

# Phytopharmaka- Symposium 2010

24./25. März 2010, Köln



## Mit 11 Referenten von Behörde und Industrie

**Dr. Daniela Gschwend**  
*Diapharm*

**Dr. Hans-Jürgen Hannig**  
*Martin Bauer GmbH & Co. KG*

**PD Dr. Werner Knöss**  
*Bundesinstitut für Arzneimittel  
und Medizinprodukte (BfArM)*

**Dr. Carsten Krüger**  
*Rechtsanwaltssozietät  
Forstmann Büttner Krüger*

**Volker Kutscher**  
*SALUS Haus Dr. med. Otto  
Greither Nachf. GmbH & Co. KG*

**Dr. Friedrich Lang**  
*Dr. Willmar Schwabe GmbH &  
Co. KG*

**A. Prof. Dr. Johannes Novak**  
*Veterinärmedizinische  
Universität Wien*

**Dr. med. Ralf T. Pohl**  
*Madaus GmbH*

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

**Prof. Dr. Dr. Dieter Schrenk**  
*Technische Universität  
Kaiserslautern*

**Anke Steuber**  
*PhytoLab GmbH & Co. KG*

## Highlights

- Registrierungsanträge zu traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln
  - Kritische Fragen und Lösungsansätze aus Sicht der Industrie
  - Sicht des BfArM
  - THMP in Europa
- Neue Perspektiven durch eCTD
- Regulatorische Anforderungen an pflanzliche „Dietary Supplements“ in den USA
- Beschaffung pflanzlicher Ausgangsstoffe
- Vertragliche Regelungen bei der Herstellung pflanzlicher Arzneimittel
- Molekularbiologische Verfahren zur Identitätsprüfung pflanzlicher Produkte
- UPLC – neue Möglichkeiten in der Phytoanalytik
- Prüfung auf Reproduktions- und Genotoxizität
- Neue Indikationsfelder für Mariendistelpräparate

CONCEPT  
HEIDELBERG

## Zielsetzung

Das Phytopharmaka Symposium 2010 greift die derzeit wichtigen und aktuellen Themen bezüglich Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit pflanzlicher Arzneimittel auf. Namhafte **Referenten von Behörde, Hochschule und Industrie** gewährleisten eine kompetente und umfassende Behandlung dieser Themen. Besonders interessant wird diese Konferenz auch durch die **Betriebsbesichtigung der Madaus GmbH – Werk Troisdorf** in Troisdorf.

## Hintergrund

Zu den derzeit aktuell diskutierten Themen und Fragestellungen zählen in diesem Jahr:

- Mängelberichte zu Traditionsanträgen - welche Erfahrungen gibt es mit Überführungsanträgen und Neuregistrierungen?
- Welche Möglichkeiten und Chancen bieten die Notifizierung bzw. Registrierung von Phytoprodukten in Europa?
- Registrierungsanträge für traditionelle pflanzliche Arzneimittel – wie erfolgt die Bewertung durch das BfArM?
- Welche neuen Perspektiven ergeben sich durch die elektronische Zulassung (eCTD)?
- Welche Marktchancen ergeben sich für „Dietary Supplements“ in den USA?
- Beschaffung pflanzlicher Ausgangsstoffe – welche Anforderungen bestehen heute und welche Trends sind absehbar?
- Wie sollten vertragliche Regelungen im GMP-Umfeld gestaltet sein?
- Welche Möglichkeiten bieten die Identifizierung und Quantifizierung mit molekularbiologischen Verfahren? Wo liegen derzeit die Grenzen?
- UPLC in der Phytoanalytik – welche Vorteile ergeben sich in der Anwendungspraxis?
- Welche Modelle finden in der Pharmakologie und Toxikologie Anwendung zur Überprüfung der Reproduktions- und Genotoxizität?
- Neue hepatologische Indikationsfelder für Mariendistelpräparate – Silibinin bei viraler Hepatitis C?

## Zielgruppe

Das Phytopharmaka Symposium 2010 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 GmbH & Co. KG, Vestenbergsgreuth

## Programm

### Mängelberichte zu Traditionsanträgen nach § 141/39a ff. - Kritische Fragen und Lösungsansätze Anke Steuber

- Erfahrungen mit „Überführungsanträgen“ und Neuregistrierungen
- Mängel in Qualität, Traditionsnachweis und Beleg der Unbedenklichkeit
- Mögliche Lösungsansätze
- Ausblick: Aktivitäten des HMPC und Auswirkungen auf die Beurteilung von Phytopharmaka

### Im Spannungsfeld der Möglichkeiten - Erfahrungen mit der Notifizierung und Registrierung von Phytoprodukten als Food Supplement oder THMP in der EU Volker Kutscher

- Food Supplements: Problemfall „botanicals“
- THMP: Grundverständnis der THMPD, beispielhafte Erfahrungen
- Bewertung



### Erfahrungen mit Registrierungsanträgen zu traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln – Sicht der Behörde PD Dr. Werner Knöss

- Antragseingänge
- Validierung
- Bewertung – Probleme - Lösungen
- Traditionelle Pflanzliche Arzneimittel und die EU

### Neue Perspektiven durch eCTD Dr. Daniela Gschwend

- Arten der elektronischen Einreichung
- eCTD-Basics: Einführung in die Grundlagen
- Planung und Workflow
- Granularität und andere Aspekte
- Life Cycle Management mit eCTD
- Status bei den Behörden

### Anforderungen an pflanzliche „Dietary Supplements“ in USA

Dr. René Roth-Ehrang

- Regulatorische Anforderungen
- Marktsituation
- Beispiele
- Ausblick

## Besonderheiten der Beschaffung pflanzlicher Ausgangsstoffe und Zubereitungen

Dr. Hans-Jürgen Hannig

- Wege der Beschaffung pflanzlicher Ausgangsstoffe
  - Kultivierung
  - Wildsammlung
- Anforderungen an pflanzliche Rohstoffe
  - Identität
  - Inhaltsstoffe
  - Kontaminanten
- Dokumentation und Rückverfolgbarkeit
- Nachhaltige Beschaffungswege, Ethical Sourcing
- Abgrenzung GMP/GACP
- Auditierung von Rohstofflieferanten
- Absehbare Trends der Rohstoffbeschaffung

## Herstellung pflanzlicher Arzneimittel und Wirkstoffe – Notwendigkeit vertraglicher Regelungen unter Berücksichtigung regulatorischer Anforderungen

Dr. jur. Carsten Krüger

- Regulatorische Grundlagen und Vorgaben
- Umsetzung regulatorischer Vorgaben
- Beispiele vertraglicher Regelungen

## Identitätsprüfungen von pflanzlichen Produkten mit molekularbiologischen Verfahren – derzeitige Möglichkeiten und Grenzen

Prof. Johannes Novak

- Grundlagen einer DNA-basierenden Artidentifizierung
- Molekularbiologische Methoden und Ansätze zur Artidentifizierung
- Möglichkeiten der Identifizierung von der Frischpflanze bis zum Endprodukt
- Quantifizierungsmöglichkeiten mit molekularbiologischen Methoden

## UPLC – Revolution in der Phytoanalytik?

Dr. Friedrich Lang

- Historie
- Theorie
- Einsparpotential Zeit und Lösemittel
- Möglichkeiten Acetonitril zu sparen
- Anforderungen an die UPLC Hardware
- Beispiele von UPLC im Vergleich zu konventioneller HPLC
- Geht Ultra HPLC auch an normalen HPLC Geräten?
- Beurteilung der Effizienz und Wirtschaftlichkeit

## Modelle zur Prüfung auf Reproduktions- und Gentoxizität

Prof. Dieter Schrenk

- Testmethoden
- Regulatorische Vorgaben für Arzneimittel
- Entwicklungen und Trends/Phytopharmaka
- Alternativen zum Tierversuch ?

## Vom Hepatoprotektivum zum Virostatikum – neue Indikationsfelder für Mariendistelpräparate

Dr. med. Ralf T. Pohl

- Silibinin bei viraler Hepatitis C
- Wirkungen in vitro und in vivo
- Pharmakokinetische Aspekte

## Firmenbesichtigung bei Madaus GmbH – Werk Troisdorf



Am Nachmittag des zweiten Veranstaltungstages sind alle Referenten und Teilnehmer zu einer Besichtigung der Produktionsräume der Madaus GmbH – Werk Troisdorf eingeladen.

Nach dem Bustransfer vom Tagungshotel in Köln zur Firma Madaus in Troisdorf werden die Teilnehmer durch folgende Bereiche geführt:

- Warenannahme, Musterzug, Hochregallager
- Herstellung und Konfektionierung von Tabletten, Dragees und Kapseln (Legalon)
- Herstellung und Abfüllung von Salben, Gelen und Liquida (Echinacin, Reparil, Salviathymol)
- Konfektionierung von Granulaten (Agiolax/Agiocur)
- Chemische und instrumentelle Qualitätskontrolle

Die Betriebsbesichtigung dauert etwa 2,5 Stunden (ca. 14.00 – 16.30 Uhr). Anschließend bringt Sie der Bus wieder zurück zum Hauptbahnhof Köln (Ankunftszeit voraussichtlich kurz nach 17.00 Uhr) und zum Tagungshotel.



### **Termin Symposium**

Mittwoch, 24. März 2010, 09.00 bis ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30-09.00 Uhr)  
Donnerstag, 25. März 2010, 08.30 bis 12.30 Uhr

### **Termin Betriebsbesichtigung**

Donnerstag, 25. März 2010, 14.00 Uhr bis ca. 16.30 Uhr  
Busrückfahrt zum Hauptbahnhof Köln (Ankunft ca. 17.00 Uhr)  
und weiter zum Tagungshotel.

### **Veranstaltungsort**

Barceló Hotel Cologne City Center  
Habsburgiring 9-13, 50 674 Köln  
Telefon 0221 / 228 - 0  
Fax 0221 / 228 - 1861

### **Teilnehmergebühr**

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen und ein  
Abendessen sowie Getränke während der Veranstaltung und  
in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

### **Anmeldung**

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). 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 € 139,-.

### **Allgemeine Geschäftsbedingungen**

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung  
berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der  
Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der  
Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn  
100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten  
einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich  
Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die  
Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisato-  
rischen 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 Stornoge-  
bühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im  
Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne  
vorherige schriftliche Information werden die vollen  
Seminarergebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt  
nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht  
bestätigt.

### **Haben Sie noch Fragen?**

#### **Fragen bezüglich Inhalt:**

Dr. Günter Brendelberger (Fachbereichsleiter),  
Telefon 0 62 21 / 84 44 40,  
E-Mail: [brendelberger@concept-heidelberg.de](mailto:brendelberger@concept-heidelberg.de).

#### **Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc:**

Fr. Marion Weidemaier (Organisationsleitung),  
Telefon 06221/84 44 46, E-Mail:  
[weidemaier@concept-heidelberg.de](mailto:weidemaier@concept-heidelberg.de)

### **Organisation**

Concept Heidelberg GmbH  
Postfach 10 17 64, D-69007 Heidelberg  
Telefon 0 62 21/84 44-0, Telefax 0 62 21/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Referenten



**Dr. Daniela Gschwend**  
**Diapharm Münster**

Nach Approbation zur Apothekerin war Frau Gschwend zunächst als Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Interfakultären Institut für Biochemie der Universität Tübingen und dann als Regulatory Scientist bei Glaxo SmithKline Consumer Healthcare in Herrenberg tätig. Seit Juni 2008 ist Frau Gschwend Regulatory Affairs Manager bei Diapharm in Münster.



**Dr. Hans-Jürgen Hannig**  
**Martin Bauer GmbH & Co. KG, Vestenbergsgreuth**

Nach Chemiestudium und Promotion an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg war Herr Dr. Hannig ab 1974 Laborleiter im Bereich Forschung des Pharmazeutischen Werkes Halle und nachfolgend ab 1984 Forschungsleiter dieses Hauses. Seit September 1990 ist Herr Hannig Leiter der Abteilung Anbau und Züchtung bei Martin Bauer GmbH & Co. KG, Vestenbergsgreuth.



**PD Dr. Werner Knöss**  
**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn**

Herr Dr. Knöss ist Leiter der Abteilung 5, Besondere Therapierichtungen und Traditionelle Arzneimittel beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Dr. Knöss ist seit Juli 2006 deutscher Vertreter im HMPC (EMA, London) und seit 2007 Mitglied des MLWP und dessen stellvertretender Vorsitzender seit März 2009. Daneben ist Dr. Knöss Privatdozent für Pharmazeutische Biologie an der Universität Bonn.



**Dr. Carsten Krüger**  
**Rechtsanwaltssozietät Forstmann Büttner Krüger, Frankfurt**

Herr Krüger ist seit 2003 als Rechtsanwalt in der Rechtsanwaltssozietät Forstmann Kleist & Partner in Frankfurt/Main in den Gebieten Arzneimittel-, Kosmetik-, Lebensmittel-, Apotheken- und Medizinprodukterecht tätig. Seit 2004 ist Herr Krüger Partner der Sozietät, die 2008 umfirmierte in Rechtsanwaltssozietät Forstmann Büttner Krüger.



**Volker Kutscher**  
**SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG, Bruckmühl**

Apotheker Volker Kutscher ist seit 1989 in der Salus-Firmengruppe als Verantwortlicher für den Bereich International Regulatory and Scientific Affairs tätig. Er fungiert in Vertretung als Qualified Person. Er hat eine mehrjährige Erfahrung als Herstellungsleiter (AMG).



**Dr. Friedrich Lang**  
**Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe**

Dr. Lang ist seit 1980 Leiter der Analytischen Entwicklung. Seine Tätigkeit umfasst die analytische Entwicklung und die Stabilitätsprüfungen von pflanzlichen Arzneimitteln. Dazu gehören auch bioanalytische und pharmakokinetische Aufgabenstellungen sowie allgemeine Fragen bezüglich der Qualität von Phytopharmaka und deren Registrierung. Herr Dr. Lang ist QP für klinische Prüfmuster von pflanzlichen Arzneimitteln.



**A. Prof. Dr. Johannes Novak**  
**Veterinärmedizinischen Universität Wien, Österreich**

Studium der Landwirtschaft an der Universität für Bodenkultur, Wien. Seither am Institut für Angewandte Botanik der Veterinärmedizinischen Universität Wien im Bereich der Arznei- und Gewürzpflanzen tätig. 2003 Habilitation für das Fach „Angewandte Botanik“, Titel der Habilitation: 'Improving Raw Material Quality of Plants'.



**Dr. med. Ralf T. Pohl**  
**Madaus GmbH, Köln**

Nach dem Medizinstudium war Herr Pohl zunächst in der virologischen Grundlagenforschung tätig. Seine beruflichen Erfahrungen in der pharmazeutischen Industrie begann er 1991 bei der BASF zu sammeln. Intensiven Kontakt zu pflanzlichen Arzneimitteln bekam er 13 Jahre später als Geschäftsführer des Phytopharmaka - Herstellers Schaper & Brümmer. Seit 2006 ist Herr Pohl Forschungsleiter bei der Madaus GmbH in Köln.



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

Nach Pharmaziestudium in Hamburg und Promotion in Bonn ist Herr Roth-Ehrang seit 1998 bei Finzelberg GmbH & Co. KG in Andernach in versch. Positionen tätig, derzeit als Leiter Scientific & Regulatory Affairs.



**Prof. Dr. Dr. Dieter Schrenk**  
**Technische Universität Kaiserslautern**

Nach Studium und Promotion in Lebensmitteltechnologie/-toxikologie und Humanmedizin war Herr Schrenk in mehreren toxikologischen Hochschul-instituten sowie am National Cancer Institute (USA) tätig. Seit 2004 leitet er die Fachrichtung Lebensmittelchemie und Toxikologie an der TU Kaiserslautern und arbeitet auf dem Gebiet der toxikologischen Grundlagenforschung v.a über Phytopharmaka und Lebensmittel.



**Anke Steuber**  
**PhytoLab GmbH & Co. KG, Vestenbergsgreuth**

Anke Steuber ist staatlich geprüfte Lebensmittelchemikerin und seit 1999 bei PhytoLab GmbH & Co. KG. Sie leitet dort seit 2006 die Abteilung Zulassung. Weitere Aufgabengebiete sind die Bearbeitung lebensmittelrechtlicher Fragestellungen rund um pflanzliche Lebensmittel, insbesondere Abgrenzungsfragen zu Arzneimitteln. Seit dem Jahr 2000 ist sie zugelassen als Gegenprobensachverständige für die Untersuchung pflanzlicher Lebensmittel und deren Ausgangsstoffe (Drogen, Extrakte), kosmetischer Mittel und Bedarfsgegenstände in Bayern.

### Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen?

Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + 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.



CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

**Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre Funktion:** (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Pharma                            | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle   |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Wirkstoffe                        | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle  |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist  | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel   |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person   | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe   |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau   | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech  |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen   |
|   | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige   |
|   | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
|   | <input type="checkbox"/> Sonstige _____  |

**Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen**

**Phytopharmaka-Symposium 2010**

24./25. März 2010, Köln

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

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

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

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

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ

Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

**Absender**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

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

D-69007 Heidelberg