

23. Phytopharmaka Symposium 2019

09./10. Oktober 2019, Mannheim

Die Referenten

Prof. Dr. Rudolf Bauer

Universität Graz

Dr. Cornelia Bodinet

Schaper & Brümmer

Dr. Reinhard Kerker

Regierungspräsidium Tübingen

Dr. Bernhard Klier

PhytoLab

Dr. Tilmann Laun

Hevert-Arzneimittel

Dr. Alexander Schenk

Max Zeller Söhne

Dr. Jacqueline Wiesner

BfArM

Themen

BfArM/HMPC Update

Update Europäisches Arzneibuch

Analytische Methoden in der Phytopharmazie - Entwicklung, Validierung, praktische Anwendung entlang der Prozesskette

Cannabis – Sicht eines GMP Inspektors

Aktuelle Anforderungen an die mikrobiologische Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln

Internationale Behördeninspektionen – Herausforderung für kleine und mittelständische Unternehmen

Analytik von Pestizindrückständen und Pyrrolizidinalkaloiden in pflanzlichen Drogen und Zubereitungen

uvm.

Buchen Sie bis
zum 30.06. und wir
übernehmen die
Übernachtungs-
kosten im Hotel!

**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:

- Welche Neuerungen gibt es von BfArM und HMPC ?
- Update Europäisches Arzneibuch: Was tut sich bei Methoden, Monographien, allgemeinen Vorschriften?
- Analytische Methoden in der Phytopharmazie – Entwicklung, Validierung, praktische Anwendung entlang der Prozesskette
- Cannabis - rechtliche Grundlagen der Vermarktung in Deutschland und Erfahrungen aus Inspektionen
- Aktuelle Anforderungen an die mikrobiologische Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln
- Internationale Behördeninspektionen – Herausforderung für kleine und mittelständische Unternehmen
- Analytik von Pestizindrückständen und Pyrrolizidinalkaloiden in pflanzlichen Drogen und Zubereitungen

Zielgruppe

Das Phytopharmaka Symposium 2019 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, Vestenbergsgreuth

Social Event

Lernen Sie die traditionsreiche Stadt Mannheim kennen und nutzen Sie die Gelegenheit, sich mit anderen Fachleuten aus der Branche in ungezwungener Atmosphäre auszutauschen. Am Abend des ersten Veranstaltungstages (09. Oktober 2019 ab 19.00 Uhr) sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer zu einem gemeinsamen Abendprogramm eingeladen. Lassen Sie sich überraschen!



Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 380,- + 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

Programm 2019

Hier finden Sie eine Übersicht aller Vorträge des Phytopharmaka-Symposiums 2019. Das Programm kann sich vor der Veranstaltung noch einmal ändern. Die aktuellste Version finden Sie immer auf unserer Webseite phytopharmaka-symposium.de.

Neues aus BfArM und HMPC



Dr. Jacqueline Wiesner
BfArM

- Aktuelles zu toxikologisch relevanten Inhaltsstoffen/Kontaminanten (Estragol; PA; PAK)
- Neuerungen/Änderungen in den revisionierten HMPC Quality-Guidelines
- Auswirkungen der revisionierten HMPC Guideline on preclinical documentation of (T)HMP auf die Dossieranforderungen des BfArM

Cannabis - rechtliche Grundlagen der Vermarktung in Deutschland und Erfahrungen aus Inspektionen



Dr. Reinhard Kerker
Regierungspräsidium Tübingen

- Hinweise zur Beantragung der Herstellung- und Importerlaubnis
- GMP Zertifikat: Was man wissen sollte
- Inspektionen in Europa und Übersee: typische GMP-Abweichungen



Analytische Methoden in der Phytopharmazie – Entwicklung, Validierung, praktische Anwendung entlang der Prozesskette



Dr. Alexander Schenk
Max Zeller Söhne

- Entwicklung spezifischer analytischer Methoden für Arzneipflanzen, pflanzliche Extrakte und Phytopharmaka
- Veränderung der pflanzlichen Ausgangsmaterialien und deren Auswirkung auf bestehende analytische Methoden
- Entwicklung und Validierung robuster analytischer Methoden für Freigabe, Stabilitätsuntersuchung, Prozess- und Reinigungsvalidierung

Aktuelle Anforderungen an die mikrobiologische Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln



Dr. Cornelia Bodinet
Schaper & Brümmer

- Typische Mikroflora von Arzneipflanzen
- Anforderungen an die mikrobiologische Qualität von pflanzlichen Arzneimitteln
- Mikrobiologische Prüfmethoden und Nachweis der Eignung
- Erfahrungen aus Behördeninspektionen
- Möglichkeiten der Entkeimung von pflanzlichen Ausgangsstoffen

Internationale Behördeninspektionen – Herausforderung für kleine und mittelständische Unternehmen



Dr. Tilmann Laun
Hevert-Arzneimittel

- Herausforderung internationale Behördeninspektion – Russland und USA
- Projektorganisation am Beispiel „Die FDA bei Hevert“
 - Projektplan
 - Ressourcen (Personal, Budget)
 - Meilensteine
 - Nachbereitung
- Umgang mit länderspezifischen Besonderheiten am Beispiel „Russische Föderation“
 - Behördenstruktur
 - Regulatorischer Rahmen (Normative Dokumentation)
 - Besonderheiten im Umgang mit den Inspektoren

Was gibt es Neues im Europäischen Arzneibuch



Prof. Dr. Rudolf Bauer
Karl-Franzens-Universität Graz

- Spezifische Gehaltsbestimmungsmethoden
- HPTLC Limit Tests als Alternative zu Assays
- Wie könnte die Zukunft aussehen (-omics, ...)?

Analytik von Pestizidrückständen und Pyrrolizidinalkaloiden in pflanzlichen Drogen und Zubereitungen



Dr. Bernhard Klier
PhytoLab

- Vorgaben und aktuelle Entwicklungen im Ph.Eur.
- Validierungskonzept
- Prüfumfänge

Round Table Forum



Auch 2019 wieder: Round Table Forum zu aktuellen Fragen unter Beteiligung aller Referenten.

Die Referenten



Prof. Dr. Rudolf Bauer

Universität Graz

Herr Prof. Bauer ist seit 2004 Leiter des Instituts für Pharmazeutische Wissenschaften der Universität Graz sowie seit 2008 Leiter des TCM Forschungszentrums Graz, Bereich Arzneipflanzenforschung. Seit 2016 ist er Vorsitzender der TCM Arbeitsgruppe des EDQM in Straßburg.



Dr. Cornelia Bodinet

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Frau Dr. Bodinet ist Bereichsleiterin Pharmazeutische Labore bei Schaper & Brümmer und u.a. für die Qualitätskontrolle, Hygiene und Mikrobiologie verantwortlich. Sie ist außerdem seit 2007 Mitglied der Geschäftsleitung.



Dr. Reinhard Kerker

Regierungspräsidium Tübingen

Herr Dr. Kerker hat mehr als 25 Jahre Erfahrungen in der pharmazeutischen Industrie in verschiedenen Positionen. Seit 2017 ist er GMP Inspektor im Regierungspräsidium Tübingen.



Dr. Bernhard Klier

PhytoLab GmbH & Co. KG

Dr. Bernhard Klier ist bei PhytoLab als Leiter Qualitätskontrolle und QP beschäftigt, sowie für den Bereich Kontaminanten verantwortlich. Er ist Mitglied von Expertengruppen beim DAB, EP sowie der Expertengruppe „Pestizide“ und „Mikrobiologische Qualität pflanzlicher Arzneimittel“ des EDQM.



Dr. Tilmann Laun

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herr Dr. Laun verantwortet bei Hevert-Arzneimittel den Bereich Quality Unit. Die Projekte zur Organisation der Inspektionen der russischen wie der amerikanischen Behörden wurden durch ihn geleitet.

Die Referenten



Dr. Alexander Schenk

Max Zeller Söhne AG

Herr Dr. Schenk ist seit 2013 Leiter Analytische Entwicklung bei der Max Zeller Söhne AG, Romanshorn. Seit 2001 Lehrauftrag für Phytotherapie und Phytopharmazie an der Ovidius Universität in Constanta, RO.



Dr. Jacqueline Wiesner

BfArM

Frau Dr. Wiesner ist Leiterin Fachgebiet Pflanzliche und traditionelle Arzneimittel in der Abteilung besondere Therapierichtungen und Traditionelle Arzneimittel im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

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

Absender**Anmeldung/Bitten vollständig ausfüllen****23. Phytopharmaka Symposium 2019**
09./10. Oktober 2019, Mannheim

Titel, Name, Vorname	Abteilung	Firma	Telefon /Fax	E-Mail (bitte angeben)	Bitte reservieren Sie _____ EZ Anreise am _____ Abreise am _____
----------------------	-----------	-------	--------------	------------------------	--

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

D-69007 Heidelberg

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 Referentenhänderungen 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-Erscheins 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)

Termin

Mittwoch, 09. Oktober 2019, 13.00 bis ca. 18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 12.30-13.00 Uhr)
Donnerstag, 10. Oktober 2019, 08.30 bis 14.00 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim am Rathaus
F7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon +49(0) 621/33 6 99 0
H5410@accor.com

Teilnehmergebühr

€ 1.190,- zzgl. MwSt. schließt ein Business Lunch und ein Abendessen mit Social Event sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Frühbucherrabatt bis zum 30.06.2019

Wenn Sie sich bis zum 30.06.2019 für die Veranstaltung anmelden, werden wir für Sie die Kosten für das Hotelzimmer vom 9. auf den 10. Oktober 2019 übernehmen. Die Zimmerreservierung erfolgt über Concept Heidelberg im Rahmen der Anmeldung. Bitte geben Sie in der Anmeldung Ihre Übernachtungswünsche an. Sofern Sie noch eine weitere Übernachtung buchen, wird diese vom Hotel an Sie in Rechnung gestellt. Bitte buchen Sie nicht direkt im Hotel sondern ausschließlich über uns, da wir nur auf diesem Wege den Rabatt gewähren können.

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 Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT HEIDELBERG möglich.

Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 118,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:
Oliver Schmidt (Fachbereichsleiter)
Telefon +49(0) 6221/84 44 23,
schmidt@concept-heidelberg.de

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel,
Organisation etc:
Isabell Neureuther (Organisationsleitung)
Telefon +49(0) 6221/84 44 49,
neureuther@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