

Praxiswissen Phytopharmaka

Qualitätsanforderungen an
pflanzliche Drogen, Zubereitungen und Arzneimittel

21. September 2023 • 9:00 - 16:00 Uhr



Referierende

Dr. Hagen Albert

Salus Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG

Dr. Bernhard Klier

PhytoLab GmbH & Co. KG

Dr. Friedericke Stolte

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Bruno Wagner

Finzelberg GmbH & Co. KG

Dr. Barbara Steinhoff

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.



Praxiswissen Phytopharmaka

Qualitätsanforderungen an pflanzliche Drogen, Zubereitungen und Arzneimittel

- Aktuelle regulatorische Anforderungen an die Dokumentation der Qualität; Richtlinien der EU und Leitlinien des HMPC
- Grundlagen der Herstellung, der Klassifizierung und der Charakterisierung pflanzlicher Extrakte und Arzneimittel
- Aktuelle Entwicklungen bei Monographien und Methoden des Arzneibuchs
- Prüfung auf Pestizide, Schwermetalle, Mykotoxine, Pyrrolizidinalkaloide (PA), polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) usw.

BAH-Akademie-Fachseminar

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 der Verwaltungspraxis gegeben und darüber hinaus von Seiten der Experten aus der Industrie praktische Erfahrungen vermittelt.

Das Streben nach harmonisierten Qualitätsanforderungen für homöopathische Arzneimittel in Europa betrifft auch die Auseinandersetzung mit unterschiedlichen Traditionen in der Herstellung homöopathischer Arzneimittel. Nachdem in den letzten Jahren viele Herstellungsregeln in das Europäische Arzneibuch aufgenommen werden konnten, besteht im Bereich der Monographien für Ausgangsstoffe weiterhin Harmonisierungsbedarf.

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“ und deren Umsetzung im Unternehmen eingegangen.

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. Das Seminar ist besonders für „Einsteiger“ geeignet.

Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung verlangt, dass der Erfolg von Schulungsmaßnahmen zu überprüfen ist. Hierzu hat der BAH das E-Learning-Tool *WiDiLearning* entwickelt.

Nach dem Seminar haben die Teilnehmer die Möglichkeit, den entsprechend den Themen des Seminartages zusammengestellten Multiple-Choice-Test zu absolvieren. Nach erfolgreichem Abschluss kann mit dem Zertifikat eine Erfolgskontrolle direkt dokumentiert werden.

Alle Teilnehmer erhalten im Nachgang zum Seminar eine E-Mail mit einem Link zur freiwilligen und kostenlosen Teilnahme am Wissenstest.

Programm 21. September 2023

9:00 Uhr **Begrüßung und Eröffnung**
Dr. Barbara Steinhoff, BAH

9:15 Uhr **Grundlagen der Herstellung pflanzlicher Zubereitungen**

- Grundbegriffe und Definitionen bei der Herstellung (Klassifizierung, Extrakttypen, Droge-Extrakt-Verhältnis)
- Herstellung (Extraktionsverfahren, Verhältnis von Droge zu Extraktionsmittel, Flüssigextrakte und Auszugsmittel)
- Anforderungen zur Dokumentation und Fragen im Zulassungsverfahren

Bruno Wagner, Finzelberg GmbH & Co. KG

10:45 Uhr Pause

11:00 Uhr **Regulatorische Grundlagen für die Qualitätsprüfung pflanzlicher Arzneimittel**

- Rechtliche Grundlagen (Arzneimittelprüfrichtlinien, Annex 7 zum GMP-Leitfaden)
- Aktualisierte Leitlinien der EMA z. B. "Quality of Herbal Medicinal Products", „Specifications“ und weitere Arbeitspapiere des HMPC
- ASMF / CEP für den Wirkstoff
- Fragen zur QP-Deklaration
- BfArM-Anforderungen an die Dokumentation im Hinblick auf Pyrrolizidinalkaloide (PA)
- Fragen im Rahmen von Variation / Änderungen

Dr. Friederike Stolte, BfArM

12:30 Mittagspause

13:30 Uhr **Analytik pflanzlicher Drogen und Zubereitungen nach Arzneibuch (Ph.Eur.)**

- Identität, Reinheit, Gehaltsbestimmung in Monographien: Was gibt es Neues?
- Ist die Marker-Analytik noch zeitgemäß?
- Trends bei Gehaltsbestimmungen?
- Contaminant pyrrolizidine alkaloids“, Ph.Eur. 2.8.26.

Dr. Bernhard Klier, PhytoLab GmbH & Co. KG

14:30 Uhr Pause

14:45 Uhr **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

15:45 Uhr **Schlusswort**

Moderation: Dr. Barbara Steinhoff, BAH

Organisatorisches



Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr für Verbandsmitglieder beträgt 495 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person, für Nichtverbandsmitglieder beträgt die Teilnahmegebühr 795 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person. Die Gebühr schließt die Dokumentation und die Erfolgskontrolle mit Zertifikat ein.

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

Stornierungen können nur schriftlich bis 3 Tage vor Seminarbeginn kostenfrei erfolgen, bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.



Ansprechpartner

Ap. Melanie Broicher, Leitung WiDi
Stefanie Abresch

E-Mail: widi@bah-bonn.de
T 0228 957 45-0



Anmeldung

<https://www.bah-bonn.de/widi-services/fachseminare/>



Online-Seminar

Das Seminar wird via MS-Teams durchgeführt. Ihre persönlichen Einwahldaten erhalten Sie zeitnah vor dem Seminar.

.B.A.H Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.
WiDi

Wissenschafts- und Wirtschafts-
dienst des BAH
Uhierstraße 71 – 73
53173 Bonn

T 0228 957 45-0
F 0228 957 45-90

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