

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

1. Juli 2015

9:00 - 17:30 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, Monografien und Methoden des Arzneibuchs (Ph.Eur., DAB)
- Prüfung auf Pestizide, Schwermetalle, Aflatoxine und mikrobiologische Reinheit
- Validierung von Methoden und Umgang mit Variations
- Praktische Erfahrungen im „Change Management“



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 & Co. KG



Klaus Reh
Bundesinstitut für Arznei-
mittel und Medizinprodukte,
BfArM



Bruno Wagner
Finzelberg GmbH & Co. KG



Dr. Barbara Steinhoff
Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.,
BAH

ZUM SEMINAR

Ziele der Veranstaltung

Zielsetzung dieses Seminars ist es, die Anforderungen an die pharmazeutische Qualität von Phytopharmaka unter dem Gesichtspunkt gesetzlicher Regelungen 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 Analytik pflanzlicher Drogen und Zubereitungen nach dem Arzneibuch und die Prüfungen auf „besondere Verunreinigungen“ eingegangen. Zwei Vorträge sind aktuellen Fragestellungen der „Variations“ und des „Change Management“ gewidmet, in denen praktische Erfahrungen aus Firmensicht vermittelt werden.

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 befasst sind.

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. Zu diesem Zweck erhalten alle Teilnehmer eine E-Mail mit einem Link zur freiwilligen und kostenlosen Teilnahme am Wissenstest.

Tagungsort und Kontakt

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.
U Bieberstraße 71 – 73
53173 Bonn

T 0228 957 45-0
F 0228 957 45-90

PROGRAMM 1. Juli 2015

9:00 Begrüßung und Eröffnung

Teil I: Grundlagenvermittlung

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

13:00 Teil II: Einzelthemen der Qualitätsprüfung und aktuelle Entwicklungen

Analytik pflanzlicher Drogen und Zubereitungen

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

Dr. Bernhard Klier, PhytoLab GmbH & Co. KG

Aktuelle Entwicklungen bei der Prüfung auf Kontaminanten

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

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

Validierung von Analysemethoden und Umgang mit Variations

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

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

Change Management aus Sicht von Analytik und Stabilitätsprüfung

- Anforderungen aus GMP, Leitlinien und Zulassungsverfahren
- Umsetzung von Änderungen bei z. B. Methoden, Markern, Spezifikationsgrenzen
- Praktische Erfahrungen aus Change Management und Variations

Dr. Sven Oliver Kruse, Diapharm GmbH & Co. KG

Moderation: *Dr. Barbara Steinhoff, BAH*

17:30 Ende

Bundesverband
der Arzneimittel-
Hersteller e.V.

BAH

WiDi

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
des BAH
Ublerstraße 71 – 73
53173 Bonn

T 0228 95745-0
F 0228 95745-90

www.bah-bonn.de
widi@bah-bonn.de