



Praxiswissen Phytopharmaka

Qualitätsanforderungen an
pflanzliche Drogen, Zubereitungen
und Arzneimittel

5. Juni 2019

9:00 – 17:00 Uhr • Bonn

Dr. Hagen Albert

SALUS Haus Dr. med. Otto Greit-
her Nachf. GmbH & Co. KG

Dr. Bernhard Klier

PhytoLab GmbH & Co. KG

Klaus Reh

Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte, BfArM
(*angefragt*)

Bruno Wagner

Finzelberg GmbH & Co. KG

Dr. Frank Waimer

Dr. Willmar Schwabe GmbH
& Co. KG

Dr. Barbara Steinhoff

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.

- Aktuelle Anforderungen an die Dokumentation der Qualität
- Richtlinien und Leitlinien des HMPC
- Grundlegende Fragen der Deklaration und der Charakterisierung pflanzlicher Arzneimittel
- Regulatorische Anforderungen an die Herstellung von Extrakten
- Aktuelle Entwicklungen bei Monographien und Methoden des Arzneibuchs
- Prüfung auf Pestizide, Schwermetalle, Mykotoxine, Pyrrolizidinalkaloide (PA), polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) u.s.w.
- Aktuelle GMP-Anforderungen und ihre Anwendung bei der Phytopharmaka-Herstellung

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 Arzneibuches zu beleuchten. Aus Sicht der Zulassungsbehörde werden dabei Einblicke in die Umsetzung dieser Regelungen in die Verwaltungspraxis gegeben und darüber hinaus von Seiten der Experten aus der Industrie praktische Erfahrungen vermittelt.

Neben den Grundlagen und Definitionen bei der Herstellung pflanzlicher Zubereitungen wird insbesondere auf die aktuellen Fragestellungen der Analytik pflanzlicher Drogen und Zubereitungen nach dem Arzneibuch und die Prüfungen auf „besondere Verunreinigungen“ einschließlich der Thematik der Pyrrolizidinalkaloide (PA) eingegangen. Ein weiterer Vortrag ist aktuellen Fragestellungen aus dem GMP-Bereich gewidmet.

Zielgruppe des Seminars

Ansprechpartner für dieses Seminar sind Mitarbeiter aus pharmazeutischen Unternehmen, die in der Arzneimittelzulassung, Qualitätskontrolle, pharmazeutischen Entwicklung, Wirkstoffherstellung und der Rohstoffbeschaffung bzw. Materialwirtschaft tätig und speziell mit Fragestellungen zu pflanzlichen Wirkstoffen und Arzneimitteln sowie 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 GELP (www.gelp.eu) 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.

Die Teilnahmegebühr für Verbandsmitglieder beträgt 645 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person, für Nichtverbandsmitglieder beträgt die Teilnahmegebühr 945 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person. Die Gebühr schließt die Dokumentation, die Erfolgskontrolle mit Zertifikat, ein Mittagessen sowie die Seminar- und Pausengetränke ein.

Der BAH-WiDi behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt.

Tagungsort und Kontakt

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

T 0228 957 45-0

widi@bah-bonn.de

Ap. Melanie Broicher
Stefanie Abresch

Anmeldung



PROGRAMM 5. Juni 2019

9:00 Begrüßung und Eröffnung

Grundlagen der Herstellung pflanzlicher Zubereitungen

- Grundbegriffe und Definitionen bei der Herstellung (Klassifizierung, Extrakttypen, Droge-Extrakt-Verhältnis)
- Regulatorische Aspekte der Herstellung (Drogengewinnung, Extraktion)
- Aktuelle Fragestellungen zur Dokumentation in den Zulassungsunterlagen

Bruno Wagner, Finzelberg GmbH & Co. KG

Regulatorische Grundlagen für die Qualitätsprüfung pflanzlicher Arzneimittel

- Rechtliche Grundlagen (Arzneimittelprüfrichtlinien, Annex 7 zum GMP-Leitfaden)
- Anforderungen an die Gewinnung der Ausgangsstoffe (GACP)
- Aktualisierte Leitlinien der EMA z. B. "Quality of Herbal Medicinal Products", „Specifications“
- Weitere Arbeitspapiere des HMPC z.B. zu Markern, Kombinationen, ...
- Anforderungen an die Qualitätsunterlagen bei ätherischen Ölen
- BfArM-Anforderungen an die Dokumentation im Hinblick auf Pyrrolizidinalkaloide (PA)

Klaus Reh, BfArM (angefragt)

Analytik pflanzlicher Drogen und Zubereitungen nach Arzneibuch (Ph.Eur.)

- Identität, Reinheit, Gehaltsbestimmung in Monographien: Was gibt es Neues?
- Ist die Marker-Analytik noch zeitgemäß?
- Pyrrolizidinalkaloide (PA): Was kann die Analytik leisten?

Dr. Bernhard Klier, PhytoLab GmbH & Co. KG

Aktuelle Entwicklungen bei der Prüfung auf Kontaminanten

- Anforderungen des Arzneibuchs bzw. der EG-Gesetzgebung
- Pestizide, Schwermetalle, Mykotoxine
- Aktuelle Diskussion zu weiteren Kontaminanten (z.B. PA, TA, PAK)
- Aktivitäten des BAH und seiner Mitgliedsfirmen

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

Qualitätsanforderungen an Phytopharmaka - quo vadis?

Pflanzliche Arzneimittel im Spannungsfeld zwischen Zulassung und GMP-

Die Draft Quality Guideline der HMPC und ihre Implikationen

- GMP Anforderungen an Phytopharmaka
- Die Draft Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products der HMPC – was kann auf uns zukommen?
- Umsetzbarkeit von regulatorischen Anforderungen in der Praxis (GACP-GMP, QP-Declarations for early process steps, Variations)

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

17:00 Ende der Veranstaltung

Moderation: *Dr. Barbara Steinhoff*

Bundesverband
der Arzneimittel-
Hersteller e.V.

BAH

WiDi

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

T 0228 95745-0
F 0228 95745-90

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