



# Phytopharmaka Symposium 2018

14./15. März 2018, Heidelberg

## Die Referenten

**Dr. Ulrich Baumann**  
*GMP-Berater*

**Prof. Dr. Michael Keusgen**  
*Philipps-Universität Marburg*

**Dr. Bernhard Klier**  
*PhytoLab*

**Prof. Dr. J. Wilfried Kügel**  
*Kleiner Rechtsanwälte PartmbB*

**Dr. Michael Preisitsch**  
*PhytoLab*

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

**Anke Steuber**  
*PhytoLab*

**Prof. Dr. habil. Martin Tegtmeier**  
*Schaper & Brümmer*

**Dr. Jacqueline Wiesner**  
*BfArM*

## Themen

Aktuelles aus BfArM / HMPC zu  
Sicherheit (Estragol, PA, PAK) und  
Qualität

Verifizierung und Validierung:  
Kriterien, Ringversuche, LOD/LOQ

Arzneihaf  
Inhaltsstoffe, Chancen und Risiken

Unterlagenschutz bei Phytopharmaka

Round Table Forum zu aktuellen Fragen

uvm.

Buchen Sie bis  
31.12.2017  
und sparen Sie  
über 100€!



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:

- Sicherheit (Estragol, PA, PAK) und Qualität von Phytopharmaka – was erwartet das BfArM und das HMPC?
- Welche Erfahrungen gibt es aus der analytischen Praxis der Pyrrolizidinalkaloide (PA) und worauf ist bei Änderungsanzeigen und Variations zu achten?
- Wie kann die Trennlinie zwischen GACP und GMP gezogen werden und was ist hierbei für die QP Declaration zu beachten?
- Welche Anforderungen und Herausforderungen bestehen bei der Spurenanalytik pflanzlicher Drogen und Arzneimittel in der Praxis bezüglich Validierung, Verifizierung und Eignungsprüfung?
- Bilanzierte Diäten – Welche Anforderungen bestehen für den Wirksamkeitsnachweis, wie kann die Kennzeichnung und Werbung erfolgen und wodurch ist eine Abgrenzung zu anderen Produktkategorien möglich?
- Wie wird der Innovationsschutz bei pflanzlichen Arzneimitteln sichergestellt oder betreibt die phytopharmazeutische Industrie „Forschung für alle“?
- Hanf (*Cannabis sativa* L.)- welche Chancen ergeben sich durch die Inhaltsstoffe und deren mögliche Wirkungen? Welche Herausforderungen und Risiken gibt es?
- Wie kann heute der Nachweis der Wirksamkeit von Phytopharmaka und Homöopathika in klinischen Prüfungen erfolgen?

## Zielgruppe

Das Phytopharmaka Symposium 2018 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, Vestenbergsgreuth

## Social Event

Lernen Sie die traditionsreiche Stadt Heidelberg kennen und nutzen Sie die Gelegenheit, sich mit anderen Fachleuten aus der Branche in ungezwungener Atmosphäre auszutauschen. Am Abend des ersten Veranstaltungstages (14. März 2018 ab 18.30 Uhr) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer zu einem gemeinsamen Abendprogramm (Stadtführung und Abendessen) eingeladen.



## 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.

# Das Programm

Hier finden Sie eine Übersicht aller Vorträge des Phytopharmaka-Symposiums 2018. Das Programm kann sich vor der Veranstaltung noch einmal ändern. Die aktuellste Version finden Sie immer auf unserer Webseite [phytopharmaka-symposium.de](http://phytopharmaka-symposium.de).

## Aktuelles aus dem BfArM / HMPC - Diskussionen zu sicherheitsrelevanten Themen (z.B. Estragol, PA, PAK) und zur Qualität



*Dr. Jacqueline Wiesner*  
BfArM

## Update zu Pyrrolizidinalkaloiden (PA) – neue Erkenntnisse zur Analytik und regulatorischen Fragestellungen



*Dr. Bernhard Klier, Anke Steuber*  
PhytoLab

- Erfahrungen aus der Praxis bei der Analyse und Methoden-Validierung von pflanzlichen Ausgangsstoffen, Wirkstoffen und Arzneimitteln
- Anforderungen an die Methode und die Validierung
- Arzneimittel: Anforderungen an die Dokumentation und Umsetzung in Zulassungsunterlagen, Änderungsanzeigen und Variations
- Lebensmittel: Erfahrungen mit der Lebensmittelüberwachung, gesundheitsbasierter Richtwert, Eingriffswerte, ALARA

## Abgrenzung GACP / GMP: Von der Arzneidroge über den Extrakt zum Arzneimittel



*Prof. Dr. habil. Martin Tegtmeier*  
Schaper & Brümmer

- Alltag und Perspektiven für Sammler, Anbauer, Wirkstoffhersteller und pharmazeutische Unternehmer
- QP Declaration

## Abweichungen, Änderungen und CAPA unter GMP – ein Bürokratiemonster?!



*Dr. Ulrich Baumann*  
GMP-Berater, Heilbronn

- Abweichungen
- Änderungen
- Changes
- Changemanagement
- CAPA
- Zulassung
- Quality by Design
- Lean Management
- Prozessmanagement

## Round Table Forum



*Auch 2018 wieder: Round Table Forum zu aktuellen Fragen unter Beteiligung aller Referenten.*

## Spurenanalytik pflanzlicher Drogen und Arzneimittel – Anforderungen und Herausforderungen in der Praxis an Validierung, Verifizierung und Eignungsprüfung



*Dr. Michael Preisitsch*  
PhytoLab

Regulatorische Vorgaben, Umfang und Kriterien an die Validierung von Methoden für die Kontaminantenanalytik unter besonderer Berücksichtigung folgender Aspekte:

- Validierungsplan und Validierungsbericht
- Methoden zur Ermittlung der Nachweis- und Bestimmungsgrenze
- Ringversuche als Mittel zur fortlaufenden Leistungsüberprüfung im Rahmen der On-going Validierung
- Vorstellung des Matrixgruppenkonzeptes
- Produktspezifische Verifizierungen neuer Matrices

## Bilanzierte Diäten – Neueste Entwicklungen



*Prof. Dr. J. Wilfried Kügel*  
Kleiner Rechtsanwälte PartmbB, Stuttgart

- Rechtliche Rahmenbedingungen
- Draft Guidelines on the Classification of FSMP
- Anforderungen an die Wirksamkeit
- Kennzeichnung und Werbung
- Abgrenzung zu anderen Produktkategorien

## Innovationsschutz bei pflanzlichen Arzneimitteln oder „Forschung für alle“?



*Dr. Ingo Schneider*  
CASTRINGIUS Rechtsanwälte und Notare

- Die Komplexität pflanzlicher Arzneimittel spiegelt sich in den rechtlichen Rahmenbedingungen wider
- Insbesondere bei dem Rechtsrahmen zum Verwertungsschutz von Forschungsdaten, die mit pflanzlichen Arzneimitteln gewonnen werden
- Der Schutz vor einer ‚Sozialisierung‘ solcher Daten, an denen vor allem der Wettbewerb teilhat, ist deshalb von großer Bedeutung

## Hanf (Cannabis sativa L.) - Inhaltsstoffe, Chancen und Risiken



*Prof. Dr. Michael Keusgen*  
Philipps-Universität Marburg

- Inhaltsstoffe und mögliche Wirkungen
- Aktueller regulatorischer Hintergrund
- Medizinalhanf vs. Faserhanf

# Die Referenten



**Dr. Ulrich Baumann**

*GMP-Berater, Heilbronn*

Nach dem Studium von Chemie und Umwelttechnik hat Herr Dr. Baumann in ökologischer Chemie in München promoviert. Nach verschiedenen Laborleitertätigkeiten hat er fast 20 Jahre bei Boehringer Ingelheim als Qualitätsmanager in der Wirkstoffherstellung gearbeitet. Seit 2011 ist er selbständiger GMP Berater. Seine Schwerpunkte sind das analytische Labor unter GMP und die Optimierung von Prozessen im GMP-Umfeld (Lean Management).



**Prof. Dr. Michael Keusgen**

*Philipps-Universität Marburg*

Prof. Dr. Michael Keusgen ist Dekan des Fachbereiches Pharmazie an der Philipps-Universität Marburg und hat dort eine Professur für Bioanalytik seit 2003 inne. Keusgen ist seit mehr als 15 Jahren in diversen Ausschüssen und Kommissionen des BfArM und des EDQM zu den Themen Arzneipflanzen, Homöopathie und Abgrenzungsfragen Arzneimittel / Lebensmittel tätig.



**Dr. Bernhard Klier**

*PhytoLab, 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 PestizidArbeitsgruppe der GDCh und der Expertengruppe „Pestizide“ und „Mikrobiologische Qualität pflanzlicher Arzneimittel“ des EDQM.



**Prof. Dr. J. Wilfried Kügel**

*Kleiner Rechtsanwälte PartmbB, Stuttgart*

Prof. Dr. J. Wilfried Kügel ist seit 1983 als Rechtsanwalt in Stuttgart zugelassen und seit 1996 Fachanwalt für Verwaltungsrecht. Er ist seit mehr als 20 Jahren Referent für Arzneimittelrecht und Borderline-Produkte und hat vielfach wissenschaftlich in diesem Bereich publiziert – u. a. einen Kommentar zur Nahrungsergänzungsmittelverordnung und zum Arzneimittelgesetz. Zudem ist er Honorarprofessor an der Uni Hohenheim.



**Dr. Michael Preisitsch**

*PhytoLab, Vestenbergsgreuth*

Dr. Michael Preisitsch studierte Pharmazie an der Universität Greifswald und ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik. Er diplomierte und promovierte in Pharmazeutischer Biologie über Naturstoffe. Seit November 2016 ist Herr Dr. Preisitsch wissenschaftlicher Mitarbeiter bei der PhytoLab GmbH & Co. KG. Seine aktuellen Arbeitsschwerpunkte sind die Validierung sowie Verifizierung von analytischen Methoden.

# Die Referenten



**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. Er ist seit 2017 Justiziar des Bremer Apothekerverbandes.



**Anke Steuber**

*PhytoLab, Vestenbergsgreuth*

Frau Anke Steuber ist 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)“.



**Prof. Dr. habil. Martin Tegtmeier**

*Schaper & Brümmer, Salzgitter*

Martin Tegtmeier studierte Pharmazie und Humanbiologie. Seine Promotion und Habilitation erfolgte in Pharmakologie und Toxikologie. 2017 Ernennung zum Honorarprofessor für Pflanzenextraktion an der TU Clausthal. Seit 1992 bei Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, aktuell als Leiter der Herstellung und Mitglied der Geschäftsleitung.



**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.

**Phytopharmaka Symposium 2018**

14./15. März 2018, Heidelberg

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname\_\_\_\_\_  
Abteilung\_\_\_\_\_  
Firma\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

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

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 Teilnahmegebühr.
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

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 Teilnahmegebühr 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 weiter gegeben (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.

**Termin**

Mittwoch, 14. März 2018,  
13.30 bis ca. 18.30 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee  
13.00-13.30 Uhr)  
Donnerstag, 15. März 2018,  
08.30 bis 16.30 Uhr

**Veranstaltungsort**

Villa Toskana  
Hamburger Str. 4-10  
68181 Leimen/Heidelberg  
Telefon 06221 - 8292 0  
E-Mail [info@hotel-villa-toskana.de](mailto:info@hotel-villa-toskana.de)

**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.

**Early Bird Rabatt**

Bei Anmeldung bis zum 31. Dezember 2017 erhalten Sie einen Rabatt in Höhe von € 109,- zzgl. MwSt. (10%) und zahlen nur € 981,- zzgl. MwSt. anstelle von € 1.090,- zzgl. MwSt.

**Anmeldung**

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.phytopharmaka-symposium.de](http://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 Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 130,-.

**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)