

# Phytopharmaka- Symposium 2016

14./15. März 2016, Würzburg

Die Jubiläumsveranstaltung:  
Zum 20. Mal das ORIGINAL  
von CONCEPT HEIDELBERG

## Die Referenten



**Dr. Andreas Andersen**  
*Queisser Pharma GmbH &  
Co.KG, Flensburg*



**Prof. Dr. Jörg  
Breitreutz**  
*Heinrich-Heine  
Universität Düsseldorf*



**Dr. Olaf Kelber**  
*Steigenwald Arzneimittelwerk  
GmbH, Darmstadt*



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



**Prof. Dr. Werner Knöss**  
*Bundesinstitut für Arznei-  
mittel und Medizinprodukte  
BfArM, Bonn*



**Volker Kutscher**  
*SALUS Haus GmbH & Co.  
KG, Bruckmühl*



**Dr. Christiane Staiger**  
*Engelhard Arzneimittel,  
GmbH & Co. KG,  
Niederdorfelden*



**Dipl.-Ing. Agr. Univ.  
Robert Wolf**  
*Martin Bauer GmbH & Co.  
KG, Vestenbergsreuth*



**Dr. Evelyn Wolfram**  
*Zürcher Hochschule  
für angewandte  
Wissenschaften,  
Wädenswil, Schweiz*



## Highlights

- Aktuelle Entwicklungen auf europäischer und nationaler Ebene
- Toxikologisch relevante Inhaltsstoffe von Arzneidrogen in HMPC-Papieren
- Variation Guideline meets Phytopharmaka - Pragmatische Ansätze zur Berücksichtigung der Besonderheiten von pflanzlichen Arzneimitteln
- Rückblick und Ausblick - Phytopharmaka als Teil unseres Arzneischatzes
- Neue Darreichungsformen und Hilfsstoffe für die orale Anwendung
- Aktuelles zur Analytik von Pyrrolizidinalkaloiden in pflanzlichen Drogen und Zubereitungen
- Qualitätskriterien Phytopharmaka versus Nahrungsergänzungsmittel (NEM)
- Drogenbeschaffung/Herkunft/GACP
- Identitätsprüfungen pflanzlicher Drogen und Zubereitungen
- Round Table Forum zu aktuellen Fragen

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Zielsetzung

Das Phytopharmaka Symposium von CONCEPT HEIDELBERG greift **seit 20 Jahren** in jedem Jahr die jeweils wichtigen und aktuellen Themen bezüglich Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit pflanzlicher Arzneimittel auf. Namhafte **Referenten aus Behörde (BfArM), Universität und Industrie** gewährleisten eine kompetente und umfassende Behandlung dieser Themen.

Besonders interessant wird die Konferenz auch wieder durch das **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:

- Aktuelle regulatorische Entwicklungen auf europäischer und nationaler Ebene
- Toxikologisch relevante Inhaltsstoffe von Arzneimitteln in HMPC-Papieren
- Changes und Variations – Pragmatische Ansätze für die Besonderheiten pflanzlicher Arzneimittel
- Rückblick und Ausblick auf Phytopharmaka als Teil unseres Arzneischatzes
- Herausforderungen, Möglichkeiten und Grenzen der Analytik von Pyrrolizidinalkaloiden
- Neue Darreichungsformen und Hilfsstoffe für die orale Anwendung
- Qualitätskriterien Phytopharmaka versus Nahrungsergänzungsmittel: welche Parameter sind für die Qualitätsbeurteilung relevant?
- Identitätsprüfung von pflanzlichen Drogen und Zubereitungen
- Drogenbeschaffung und GACP – Anforderungen an den Heil- und Gewürzpflanzenbau im 21. Jahrhundert

## Zielgruppe

Das Phytopharmaka Symposium 2016 bietet interessante Informationen für alle Führungskräfte und Mitarbeiter aus den Bereichen Forschung und Entwicklung, Klinische Prüfung, Medizin, Zulassung, Analytische Entwicklung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Produktion.

## Moderation

**Dr. Hartwig Sievers,**  
PhytoLab GmbH & Co. KG, Vestenbergsgreuth

## Programm

### Aktuelle Themen zu pflanzlichen Arzneimitteln

Prof. Dr. Werner Knöss, BfArM

- HMPC
  - Kombinationen
  - Public statements
  - Aktuelle Monographien und Listenpositionen
- Verfahrensaspekte
  - Einreichung und Unterlagen
  - DCP

### Heilpflanze oder Giftpflanze? Toxikologisch relevante Inhaltsstoffe von Arzneidrogen

Dr. Olaf Kelber, Steigerwald Arzneimittelwerk

- Giftpflanze – Heilpflanze – Lebensmittelpflanze
- Inhaltsstoffgruppen
- Pharmakologische vs. toxische Wirkung
- Papiere des HMPC
- Sola dosis facit venenum

### Variation Guideline meets Phytopharmaka - Pragmatische Ansätze zur Berücksichtigung der Besonderheiten von pflanzlichen Arzneimitteln

Dr. Andreas Andersen, Queisser Pharma

- Besonderheiten pflanzlicher Arzneimittel im Change Management
- Stärken und Schwächen der Variation Guideline bezüglich pflanzlicher Arzneimittel
- Beispiele zu Changes bei pflanzlichen Arzneimitteln und Kategorisierung in der Variation Guideline
- Vorstellung pragmatischer (Aus)Wege und Handlungsansätze

### Phytopharmaka als Teil unseres Arzneischatzes: Rückblick und Ausblick

Dr. Christiane Staiger, Engelhard Arzneimittel

- Von der Kommission E zum HMPC
- Tradition als Ausgangspunkt für Neuentwicklungen
- Wachsende Anforderungen vs. Wettbewerbsdruck

### Neue Darreichungsformen und Hilfsstoffe für die orale Anwendung

Prof. Dr. Jörg Breitreutz, Universität Düsseldorf

- Orodispersible Tabletten
- Orodispersible Filme
- Minitabletten
- Funktionalisierte Hilfsstoffe
- Gebrauchsfertige Hilfsstoffmischungen

## Aktuelles zur Analytik von Pyrrolizidinalkaloiden in pflanzlichen Drogen und Zubereitungen

Dr. Bernhard Klier, PhytoLab

- Herausforderungen, Möglichkeiten und Grenzen der Analytik
- Anforderungen an die Leistungsfähigkeit der Methode (Messunsicherheit, Bestimmungsgrenzen etc.)
- Prüfumfang
- Aussagekraft verschiedener Methoden (ELISA, GC etc.)

## Qualität pflanzlicher Produkte: Vergleich der Qualitätskriterien für (traditionelle) pflanzliche Arzneimittel gegenüber Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) in der EU

Volker Kutscher, SALUS Haus

- Die Qualität eines Produktes lässt sich nicht allein von Laborwerten ableiten
- Welche Parameter tragen bei (traditionellen) pflanzlichen Arzneimitteln (THMP) bzw. Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) zur Qualitätsbeurteilung bei?
- Vorstellung der gesetzlichen Regelungen bei NEM
- Spezielle Anforderungen ausgewählter EU - Mitgliedsländer
- Ausblick auf mögliche erweiterte Standards

## Identitätsprüfung von pflanzlichen Drogen und Zubereitungen

Dr. Evelyn Wolfram, Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften, Wädenswil, Schweiz

- Warum brauchen (Phyto-)Pharmaka Methoden zur Bestimmung der Identität? - Betrachtung der Wertschöpfungsketten
- Was braucht es mehr als die Identifizierung mit allen Sinnen? - Aktueller Stand der Praxis der Pharmakopoe-Monographien in Europa und weltweit anhand von Beispielen
- Wieviel Forensik brauchen Phytopharmaka? - Überblick über bewährte (morphologische und stoffliche) sowie Ausblick auf modernste, molekulare Methoden der Identitätsprüfung und deren Eignung für die Praxis in Industrie und Offizin

## Anforderungen an den Heil- und Gewürzpflanzenanbau im 21. Jahrhundert

Robert Wolf, Martin Bauer

- Good Agricultural and Collection Practice (GACP)
- Beschaffung und Erzeugung pflanzlicher Rohstoffe
- Anbau und Wildsammlung
- Risiken, Chancen, Ausblick



**Auch 2016 wieder:  
Round Table Forum zu aktuellen Fragen  
unter Beteiligung aller Referenten**

## Referenten



### Dr. Andreas Andersen, Queisser Pharma GmbH & Co.KG, Flensburg

Dr. Andreas Andersen hat an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel Chemie studiert mit anschließender Promotion im Bereich der pharmazeutischen Chemie. Im Jahr 2005 erfolgte die Anstellung bei Queisser Pharma GmbH & Co. KG, als Manager International Drug Regulatory Affairs und Beauftragter für Regulatory Compliance. Seit Mitte 2015 Leiter der Qualitätseinheit.



### Prof. Dr. Jörg Breitreutz, Heinrich-Heine Universität Düsseldorf, Düsseldorf

Prof. Jörg Breitreutz ist approbierter Apotheker (1987-1991 Pharmazie, WWU Münster) und Diplompharmazeut (1992 EMA-Universität, Greifswald). Nach der Promotion (1996) 2 Jahre Industrieerfahrung bei Thiemann Arzneimittel GmbH, Waltrop. Habilitation zu "Entwicklung kindgerechter Arzneizubereitungen" (2004) und seitdem Universitätsprofessor an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf. Seit 2010 Präsident der Arbeitsgemeinschaft pharmazeutische Verfahrenstechnik (APV).



### Dr. Olaf Kelber, Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Darmstadt

Herr Dr. Kelber ist seit 1989 in der wissenschaftlichen Abteilung der Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, einem Unternehmen des Bayer-Konzerns, tätig und leitet Projekte auf den Gebieten Pharmakologie und Toxikologie sowie seit 2007 den Bereich Medizinisch-Wissenschaftliche Information und Klinische Forschung. Er arbeitet im Vorstand der Gesellschaft für Phytotherapie (GPT) und in Arbeitsgruppen der Kooperation Phytopharmaka, des BAH und der ICH mit.



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

Dr. 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 verantwortlich ist. Er ist Mitglied der Experten-Gruppe „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.



### Prof. Dr. Knöss, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM, Bonn

Herr Knöss ist seit 2005 Leiter der Abteilung 4, Besondere Therapierichtungen und Traditionelle Arzneimittel beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Er ist seit 2010 Vorsitzender des HMPC (EMA, London). Prof. Knöss ist weiterhin Mitglied der MLWP und Mitglied des „Steering Committees of the Certification Procedure“ (EDQM,

Straßburg). Herr Knöss ist apl. Professor für Pharmazeutische Biologie an der Universität Bonn und Visiting Professor an der School of Pharmacy, University College of London. Daneben ist er seit 2012 Vorsitzender der deutschen Homöopathischen Arzneibuchkommission.



**Volker Kutscher, SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG, Bruckmühl**

Apotheker Volker Kutscher ist seit 1989 in der SALUS-Gruppe als Verantwortlicher für den Bereich Regulatory Affairs / Medical Scientific Service tätig. Er hat eine mehrjährige Erfahrung als Herstellungsleiter (AMG). Herr Kutscher fungiert in Vertretung als Qualified Person, Leiter der Herstellung, Stufenplanbeauftragter und Informationsbeauftragter.



**Dr. Christine Staiger, Engelhard Arzneimittel, GmbH & Co. KG, Niederdorfelden**

Christiane Staiger ist Fachapothekerin für Arzneimittelinformation. Nach Tätigkeiten in der öffentlichen Apotheke und bei der ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände - ist sie seit 2002 in der pharmazeutischen Industrie tätig. Ihr Arbeitsschwerpunkt ist die klinische Prüfung mit Phytopharmaka. Außerdem nimmt sie einen Lehrauftrag an der Johannes Gutenberg-Universität Mainz wahr.



**Dipl.-Ing. Agr. Univ. Robert Wolf  
Martin Bauer GmbH & Co. KG,  
Vestenbergsreuth**

Robert Wolf hat an der Technischen Universität München, Weihenstephan, Gartenbauwissenschaften mit dem Schwerpunkt Arznei- und Gewürzpflanzen studiert. Ab 1992 lagen die Tätigkeitsschwerpunkte in der weltweiten Nahrungsmittelindustrie, seit November 2015 nun Mitarbeiter in der Beschaffung.



**Dr. Evelyn Wolfram, Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften, Wädenswil, Schweiz**

Dr. Evelyn Wolfram war bei den Firmen Cytos Biotechnology AG in Zürich, Emil Flachsmann AG (heute Frutarom Switzerland Ltd.), Wädenswil (CH) und der Cosmetochem International Ltd. (heute Lipoid Kosmetik AG), Steinhausen (CH) in den Bereichen F&E, QK und QA leitend tätig. Seit 2009 arbeitet Frau Dr. Wolfram für die Fachgruppe Phytopharmazie am Institut für Biotechnologie der Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften (ZHAW) in Wädenswil im Bereich der analytischen und biotechnologischen Forschung und Entwicklung von Medizinalpflanzen und Phytopharmaka. Im September 2014 hat Frau Dr. Wolfram als Dozentin die Leitung der Fachgruppe von Prof. Beat Meier übernommen

## Termin

Montag, 14. März 2016,  
13.30 bis ca. 18.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
13.00-13.30 Uhr)  
Dienstag, 15. März 2016,  
08.30 bis 16.30 Uhr

## Veranstaltungsort

Maritim Hotel Würzburg  
Pleichertorstraße 5  
97070 Würzburg  
Telefon 0931 3053-0  
Telefax 0931 3053-901

## 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 € 118,-.

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

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

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

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

## 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)

## Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 280,- + MwSt. + Verpackung/Versand. 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.

### \*\*\*Ihre Reisebuchung für 2016\*\*\*

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**

*(kostenloses W-LAN in der 1. Klasse)*

Teilnehmer, die aus **Österreich** und der **Schweiz** anreisen, informieren sich bitte bei der Veranstaltungshotline über Sonderkonditionen.

Das Angebot gilt für alle Seminare in Deutschland von Concept Heidelberg 2016.

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

oder bestellen Sie unter:  
[www.bahn.de/Veranstaltungsticket](http://www.bahn.de/Veranstaltungsticket)

Sie werden dann für die verbindliche Buchung zurückgerufen. 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 17,50 €, ab dem 1. Geltungstag ausgeschlossen. Gegen einen Aufpreis von 40 € sind innerhalb Deutschlands auch vollflexible Fahrkarten (ohne Zugbindung) erhältlich.

\*\* Die Hotline ist Montag bis Samstag von 7:00 - 22:00 Uhr erreichbar, die Telefonkosten betragen 20 Cent pro Anruf aus dem deutschen Festnetz, maximal 60 Cent pro Anruf aus den Mobilfunknetzen.

\*\*\* Für innerdeutsche Fernverkehrstickets wird bei Zahlung mit Kreditkarte ab einem Betrag von € 50,- ein Zahlungsmittelentgelt in Höhe von max. 1% des Einkaufswertes erhoben, beschränkt sich aber auf einen Betrag zwischen € 0,50 und € 3 maximal.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

**Phytopharmaka-Symposium 2016**

14./15. März 2016, Würzburg

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

\_\_\_\_\_  
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

Allgemeine Geschäftsbedingungen  
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:  
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.  
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.  
- 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](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.