

Phytopharmaka Symposium 2017

Zum 21. Mal das ORIGINAL
von CONCEPT HEIDELBERG

20./21. März 2017, Heidelberg



Die Referenten



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



Dr. Joachim Busch
*DHU-Arzneimittel GmbH &
Co. KG, Karlsruhe*



**Prof. em. Dr.
Gerhard Franz**
Universität Regensburg



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



Dr. Bernd Roether
*Bereichsleitung Zulassung,
Bionorica SE, Neumarkt*



Dr. Alexander Schenk
*Max Zeller Söhne AG,
Schweiz*



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



Anke Steuber
*PhytoLab GmbH & Co. KG,
Vestenbergsreuth*



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



Dr. Jacqueline Wiesner
BfArM, Bonn

Highlights

- Nagoya-Protokoll und die Auswirkungen auf Phytopharmaka
- Nutzen von EU-konformen Antragsunterlagen für globale Zulassungsstrategien
- Anforderungen an toxikologisch relevante Inhaltsstoffe und Kontaminanten aus Sicht der Zulassungsbehörde (BfArM)
- Aktuelle Entwicklungen im Bereich der Kontaminanten aus Sicht der phytopharmazeutischen Industrie
- Pyrrolizidinalkaloide: Erfahrungen aus der Praxis und Umsetzung behördlicher Vorgaben in Deutschland und in weiteren EU-Mitgliedstaaten
- Aktuelle Entwicklungen im Europäischen Arzneibuch
- Herausforderungen bei der Validierung, Verifizierung und Eignungsprüfung in der Analytik von Phytopharmaka
- Anforderungen der ICH Q3D Guideline und Möglichkeiten zur Umsetzung
- Porträts „neuer“ Arzneipflanzen im Fundus der HMPC-Monographien
- Round Table Forum zu aktuellen Fragen

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Das Phytopharmaka Symposium von CONCEPT HEIDELBERG greift **seit mehr als 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:

- Nagoya-Protokoll und die Auswirkungen auf Phytopharmaka
- Nutzen von EU-konformen Antragsunterlagen für globale Zulassungsstrategien
- Anforderungen an toxikologisch relevante Inhaltsstoffe und Kontaminanten aus Sicht der Zulassungsbehörde (BfArM)
- Aktuelle Entwicklungen im Bereich der Kontaminanten aus Sicht der phytopharmazeutischen Industrie
- Pyrrolizidinalkaloide: Erfahrungen aus der Praxis und Umsetzung behördlicher Vorgaben in Deutschland und in weiteren EU-Mitgliedstaaten
- Aktuelle Entwicklungen im Europäischen Arzneibuch
- Herausforderungen bei der Validierung, Verifizierung und Eignungsprüfung in der Analytik von Phytopharmaka
- Anforderungen der ICH Q3D Guideline und Möglichkeiten zur Umsetzung bei homöopathischen Arzneimitteln
- Porträts „neuer“ Arzneipflanzen im Fundus der HMPC-Monographien

Zielgruppe

Das Phytopharmaka Symposium 2017 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

Cornelia Höhne,
PhytoLab GmbH & Co. KG, Vestenbergsgreuth

Programm

Regulatorische Entwicklungen

Das Nagoya Protokoll und seine europäische Umsetzung. Was sind die Auswirkungen auf Phytopharmaka?

Dr. Frank Waimer, Schwabe, Karlsruhe

- Zugang zu genetischen Ressourcen und gerechter Vorteilsausgleich bei deren Nutzung - die Regelungen des Nagoya-Protokolls:
 - Die Biodiversitätskonvention, das Nagoya Protokoll und die Umsetzung in Europa
 - Zeitliche und inhaltliche Voraussetzungen für die Anwendbarkeit
 - Konsequenzen für die Herstellung und Entwicklung von Phytopharmaka

Globale Zulassungsstrategien – der Nutzen von EU-konformen Antragsunterlagen

Dr. Bernd Roether, Bionorica SE, Neumarkt

- Gibt es das globale Dossier?
- Gegenseitige Anerkennungsverfahren
- Konventionen der Phytotherapeutika-Prüfung

Sicherheit

Neues zu sicherheitsrelevanten Inhaltsstoffen und Kontaminanten

Dr. Jacqueline Wiesner, BfArM, Bonn

- Diskussionen und Entscheidungen auf europäischer und nationaler Ebene
 - Pulegon/Menthofuran
 - Estragol
 - Pyrrolizidinalkaloide

Qualität

Pyrrolizidinalkaloide - Erfahrungen mit der Umsetzung behördlicher Vorgaben in Deutschland und weiteren EU-Mitgliedstaaten

Coreferat: Dr. Bernhard Klier und Anke Steuber, PhytoLab

- Erfahrungen aus der Praxis bei der Herstellung von Wirkstoffen und Arzneimitteln:
 - Spezifikationen
 - Akzeptanzkriterien
 - Prüfintervalle
 - Risikoklassen
- Anforderungen an die Dokumentation und Umsetzung in Zulassungsunterlagen
 - Methodenbeschreibung
 - Validierungsunterlagen
 - Referenzsubstanzen

Aktuelle Entwicklungen im Bereich Kontaminanten

Dr. Hagen Albert, SALUS Haus, Bruckmühl

- Übersicht über relevante Kontaminanten bei Phytopharmaka
- Schwerpunkte Pestizide, Mykotoxine und PAK
- Aktuelle Anforderungen des Arzneibuchs bzw. der EU-Gesetzgebung
- Regelungen für Nahrungsergänzungsmittel und pflanzliche Lebensmittel
- Methoden und Prüfumfang in der Unternehmenspraxis

Europäisches Arzneibuch / Deutsches Arzneibuch - was ist neu?

Prof. em. Dr. Gerhard Franz, Universität Regensburg

- Zunahme der Monographien zu pflanzlichen Drogen im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur.) von Jahr zu Jahr, während der Umfang des DAB geringer wird
- Neue Qualitäts-Monographien insbesondere im Bereich der Drogen aus der Chinesischen Medizin (TCM) aber auch aus Europa
- Weitere Rahmenmonographien zu Ätherischen Ölen, Extrakten und chromatographischen Techniken als Gegenstand von Arzneibuch-Innovationen
- Vorstellung und Diskussion dieser Neuerungen im Gesamtkontext der Arzneibuch Qualitätsstandards

Analytische Methoden in der Phytopharmazie – Validierung, Verifizierung, Eignungsprüfung und Transfer

Dr. Alexander Schenk, Max Zeller Söhne AG, Schweiz

- Spezielle Anforderungen an Validierungen von Methoden für pflanzliche Marker, Wirksubstanzen und Kontaminanten in Drogen, Extrakten und pflanzlichen Fertigarzneimitteln
- Der rote analytische Faden von der Droge bis zum Fertigprodukt
- Eignungsprüfung im Ringversuch
- Verifizierung/Kurzvalidierung für neue Matrices
- Eignungsentwicklung und -prüfung für Methoden, die bei Stabilitätsuntersuchungen genutzt werden
- Transfer in andere Labors und auf andere Geräte

Die betriebliche Umsetzung von ICH Q3D

Dr. Joachim Busch, DHU, Karlsruhe

- Anforderungen von ICH Q3D
- Strategien zur Umsetzung
- Praxisbeispiele

Wirksamkeit

Porträts „neuer“ Arzneipflanzen im Fundus der HMPC-Monographien

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

- Epilobium, Sideritis und weitere
- Qualität: Marker, Arzneibuch-Monographien
- Tradition, Indikation, Unbedenklichkeit
- Weitere Wirkungen und Entwicklungspotentiale



Auch 2017 wieder:

Round Table Forum zu aktuellen Fragen unter Beteiligung aller Referenten

Referenten



Dr. Hagen Albert

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

Nach dem Studium der Pharmazie und Promotion im Bereich pharmazeutische Analytik an der Universität Würzburg im Jahre 2000 war Herr Dr. Albert von 2000 bis 2004 Laborleiter und stellv. Leiter Qualitätskontrolle bei der Firma Protina Pharmazeutische GmbH. Seit 2004 ist er bei der SALUS-Firmengruppe in diversen Funktionen tätig. Von 2007 bis 2016 war Herr Dr. Albert Leiter der Qualitätskontrolle. Seit 2011 ist er Leiter der Wissenschaftlichen Abteilung, Sachkundige Person und Stufenplanbeauftragter. Herr Dr. Albert ist in verschiedenen Gremien des BAH tätig und Mitglied im Fach- und Prüfungsausschuss zur Weiterbildung zum Fachapotheker für pharmazeutische Analytik der Bayerischen Landesapothekerkammer.



Dr. Joachim Busch

DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Karlsruhe

Dr. Joachim Busch promovierte in Chemie über Naturstoffe. Nach mehrjähriger Tätigkeit als Experte der GTZ (Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit) in Mexiko wechselte er 2001 in die Unternehmensgruppe Schwabe, wo er seit 2007 Leiter der Qualitätskontrolle bei der DHU ist. Er ist Mitglied diverser Arbeitsgruppen im BAH und BPI sowie der HPCUS (Homoeopathic Pharmacopoeia Convention of the United States).



Prof. em. Dr. Gerhard Franz
Universität Regensburg

Gerhard Franz studierte Pharmazie an der TU Karlsruhe, promovierte in Pflanzenbiochemie an der Universität Fribourg/Schweiz. Es folgte post-doc in Biochemie an der University of California, Berkeley (USA), danach Habilitation in Phytochemie, Universität Fribourg /Schweiz. Seit 1977 Inhaber des Lehrstuhls Pharmazeutische Biologie an dem neu gegründeten Pharmazie Department der Universität Regensburg. Seit 1988 Vorsitzender der Arbeitsgruppe Pharm. Biologie des DAB, seit 1992 Chairman der Expertengruppe 13 B der Ph Eur, seit 1995 Chairman der TCM Working Party der Ph Eur, ehemaliges Mitglied der Kommission E des BfArM, Mitglied der Expertengruppe des DAC, Mitglied der DAB Kommission (BfArM).



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 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.



Dr. Bernd Roether
Bereichsleitung Zulassung, Bionorica SE, Neumarkt

Dr. Bernd Roether ist Diplom-Chemiker (Fachrichtung Organische Chemie) und promovierte an der Justus-Liebig-Universität in Gießen. Er besitzt über 20 Jahre Erfahrung im Zulassungsgeschäft von Arzneimitteln und führt den Bereich Zulassung der BIONORICA SE als Prokurist seit dem Jahr 2008. Er verfügt über ein profundes Wissen über internationale Zulassungsanforderungen und hält engen Kontakt zu den Zulassungsbehörden in Europa und über dessen Grenzen. Darüber hinaus ist er seit 2003 Lehrbeauftragter an der Friedrich-Wilhelm-Universität in Bonn im Studiengang ‚Master of Drug Regulatory Affairs‘, Modul 4 ‚Besondere Therapie-richtungen‘.



Dr. Alexander Schenk
Max Zeller Söhne AG, Schweiz

Dr. Alexander Schenk hat in Münster Pharmazie studiert. 1998 erfolgte die Promotion am Institut für Pharm. Biologie und Phytochemie ebendort. Seit 2001 hat Herr Dr. Schenk einen Lehrauftrag für Phytotherapie und Phytopharmazie an der Ovidius Universität in Constanta, RO. Seit 2013 ist er Leiter der analytischen Entwicklung bei der Max Zeller Söhne AG in Romanshorn, Schweiz.



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

Nach Tätigkeiten bei der Merckle GmbH in Ulm (Zulassung) und der WALA Heilmittel GmbH in Bad Boll (Qualitätskontrolle) ist Dr. Sievers seit 1998 bei der PhytoLab GmbH & Co. KG und zeichnet dort seit 8/2006 als Mitglied der Geschäftsleitung verantwortlich für den Geschäftsbereich Zulassung/Med.Wiss./Referenzsubstanzen. Tätigkeitsschwerpunkte: Zulassung/Registrierung pflanzlicher Arzneimittel, Sicherheitsbewertung pflanzlicher Zubereitungen, Neuentwicklung pflanzlicher Gesundheitsprodukte.



Anke Steuber
PhytoLab GmbH & Co. KG, Vestenbergsgreuth

Nach dem Studium der Lebensmittelchemie an den Universitäten Stuttgart und Hohenheim ist Frau Anke Steuber seit 1999 angestellt bei PhytoLab GmbH & Co. KG. Sie leitet dort seit 2006 die Abteilung Zulassung. Weitere Themenbereiche sind Abgrenzungsfragen zwischen Lebensmitteln und Arzneimitteln sowie die Bearbeitung regulatorischer Fragestellungen zu Lebensmitteln. Sie ist zugelassene Gegenprobensachverständige für das Fachgebiet „Untersuchung von pflanzlichen Lebensmitteln und deren Ausgangsstoffe (Pflanzenteile, Extrakte)“.



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. Herr Dr. Waimer ist Mitglied im Ausschuss „Pharmazeutische Biologie“ des Deutschen Arzneibuchs. Weiterhin Mitglied in den Expertengruppen „Extrakte“ und „13A“ (Herbals and Essential Oils) des Europäischen Arzneibuchs.



Dr. Jacqueline Wiesner
BfArM, Bonn

Dr. Jacqueline Wiesner promovierte in Pharmazeutischer Biologie und arbeitet seit 2001 im BfArM. Seit 2010 ist sie Mitglied im HMPC. Im Mai 2016 übernahm Frau Dr. Wiesner die Leitung des Fachgebiets „Pflanzliche und traditionelle Arzneimittel“ im BfArM.

Social Event

Am Abend des ersten Veranstaltungstages sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer zu einem gemeinsamen Abendprogramm (Stadtführung und Abendessen) eingeladen.



GMP-/GDP-Inhouse Training

CONCEPT HEIDELBERG bietet Ihnen 57 Basis- und Spezial-Trainings von 19 Referenten zu den Themen:

- Pharmaproduktion
- Wirkstoffproduktion
- Good Distribution Practice (GDP)
- Pharmatechnik
- Validierung
- Computervalidierung
- Qualitätssicherung
- Qualitätskontrolle
- Bereichsübergreifende Trainings
- Medizinprodukte
- Sonstige Themen

Sie finden weitere Informationen sowie alle aktuellen Inhouse-Trainings mit Zeitplan im Internet: www.gmp-navigator.com/inhouse

Sie wollen ein auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittenes Training?

Kein Problem, gerne stellen wir Ihnen individuelle Schulungen zusammen.

Bitte kontaktieren Sie uns unter info@concept-heidelberg.de

Ihre Reisebuchung für 2017



Erfolgreich ankommen.
Ab 99 € mit dem Veranstaltungsticket deutschlandweit.

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.

Sie reisen im Fernverkehr der Deutschen Bahn mit 100 % Ökostrom.

Der Preis für Ihr Veranstaltungsticket beträgt:

Mit Zugbindung:	Vollflexibel:
2. Klasse 99,- €	2. Klasse 139,- €
1. Klasse 159,- €	1. Klasse 199,- €

Bei Online-Buchung haben Sie weitere Sparangebote zur Auswahl.

Buchen Sie Ihre Reise bequem online^{1,2}

Das Angebot gilt für alle Seminare in Deutschland von CONCEPT HEIDELBERG 2017.

Informationen zum Veranstaltungsticket erhalten Sie unter <https://www.bahn.de>

Teilnehmern aus Österreich und der Schweiz empfehlen wir das Europa Spezial. Weitere Informationen dazu finden Sie unter <https://www.bahn.de>

Wir wünschen Ihnen eine gute Reise.

¹ Telefonische Buchung unter der Service-Nummer +49 (0)1806 - 31 11 53 mit dem Stichwort "Concept Heidelberg". Bitte halten Sie Ihre Kreditkarte zur Zahlung bereit. 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.

² Beachten Sie bitte, dass für die Bezahlung mittels Kreditkarte ein Zahlungsmittelentgelt entsprechend Beförderungsbedingungen für Personen durch die Unternehmen der Deutschen Bahn AG (BB Personenverkehr) erhoben wird.

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.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Phytopharmaka Symposium 2017
20./21. März 2017, Heidelberg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG
Postfach 10 17 64
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

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). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

Termin

Montag, 20. März 2017,
13.30 bis ca. 18.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee
13.00-13.30 Uhr)
Dienstag, 21. März 2017,
08.30 bis 16.30 Uhr

Veranstaltungsort

nh Hotel Heidelberg
Bergheimer Strasse 91
69115 Heidelberg
Telefon 06221 - 1327 0
Fax 06221 - 1327 100

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.phytopharmaka-symposium.de.

Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an.

Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmerkontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 128,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter)
Telefon +49(0) 6221/84 44 40,
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

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
www.gmp-navigator.com