

Anforderungen an die pharmazeutische Qualität von Phytopharmaka: Gesetzliche Regelungen und praktische Umsetzung

2. Juli 2014 · 9⁰⁰-17³⁰ Uhr · Bonn

- Richtlinien und EG-Leitlinien, Dokumente zur Qualitätsprüfung des HMPC
- Formale und inhaltliche Anforderungen an den Antrag auf Zulassung pflanzlicher Arzneimittel sowie an den Antrag auf Registrierung nach § 39a AMG
- Grundlegende Fragen der Deklaration und der Charakterisierung pflanzlicher Arzneimittel
- Anforderungen, Monographien und Methoden des Arzneibuchs (Ph.Eur., DAB)
- Entwicklung von Phytopharmaka
- Prüfung auf Pestizide, Schwermetalle, Aflatoxine und mikrobiologische Reinheit
- Stabilitätsprüfungen von Phytopharmaka (z.B. ICH-Leitlinien)
- Validierung von Methoden und Umgang mit Variations

Referenten

Dr. Hagen Albert

SALUS Haus Dr. med. Otto Greither
Nachf. GmbH & Co. KG

Dr. Heidemarie Höwer-Fritzen

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Dr. Bernhard Klier

PhytoLab GmbH & Co. KG

Dr. Sven-Oliver Kruse

Diapharm GmbH

Dr. Matthias Lorenz

PhytoConsult

Klaus Reh

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte, BfArM

Bruno Wagner

Finzelberg GmbH & Co. KG

Dr. Barbara Steinhoff

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V., BAH

Ziele der Veranstaltung

Zielsetzung dieses Seminars ist es, die Anforderungen an die pharmazeutische Qualität von Phytopharmaka unter dem Gesichtspunkt gesetzlicher Neuregelungen und Empfehlungen wie z.B. den Leitlinien des Herbal Medicinal Products Committee (HMPC) und den Anforderungen des Europäischen und Deutschen Arzneibuches zu beleuchten. Aus Sicht der Zulassungsbehörde werden dabei Einblicke in die Konsequenzen dieser Neuregelungen für die Verwaltungspraxis gegeben und darüber hinaus von Seiten der Praktiker aus der Industrie Ratschläge zur Umsetzung durch den pharmazeutischen Unternehmer erteilt. Neben der Vermittlung von Grundlagen und Definitionen bei der Herstellung pflanzlicher Zubereitungen und der Erläuterung von Fragestellungen zur Standardisierung und zur Deklaration wird insbesondere auf die Anforderungen an die Stabilitätsprüfung und die Prüfungen auf „besondere Verunreinigungen“ eingegangen, ebenso auf die Arzneibuchanalytik und die Validierung von Analyseverfahren.

Zielgruppe des Seminars

Ansprechpartner für dieses Seminar sind Mitarbeiter aus pharmazeutischen Unternehmen, die in der Arzneimittelzulassung, Arzneimittelsicherheit, Qualitätskontrolle, pharmazeutischen Entwicklung, med.-wiss. Abteilung und der Rohstoffbeschaffung bzw. Materialwirtschaft tätig und speziell mit Fragestellungen zu pflanzlichen Arzneimitteln und deren Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit befasst sind und/oder sich einen Einblick in den Bereich der Qualitätskriterien für Nahrungsergänzungsmittel verschaffen wollen.

Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung verlangt, dass der Erfolg von Schulungsmaßnahmen zu überprüfen ist. Hierzu hat der BAH-WiDi ein E-Learning-Portal etabliert, das auch für die Erfolgskontrolle unserer WiDi-Seminare genutzt wird.

Nach dem Seminar haben die Teilnehmer die Möglichkeit, den entsprechend zusammengestellten Test kostenfrei über die E-Learning-Plattform zu absolvieren und somit ein Teilnahmezertifikat **mit Erfolgskontrolle** zu erhalten.

Tagungsort

Geschäftsstelle des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V.
Ubiestraße 71-73
53173 Bonn

Telefon: 0228/9 57 45-0
Telefax: 0228/9 57 45-90

Termin des Seminars

Mittwoch, 2. Juli 2014
9.00 - 17.30 Uhr

Referenten



Dr. Hagen Albert

SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG, Leiter Wissenschaftliche Abteilung, Sachkundige Person, BAH-Ausschuss Phytopharmaka



Dr. Heidemarie Höwer-Fritzen

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG



Dr. Bernhard Klier

PhytoLab GmbH & Co. KG, Leiter Qualitätskontrolle / Sachkundige Person § 15 AMG, BAH-Arbeitsgruppe Kontaminanten



Dr. Sven Oliver Kruse

Diapharm GmbH, BAH-Ausschuss Pharmazeutische Technik



Dr. Matthias Lorenz

PhytoConsult, Medicinal & Aromatic Plants, International Projects, GACP Trainings & Audits



Klaus Reh

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM, Fachgebietsleiter Pflanzliche und Traditionelle Arzneimittel in der Abteilung Besondere Therapierichtungen und Traditionelle Arzneimittel



Bruno Wagner

Finzelberg GmbH & Co. KG, Leiter der Abteilung Regulatory Affairs



Dr. Barbara Steinhoff

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., BAH

Programm vom 2. Juli 2014

9.00 h Begrüßung und Eröffnung

Anforderungen an den Qualitätsnachweis für pflanzliche Arzneimittel aufgrund aktueller Richtlinien, Verordnungen und Leitlinien

- Arzneimittelprüfrichtlinien (Annex I der Richtlinie 2001/83/EG)
- Relevante Leitlinien der EMA z. B. „Quality of Herbal Medicinal Products“, „Specifications“, „Stability Testing“, „Combinations“
- Good Agricultural and Collection Practice (GACP) als Standard für Anbau und Sammlung
- Besonderheiten traditioneller pflanzlicher Arzneimittel

Klaus Reh, BfArM

Grundlagen der Herstellung pflanzlicher Zubereitungen

- Grundbegriffe und Definitionen bei der Herstellung (Klassifizierung, Extrakttypen, Droge-Extrakt-Verhältnis)
- Aspekte der Herstellung (Drogengewinnung, Extraktion)
- Regulatorische Gesichtspunkte
- Vorgaben durch Arzneibuch, HMPC-Monographien und nationale Besonderheiten

Bruno Wagner, Finzelberg GmbH & Co. KG

Qualitätsbeeinflussende Faktoren von Anbau und Wildsammlung

- GACP als Tool zur Sicherstellung einer hohen und gleichbleibenden Qualität
- Einflüsse von Saatgut/Sorten, Anbau, Ernte und Nacherntemaßnahmen
- Praktische Erfahrungen
- Umgang mit Anfragen/Nachforderungen von Behörden

Dr. Matthias Lorenz, PhytoConsult

Analytik pflanzlicher Drogen und Zubereitungen

- Identität, Reinheit, Gehaltsbestimmung in Arzneibuch-Monographien
- Spezifische und unspezifische Methoden zur Gehaltsbestimmung
- Beispiele für Methodenänderungen
- Neue Entwicklungen im Europäischen Arzneibuch
- Praktische Erfahrungen

Dr. Bernhard Klier, PhytoLab GmbH & Co. KG

Validierung von Analysemethoden und Umgang mit Variations

- Grundsätze der Validierung von Analysemethoden bei Phytopharmaka
- Änderung von Methoden: Anzeigepflicht und Anforderungen an die Dokumentation
- Praktische Fallbeispiele

Dr. Heidemarie Höwer-Fritzen, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Stabilitätsprüfungen von Phytopharmaka

- Umsetzung der allgemeingültigen Anforderungen aus GMP, ICH-Richtlinien und Zulassungsverfahren in Bezug auf Phytopharmaka
- Besonderheiten bei der analytischen Umsetzung: Methoden, Marker, Methodenrobustheit, Spezifikationsgrenzen – insbesondere vor dem Hintergrund von Kombinationspräparaten

Dr. Sven Oliver Kruse, Diapharm GmbH

Aktuelle Entwicklungen bei der Prüfung auf Kontaminanten

- Pestizide, Schwermetalle, Aflatoxine, Mikrobiologie
- Aktuelle Anforderungen des Arzneibuchs bzw. der EG-Gesetzgebung
- Methoden und Prüfumfang in der Unternehmenspraxis
- Initiativen der Industrie zur Schaffung einer Datenbasis

Dr. Hagen Albert, SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG

Moderation: Dr. Barbara Steinhoff

17.30 h Ende der Veranstaltung

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
des Bundesverbandes der
Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
Frau Melanie Engel
Postfach 20 12 55
53142 Bonn

Bitte kopieren und

- ▶ im Fensterbriefumschlag zusenden
oder
- ▶ per Fax: (0228) 9 57 45 - 90

Anmeldung

Am Seminar des Wissenschafts- und Wirtschaftsdienstes des BAH

**„Anforderungen an die pharmazeutische Qualität von Phytopharmaka:
Gesetzliche Regelungen und praktische Umsetzung“**
am 2. Juli 2014, 9.00 - 17.30 Uhr in Bonn

- nehme ich teil.
- Ich bin an weitergehenden Informationen über WiDi-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name / Vorname / Titel

E-Mail

Name / Vorname / Titel

E-Mail

Firmen-/Rechnungsadresse

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr pro Person beträgt 415 Euro zzgl. Mehrwertsteuer. Da es sich bei den Preisen für Seminare um Selbstkostenpreise handelt, gelten diese nur für Verbandsmitglieder. **Für Nichtverbandsmitglieder beträgt die Teilnahmegebühr 650 Euro zzgl. Mehrwertsteuer.** Die Gebühr schließt die Dokumentation, die Erfolgskontrolle mit Zertifikat, ein Mittagessen sowie die Seminar- und Pausengetränke ein. Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Rechnung über die anfallende Teilnahmegebühr. Bitte überweisen Sie den Betrag erst dann an den Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH, Deutsche Bank Bonn, Konto-Nr. 113 15 15 01 (BLZ 380 700 59).

Die Anmeldung zur Veranstaltung ist verbindlich - Stornierungen können nur schriftlich bis acht Tage vor Seminarbeginn kostenfrei erfolgen, bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig. Leider ist die Teilnehmerzahl begrenzt; über die Teilnahme entscheidet der Eingang der Anmeldung in der Geschäftsstelle. Änderungen von Programm und Referenten aus aktuellem Anlass sind vorbehalten.

Ort, Datum

Unterschrift