



# Phytopharmaka Symposium 2023

19. September 2023, Heidelberg



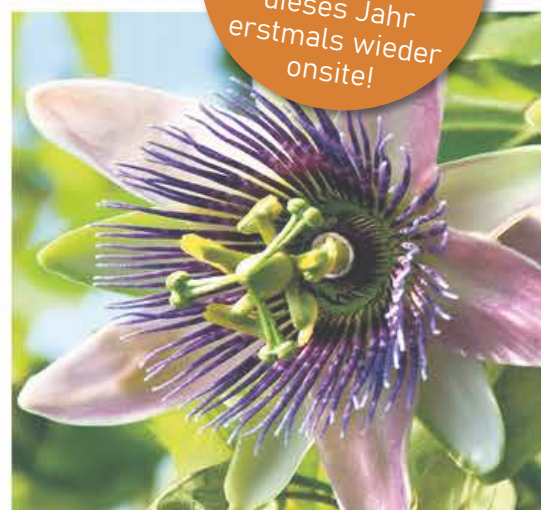
...mit einem Get-Together zwischen  
Apotheke und Schlossküche  
im Heidelberger Schloss am Vorabend!

## Themen

- Qualität pflanzlicher Arzneimittel
- GACP in der Cannabisproduktion
- GMP-gerechte Herstellung von Extrakten
- Analytik von Pyrrolizidinalkaloiden als Kontaminanten
- Vorteile des Change Managements nach ICH Q12
- Abgrenzung Phytopharmaka/Nahrungsergänzungsmittel



Das wichtigste  
deutschsprachige  
Symposium zu  
Phytopharmaka -  
dieses Jahr -  
erstmal wieder  
onsite!



## Die Referenten

Dr. Henrik Harms, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Dominik Hedderich, Risk Analytics Consultant, Genillard

Dr. Ulrich Kissel, European QP Association

Dr. René Roth-Ehrang, Member of the Management Board Quality/Development, Finzelberg

Dr. Alexander Schenk, Scientific Expert Analytical Development, Max Zeller Söhne

Prof. Dr. habil. Martin Tegtmeier, Honorarprofessor TU Clausthal

CONCEPT  
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.



## Zielsetzung

Das Phytopharmaka Symposium von CONCEPT HEIDELBERG greift seit mehr als 25 Jahren die 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.

## Hintergrund

Zu den aktuellen Themen und Fragestellungen im Bereich **Phytopharmaka** zählen in diesem Jahr:

- Welche Neuerungen gibt es im Bereich Qualitätsanforderungen?
- GACP in der Cannabisproduktion – Was ist zu beachten?
- Wie sieht eine GMP-gerechte Herstellung von Extrakten aus Arzneipflanzen in der Praxis aus?
- PAs als Kontaminanten – Welche Möglichkeiten eines pragmatischen analytischen Ansatzes gibt es?
- Was sind die Vorteile des Change Managements nach ICH Q12?
- Phytopharmaka vs. Nahrungsergänzungsmittel: Sind Phytopharmaka noch zu retten?

## Zielgruppe

Das Phytopharmaka Symposium 2023 bietet interessante Informationen für alle Führungskräfte und Mitarbeiter/innen aus den Bereichen Forschung und Entwicklung, Klinische Prüfung, Medizin, Zulassung, Analytische Entwicklung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Produktion, Verpackung, Lagerung und Transport.

## Moderation

Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Concept Heidelberg)



Buchen Sie bis zum 31.07.2023  
und Sie erhalten  
10 % Frühbucherrabatt!

## Programm

Hier finden Sie eine Übersicht aller Vorträge des Phytopharmaka Symposiums 2023. Das Programm kann sich vor der Veranstaltung noch einmal ändern. Die aktuellste Version finden Sie immer auf unserer Webseite:

[www.phytopharmaka-symposium.de](http://www.phytopharmaka-symposium.de)

## Qualität pflanzlicher Arzneimittel

Dr. Henrik Harms, Fachgebiet Pflanzliche und traditionelle Arzneimittel, BfArM

- Update zu den überarbeiteten HMPC Quality-Guidelines
- Monographien und Methoden des Arzneibuchs
- Prüfung auf Kontaminanten
- Stabilität

## GACP in der Cannabisproduktion

Dominik Hedderich, Risk Analytics Consultant, Genillard

- Anforderungen an Gebäude, Einrichtungen und Equipment
- Anbau/Ernte
- Trocknung /Trimming
- Waste management

## GMP-gerechte Herstellung von Extrakten aus Arzneipflanzen

Prof. Dr. habil. Martin Tegtmeier, Honorarprofessor TU Clausthal

- Prozess-Design
- Qualifizierung/Validierung
- Extraktionslösungsmittel
- Probenahme und Testverfahren

## PAs als Kontaminanten – Identifikation und Quantifizierung unter Berücksichtigung isomerer Strukturen

Dr. Alexander Schenk, Scientific Expert Analytical Development, Max Zeller Söhne AG

- EFSA Bestimmung von Pyrrolizidinalkaloiden (PA) vs. Ph. Eur. Methode
- Public Statement des HMPC zu PA als Kontaminanten und dessen Umsetzung durch das BfArM
- Ist ein Mehraufwand bei der PA-Kontaminantenanalytik zu erwarten?
- Vorschlag für einen pragmatischer Ansatz für co-eluierende PA-Isomere

## Vorteile des Change Managements nach ICH Q12

Dr. Ulrich Kissel, Qualified Person, Chair der EQPA

- Lifecycle Management nach ICH Q12 - Neue Werkzeuge für mehr Flexibilität und Innovation?
- Der Bezug von ICH Q12 zu ICH Q8 – ICH Q11
- Change Control und regulatorische Variations
- Kann der ICH Q12 Ansatz erfolgreich sein?

## Phytopharmaka versus Nahrungsergänzungsmittel - Sind Phytopharmaka noch zu retten?

Dr. René Roth-Ehrang, Fa. Finzelberg

- Entwicklung und Stand der Diskussion zur Health Claim Verordnung
- Zukunft traditionelle Nahrungsergänzungsmittel?
- Was geschieht mit pflanzlichen Arzneimitteln?
- Ausblick



**Dr. Henrik Harms**  
Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte (BfArM)

Seit 2018 arbeitet Hr. Henrik Harms als Quality Assessor beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Er ist verantwortlich für die Registrierung und Zulassung von Arzneimitteln einschließlich der Bewertung von pflanzlichen und traditionellen Arzneimitteln.



**Dominik Hedderich**  
Risk Analytics Consultant, Genillard

Dominik Hedderich hat an der Universität Hohenheim studiert (Master of Science - MS, Crop Science). Er war u.a. bei AltoVerde als Horticultural Consultant tätig und verfügt über eine umfangreiche Erfahrung in der Entwicklung und im Betrieb von Pflanzenproduktionssystemen. Aktuell ist Hr. Hedderich Risk Analytics Consultant bei Genillard in München. Seine derzeitige Arbeit konzentriert sich auf Risikoanalysen und die Entwicklung von Strategien zur Risikominderung für den Agrarsektor.



**Dr. Ulrich Kissel**  
European QP Association

Herr Dr. Kissel ist Chairman des Board of Directors bei der European QP Association (EQPA). Er arbeitet als Berater und externe QP für die pharmazeutische Industrie. Bis vor kurzem war er Qualified Person in einem globalen Konzern.



**Dr. René Roth-Ehrang**  
Member of the Management Board Quality/  
Development, Finzelberg GmbH & Co. KG

Nach Pharmaziestudium in Hamburg und Promotion in Bonn war Herr Dr. Roth-Ehrang seit 1998 in verschiedenen Unternehmen mit unterschiedlichsten Fragestellungen um pflanzliche Arznei- und Nahrungsergänzungsmittel befasst. Derzeit ist er Member of the Management Board Quality/Development bei Finzelberg und Prokurist der red otc development GmbH.



**Dr. Alexander Schenk**  
Scientific Expert Analytical Development  
Max Zeller Söhne AG

Herr Dr. Schenk ist seit 2013 wissenschaftlicher Experte für analytische Entwicklung bei der Max Zeller Söhne AG, Romanshorn. Seit 2001 hat er einen Lehrauftrag für Phytotherapie und Phytopharmazie an der Ovidius Universität in Constanta, RO.



**Prof. Dr. habil. Martin Tegtmeier**  
Honorarprofessor TU Clausthal

Hr. Prof. Tegtmeier ist seit 2017 Honorarprofessor im Fach Bioverfahrenstechnik/Phytoextraktion an der Technischen Universität Clausthal. Nach fast 30 Jahren Tätigkeit in der pharmazeutischen Industrie übernimmt Martin Tegtmeier heute Aufgaben als Qualified Person (QP) und Gutachter im Arzneimittelbereich. Er ist Autor zahlreicher Publikationen in Fachbüchern und -zeitschriften.



## Get-Together - Kulinarische Zusammenkunft zwischen Apotheke und Schlossküche



Exklusiv für Teilnehmer/innen des Phytopharmaka Symposiums:  
Geselliges Zusammensein auf dem Heidelberger Schloss

Am Vorabend der Veranstaltung werden alle Teilnehmer/innen zu einer Führung mit anschließendem gemeinsamem Abendessen eingeladen – dargeboten vom Deutschen Apotheken-Museum und der Heidelberger Schlossgastronomie.

Hier ein kleiner Vorgeschmack von dem, was Sie erwartet:

*„Schmackhafte Arznei, köstliches Essen: im Zeitalter der Renaissance verbanden sich aromatische Kräuter und exotische Gewürze in Gesundheitspflege und Gaumenfreude. Safran und Zimt, Pfeffer und Muskatnuss, Lavendel, Salbei und Thymian: In einer kleinen Zeitreise durch die Geschichte der Würzstoffe erfahren Sie Wahres und Wunderbares zu diesen Klassikern der gehobenen Küche. [...] Abgerundet wird die Führung durch verschiedene Gewürzschokoladen zum Probieren sowie einem kleinen Gewürzlikör. Genießen Sie die kurzweilige Einführung im stimmungsvollen Ambiente barocker Apotheken als „Appetizer!“*  
(Quelle: [www.deutsches-apotheken-museum.de](http://www.deutsches-apotheken-museum.de))

Darauf abgestimmt erwartet Sie im Anschluss ein Gewürz- und Kräutermenü im benachbarten historischen Backhaus des Heidelberger Schlosses.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

## Phytopharmaka-Symposium 2023 19. September 2023, Heidelberg

Ich nehme am Get-Together am 18. September teil:  ja  nein

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

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

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 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10% der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25% der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50% der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100% der Teilnahmegebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Juli 2022)

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 Stornierungsgebühr 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 Juli 2022)

Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.  
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 weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [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

Get-Together am Montag, 18. September 2023,  
ab 18:30 Uhr (Busfahrt vom Hotel zum Schloss. Ab ca. 19:00  
Beginn des Abendprogramms im Deutschen Apothekenmu-  
seum, Heidelberg)

Veranstaltung am Dienstag, 19. September 2023,  
9:00 Uhr bis 17:00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee ab 8:30 Uhr)

## Ort

Leonardo Hotel Heidelberg  
Pleikartsförster Straße 101  
69124 Heidelberg

Tel. : 06221 788 0

Email: [info.heidelbergkirchheim@leonardo-hotels.com](mailto:info.heidelbergkirchheim@leonardo-hotels.com)

## Teilnahmegebühr

€ 1390,- zzgl. MwSt. schließt ein Mittagessen und ein  
Abendessen mit Social Event sowie Getränke während der  
Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt  
der Rechnung.



10% Frühbucherrabatt bis zum 31.07.2023

## 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 der Teilnehmerin/des Teilneh-  
mers an. Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an  
Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach  
Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Re-  
servierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Ho-  
tel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

## Präsentationen / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen  
vor und nach der Veranstaltung zum Download und Aus-  
druck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine  
gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie  
auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu  
drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an  
das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.

## Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andrea Kühn-Hebecker (Fachbereichsleiterin)

Telefon +49(0) 6221/84 44 35

[kuehn@concept-heidelberg.de](mailto:kuehn@concept-heidelberg.de)

Fragen bezüglich Organisation:

Isabell Helm (Organisationsleitung)

Telefon +49(0) 6221/84 44 49

[helm@concept-heidelberg.de](mailto:helm@concept-heidelberg.de)

## Organisation

Concept Heidelberg GmbH

Postfach 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0) 6221/84 44 0 | Fax +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)