Pharmazeutische Biologie der Deutschen Arzneibuchkommission beim BfArM.

**Dr. Ingo Schneider, CASTRINGIUS Rechtsanwälte und Notare, Bremen**



Dr. Ingo Schneider ist seit 2004 auf das Arzneimittelrecht spezialisierter Rechtsanwalt. Von 2002 bis 2004 war er Rechtsreferent im BfArM. Im Jahre 2004 beriet er die polnische Zulassungsbehörde im Rahmen des Twinning-Projektes. Seit 2009 ist er Lehrbeauftragter für Arzneimittelrecht an der Universität Bremen.

**Dr. Martin Tegtmeier, Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, Salzgitter**



Martin Tegtmeier studierte Pharmazie, Medizin (Physikum) und Humanbiologie. Die Promotion und Habilitation erfolgte in Pharmakologie und Toxikologie. Seit 1992 bei Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, aktuell tätig als Leiter der Herstellung und Mitglied der Geschäftsleitung. 2005 „Preis für Pharma Technik“. Berufung zum wissenschaftlichen Leiter der FAH 2010.

**Dr. Frank Waimer, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe**



Frank Waimer studierte Pharmazie, ist Apotheker und promovierte in Pharmazeutischer Technologie. Seit 1998 ist er bei der Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG in verschiedenen Positionen tätig, aktuell als Hauptabteilungsleiter Qualitätsmanagement. 2008 wurde er als Mitglied in den Ausschuss Pharmazeutische Biologie beim Deutschen Arzneibuch berufen, seit 2012 ist er Mitglied in Expertengruppen des Ph. Eur. bei der EDQM.

## Termin Symposium

Dienstag, 24. Juni 2014, 13.30 bis ca. 18.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 13.00-13.30 Uhr)  
Mittwoch, 25. Juni 2014, 08.30 bis 16.30 Uhr

## Veranstaltungsort

GHOTEL  
hotel & living Würzburg  
Schweinfurter Straße 1-3  
97080 Würzburg  
Telefon +49(0) 931-35962-0  
Fax +49(0) 931-35962-222



## Teilnehmergebühr

€ 1.090,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen und ein Abendessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 88,-.

## Haben Sie noch Fragen?

**Fragen bezüglich Inhalt:** Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter), Tel. +49(0) 6221/84 44 40, [brendelberger@concept-heidelberg.de](mailto:brendelberger@concept-heidelberg.de).

**Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc:**

Fr. Marion Weidemaier (Organisationsleitung), Tel. +49(0) 6221/84 44 46, [weidemaier@concept-heidelberg.de](mailto:weidemaier@concept-heidelberg.de)

## 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)

## Organisation

Concept Heidelberg GmbH  
Postfach 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon +49(0) 6221/84 44-0  
Telefax +49(0) 6221/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

\*\*\*\*Ihre Reisebuchung für 2014\*\*\*\*

Mit der Bahn ab 99,- Euro zu allen Seminaren von CONCEPT HEIDELBERG in Deutschland.  
Gut für die Umwelt. Bequem für Sie.



Mit dem Angebot von CONCEPT HEIDELBERG und der Deutschen Bahn können

Sie bei Ihrer Seminarteilnahme sparen! Steigen Sie ein und profitieren Sie von attraktiven Preisen und Konditionen. Damit fahren Sie und die Umwelt gut!

Denn jede Bahnfahrt erspart der Umwelt im Vergleich zur Fahrt mit dem Auto durchschnittlich zwei Drittel an CO<sub>2</sub>, im Vergleich zum Flugzeug sogar beachtliche 75 Prozent.

**Der Preis für Ihr Veranstaltungsticket zur Hin- und Rückfahrt\* beträgt:**  
2. Klasse 99,- Euro  
1. Klasse 159,- Euro

Teilnehmer, die aus Österreich und der Schweiz anreisen, informieren sich bitte bei der Veranstaltungshotline über Sonderkonditionen. Teilnehmer aus der Schweiz können sich direkt mit der Verkaufsstelle Zürich unter Tel. 044/247 75 42 in Verbindung setzen.

**Das Angebot gilt für alle Seminare in Deutschland von Concept Heidelberg 2014.**

Buchen Sie Ihre Reise telefonisch unter der Service-Nummer +49 (0)1806 - 31 11 53 mit dem Stichwort: CONCEPT HEIDELBERG

Bitte halten Sie Ihre Kreditkarte zur Bezahlung bereit.

\*Vorausbuchungsfrist mindestens 3 Tage. Mit Zugbindung und Verkauf, solange der Vorrat reicht. Umtausch und Erstattung vor dem 1. Geltungstag 15 €, ab dem 1. Geltungstag ausgeschlossen. Gegen einen Aufpreis von 40 € sind innerhalb Deutschlands auch vollflexible Fahrkarten (ohne Zugbindung) erhältlich

## Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Ver-sand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

Absender

---

---

---

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34  
D-69007 Heidelberg

**Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen**  
**Phytopharmaka-Symposium 2014**  
24./25. Juni 2014, Würzburg

Titel, Name, Vorname \_\_\_\_\_

Abteilung \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Telefon / Fax \_\_\_\_\_

E-Mail (bitte angeben) \_\_\_\_\_

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ      Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- zzgl. MwSt. und Versand