

# 24. Phytopharmaka Symposium 2020



Live Online Konferenz am 13. – 14. Oktober 2020

## Themen

- Welche Neuerungen gibt es vom BfArM und HMPC?
- Cannabis – Qualitätsanforderungen:  
Was muss geprüft werden bei Blüten und Extrakten?
- Risikobasierter Ansatz bei der Prüfung auf Kontaminanten
- Verifizierung von Arzneibuchmethoden
- GACP: Beschaffung von Drogen / Drogenherkunft im Dossier
- Abgrenzung Phytopharmaka / Nahrungsergänzungsmittel
- ...und andere

## Die Referenten

**Timur Güvercinci**  
*Merck Healthcare KGaA*

**Angela Müller**  
*Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG*

**Dr. Margit Müller**  
*WALA Heilmittel GmbH*

**Dr. Verena Peter**  
*HWI*

**Dr. Michael Preisitsch**  
*PhytoLab GmbH & Co. KG*

**Dr. René Roth-Ehrang**  
*Finzelberg GmbH & Co. KG*

**Prof. Dr. Mona Tawab**  
*Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker in Eschborn*

**Dr. Jacqueline Wiesner**  
*BfArM*

Das wichtigste  
deutschsprachige  
Symposium zu  
Phytopharmaka –  
dieses Jahr online!

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, 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 vom BfArM und HMPC?
- Cannabis – Qualitätsanforderungen: Was muss geprüft werden bei Blüten und Extrakten?
- Risikobasierter Ansatz bei der Prüfung auf Kontaminanten
- Verifizierung von Arzneibuchmethoden
- GACP: Beschaffung von Drogen / Drogenherkunft im Dossier
- Abgrenzung Phytopharmaka / Nahrungsergänzungsmittel
- Besonderheiten / Anforderungen bei Frischpflanzen
- Herstellprozessvalidierung im Lebenszyklus von Phytopharmaka

## Zielgruppe

Das Phytopharmaka Symposium 2020 bietet interessante Informationen für alle Führungskräfte und Mitarbeiter aus den Bereichen Forschung und Entwicklung, Klinische Prüfung, Medizin, Zulassung, Analytische Entwicklung, Qualitätskontrolle, Qualitätssicherung und Produktion, Verpackung, Lagerung und Transport.

## Programm

Hier finden Sie eine Übersicht aller Vorträge des Phytopharmaka-Symposiums 2020. 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).

## Tag 1

13.00 – 13.15 Uhr Begrüßung

13.15 – 13.45 Uhr

### Neues vom BfArM und HMPC

Dr. Jacqueline Wiesner, Leiterin Fachgebiet Pflanzliche und traditionelle Arzneimittel, BfArM

- Neuerungen/Änderungen in den revidierten HMPC Quality-Guidelines

13.45 – 14.45 Uhr

### Cannabis - Qualitätsanforderungen

Prof. Dr. Mona Tawab, Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker, Eschborn

- Cannabisblüten und Cannabis-Extrakt
- Was wird geprüft
- Grenzwerte
- Herausforderungen und Probleme

14.45 – 15.00 Uhr Kaffeepause

15.00 – 16.00 Uhr

### Risikobasierter Ansatz bei der Prüfung auf Kontaminanten

Dr. Margit Müller, Gruppenleiterin der Analytischen Entwicklung, Wala

- Regulatorische Grundlagen für risikobasierte Prüfkonzepte bei Arzneimitteln mit pflanzlichen Bestandteilen
- Vorgehensweise zur Ausarbeitung von Prüfkonzepten auf der Basis von Risikoanalysen
- Unterschiedliche Prüfumfänge für Freigabe und Nachuntersuchung von Ausgangsstoffen
- Aktuelle Beispiele für risikobasierte Prüfung auf Kontaminanten:
  - Beispiel 1: Pyrrolizidinalkaloide
  - Beispiel 2: Elemental Impurities (ICH Q3D)
  - Beispiel 3: Aflatoxine

16.00 – 17.00 Uhr

### Besonderheiten / Anforderungen bei Frischpflanzen

Dr. Verena Peter, Head Pharmaceuticals / Senior Expert Scientific and Regulatory Affairs, HWI

- Setzen von Spezifikationen: welche Prüfparameter sind gefordert?
- Anwendbarkeit von Ph. Eur. Monographien und HMPC-Monographien
- Analytische Prüfungen an frischen Pflanzen
- GACP-Dokumentation als zentrales Dokument
- Deklaration von Zubereitungen aus frischen Pflanzen

17.00 – 17.30 Uhr

### Gemeinsame Abschlussdiskussion Tag 1

## Tag 2

8.30 – 9.30 Uhr

### Herstellprozessvalidierung im Lebenszyklus von Phytopharmaka

Timur Güvercinci, Leiter QA Chemical Pharmaceutical Development, Merck

- Prozesskontrollstrategie für die hohe Variabilität von Naturprodukten

9.30 – 10.30 Uhr

### Verifizierungen in der Phytoanalytik

Dr. Michael Preisitsch, Qualified Person, PhytoLab GmbH & Co. KG

- Anforderungen und Herausforderungen in der Praxis an:
  - Verifizierungen von Arzneibuchmethoden
  - Verifizierungen in der Kontaminanten- und Rückstandsanalytik unter Berücksichtigung des Matrixgruppenkonzeptes
  - Verifizierungen im Rahmen des analytischen Methodentransfers

10.30 – 10.45 Uhr Kaffeepause

10.45 – 11.45 Uhr

### GACP: Beschaffung von Drogen / Drogenherkunft im Dossier

Angela Müller, Senior Regulatory and Scientific Affairs Manager, Schwabe

- Besondere Ausgangsstoffe: Drogen
- Rahmenbedingungen
- GACP versus GMP
  - Guidelines
  - Auslegungen
- Umsetzung im Dossier
  - Mockup
  - Hersteller und Lieferanten
  - Geographical source
  - Herbal substance Manufacturing

11.45 – 12.45 Uhr

### 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

12.45 – 13.15 Uhr

### Gemeinsame Abschlussdiskussion Tag 2



# Die Referenten



**Timur Güvercinci**  
*Merck Healthcare KGaA*

Timur Güvercinci ist Leiter QA Chemical Pharmaceutical Development bei der Merck Healthcare KGaA. Daneben arbeitet er als selbständiger GMP Referent und Berater.



**Angela Müller**  
*Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG*

Frau Müller ist Apothekerin und derzeit als Senior Regulatory and Scientific Affairs Manager in der International Division bei Schwabe in Karlsruhe tätig.



**Dr. Margit Müller**  
*WALA Heilmittel GmbH*

Frau Dr. Müller ist seit 2007 Gruppenleiterin der "Analytischen Entwicklung für Zwischen- und Fertigprodukte" in der Abteilung „Analytische Entwicklung/Forschung“ bei der WALA Heilmittel GmbH in Bad Boll.



**Dr. Verena Peter**  
*HWI*

Dr. Peter studierte Biologie mit Schwerpunkt Pflanzenphysiologie und promovierte an der LMU München. Seit 1999 ist sie bei verschiedenen Dienstleistern im Bereich Qualitätsprüfung und Zulassung von Arzneimitteln, insbesondere von Phytopharmaka, tätig.



**Dr. Michael Preisitsch**  
*PhytoLab GmbH & Co. KG*

Herr Dr. Preisitsch ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik und wissenschaftlicher Mitarbeiter in der Qualitätskontrolle sowie Qualified Person bei der PhytoLab GmbH & Co. KG. Im Rahmen seiner Funktion als Validierungsbeauftragter beschäftigt er sich mit analytischen und qualitätsrelevanten Fragestellungen zum Thema Verifizierung von analytischen Methoden.



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

Nach Pharmaziestudium in Hamburg und Promotion in Bonn ist Herr Dr. Roth-Ehrang seit 1998 bei Finzelberg in versch. Positionen tätig, u.a. als Leiter Scientific & Regulatory Affairs. Derzeit ist er Member of the Management Board Quality / Development.



**Prof. Dr. Mona Tawab**  
*Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker in Eschborn*

Frau Prof. Tawab studierte Pharmazie an der Johann Wolfgang Goethe Universität in Frankfurt, wo sie auch promovierte. Sie ist derzeit stellvertretende wissenschaftliche Leiterin am Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker in Eschborn (ZL).



**Dr. Jacqueline Wiesner**  
*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (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).

## Dokumentation



Alle Teilnehmer erhalten die Veranstaltungsunterlagen elektronisch.

---

## 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](http://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](mailto:info@concept-heidelberg.de)



Absender

---

---

---

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen



**24. Phytopharmaka-Symposium 2020**  
Live Online Konferenz am 13./14. Oktober 2020

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 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.  
- Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.  
- Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält 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 Stornogebühren 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 Zahlungeingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)

**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 weiter gegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://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**

Dienstag, 13. Oktober 2020,  
13:00 Uhr bis ca. 17:30 Uhr  
Mittwoch, 14. Oktober 2020,  
08:30 Uhr bis ca. 13:15 Uhr

**Teilnehmergebühr**

€ 1.190,- zzgl. MwSt. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

**Technische Voraussetzungen**

Wir nutzen für unsere Webinare Cisco WebEx, einen der führenden Anbieter für Online-Meetings. Unter <https://help.webex.com/de-de/nti2f6w/Webex-Meetings-Join-a-Test-Meeting> können Sie überprüfen, ob Ihr System die nötigen Anforderungen zur Teilnahme an WebEx- Meetings erfüllt sowie sich das erforderliche PlugIn gleich installieren lassen. Für den Test geben Sie bitte einfach Ihren Namen und Ihre eMail Adresse an. Falls die Installation aufgrund Ihrer Rechte im EDV System nicht möglich ist, kontaktieren Sie bitte Ihre IT Abteilung. WebEx ist heute ein Standard und die notwendigen Einrichtungen sind schnell und einfach zu machen.

**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 des Teilnehmers an.

**Präsentationen / Zertifikat**

Die Präsentationen werden Ihnen kurz vor dem Online-Seminar als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Jeder Teilnehmer erhält 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 Neureuther (Organisationsleitung)  
Telefon +49(0) 6221/84 44 49  
[neureuther@concept-heidelberg.de](mailto: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](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)