

## **Phytopharmaka in Europa: Wo stehen wir heute und wo geht es hin in Zulassung und Registrierung?**

**15. März 2012 · 9.00 - 17.00 Uhr · Bonn**

- Zulassung und Registrierung pflanzlicher Arzneimittel in Deutschland und anderen ausgewählten EU-Mitgliedstaaten
  - Neue Arbeitsergebnisse des Herbal Medicinal Products Committee (HMPC)
    - „Well-established medicinal use“ und „Traditional use“
      - Bewertung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Phytopharmaka
        - Neue Arbeitsergebnisse des Herbal Medicinal Products Committee (HMPC)
          - Stellenwert von Monographien und wissenschaftlichem Erkenntnismaterial
            - Erfahrungen mit Zulassungs-/Registrierungsverfahren in verschiedenen Mitgliedstaaten der EU
              - Hilfe für strategische Überlegungen der Hersteller

### *Referenten:*

**Dr. Werner Busse**  
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

**PD Dr. Werner Knöss**  
Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte, BfArM - angefragt

**Dr. Rainer Kolkmann**  
Diapharm Regulatory Services GmbH

**Ao. Prof. Dr. Liselotte Krenn**  
Universität Wien, ESCOP

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

**Dr. Reinhard Länger**  
AGES PharmMed, Wien

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

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

## Ziele der Veranstaltung

Durch das Inkrafttreten der Richtlinie 2004/24/EG über traditionelle pflanzliche Arzneimittel und die Umsetzung in die nationalen Regelungswerke der Mitgliedstaaten besteht seit mehreren Jahren neben dem seit langem etablierten Bereich des „well-established medicinal use“ die Möglichkeit für ein vereinfachtes Registrierungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel. In Deutschland ist dies seit dem Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle am 6. September 2005 möglich. Die „Überführungsanträge“ für nach § 109a AMG nachzugelassene Arzneimittel werden momentan bearbeitet. Neben den bisherigen Erfahrungen aus gesetzgeberischer und aus zulassungsbehördlicher Sicht wird die Situation pflanzlicher Arzneimittel in anderen Mitgliedstaaten in West- und Osteuropa im Fokus dieser Veranstaltung stehen, ebenso die Tätigkeit und die neuen Arbeitsergebnisse des Herbal Medicinal Products Committee (HMPC).

Der Schwerpunkt dieses Seminars wird auf der Beurteilung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit pflanzlicher Arzneimittel liegen, die in den Arbeitspapieren, Leitlinien und Monographien des HMPC und auch z.B. den Monographien der ESCOP beschrieben sind. Obgleich der Status pflanzlicher Arzneimittel auf europäischer Ebene durch die neuen Entwicklungen einen weiteren Grad der Festigung erfahren hat, sind immer noch viele Fragen offen. Die Wahl der richtigen Option für sein Arzneimittel liegt beim pharmazeutischen Unternehmer, der möglichen Nutzen und potentielle Risiken der Möglichkeiten gemessen an der wissenschaftlichen Dokumentation und der Akzeptanz bei den Behör-

den sorgfältig abwägen und seine Entscheidung treffen muss. Hierzu möchte die Veranstaltung, die in deutscher Sprache stattfindet, eine wichtige Hilfestellung geben.

## Zielgruppe des Seminars

Wegen der grundsätzlichen und aktuellen Bedeutung des Themas, insbesondere unter dem Blickwinkel neuerer Entwicklungen im Bereich der Bewertung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Phytopharmaka und der Nutzung des Registrierungsverfahrens für traditionelle pflanzliche Arzneimittel sowie daraus resultierender Fragen der individuellen strategischen Planung richtet sich die Veranstaltung an die Geschäftsleitungen und leitenden Mitarbeiter der Arzneimittelindustrie. Darüber hinaus werden die Mitarbeiter aus den Bereichen Medizin und Wissenschaft, Arzneimittelsicherheit, Zulassung international und national sowie klinische Forschung und Produktentwicklung angesprochen.

## 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 der 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.

## Referenten

### **Dr. Werner Busse**

Vorsitzender des AESGP Committee on Herbal Medicinal Products, Director International Division, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

### **PD Dr. Werner Knöss** **- angefragt**

Leiter der Abteilung Besondere Therapierichtungen und Traditionelle Arzneimittel im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM, Vorsitzender des HMPC

### **Dr. Rainer Kolkmann**

Head of Marketing Authorisation Services, Diapharm Regulatory Services GmbH, BAH-Ausschuss Phytopharmaka

### **Ao. Prof. Dr. Liselotte Krenn**

Institut für Pharmakognosie, Universität Wien, Chairperson des Board of Directors der ESCOP

### **Ap. Volker Kutscher**

Leitung International Regulatory and Scientific Affairs, SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG, Internationaler Ausschuss für Medizinisch-pharmazeutische Fragen des BAH

### **Univ.-Doz. Dr. Reinhard Länger**

AGES PharmMed, Wien

### **Dr. Hartwig Sievers**

PhytoLab GmbH & Co. KG

### **Dr. Barbara Steinhoff**

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller, BAH, Co-Chairperson des ESCOP Scientific Committee

## Tagungsort und Tagungsstätte

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

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

## Termin des Seminars

Donnerstag, 15. März 2012,  
9.00 - 17.00 Uhr

## **PROGRAMM vom 15. März 2012**

**9.00 h**      **Begrüßung und Eröffnung**

**Aktuelles aus dem Committee on Herbal Medicinal Products sowie  
Umsetzung der europäischen Regelungen zu pflanzlichen Arzneimittel und der Leitlinien  
und Monografien des HMPC in Deutschland**

*PD Dr. Werner Knöss, BfArM - angefragt*

**Umsetzung der europäischen Regelungen zu pflanzlichen Arzneimitteln in Österreich**

*Dr. Reinhard Länger, AGES PharmMed, Wien*

**Die ESCOP-Monografien – aktuelles Wissen on-line**

*Ao.Prof. Dr. Liselotte Krenn, Universität Wien, ESCOP*

**Erfahrungen der Industrie bei der Umsetzung der regulatorischen Rahmenbedingungen  
für pflanzliche Arzneimittel am Beispiel ausgewählter Länder**

*Dr. Werner Busse, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG*

**Im Spannungsfeld der Möglichkeiten -  
Erfahrungen mit der Notifizierung und Registrierung von Phytoprodukten als Food Sup-  
plement oder traditionelles pflanzliches Arzneimittel (THMP) in der EU**

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

**Ein Jahr nach Ende der transition period für THMP – wo stehen traditionelle  
Phytopharmaka heute in Europa?**

*Dr. Rainer Kolkmann, Diapharm Regulatory Services GmbH*

**Zulassungs-/Registrierungsverfahren in Osteuropa - Erfahrungen und Perspektiven**

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

**Abschlussdiskussion**

**Moderation:** *Dr. Barbara Steinhoff*

**17.00 h**      **Ende der Veranstaltung**

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst  
des Bundesverbandes der  
Arzneimittel-Hersteller (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

### Phytopharmaka in Europa:

**Wo stehen wir und wo geht es hin in Zulassung und Registrierung?**

am 15. März 2012, 9.00 - 17.00 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

\_\_\_\_\_  
Firmenstempel

### 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