

Phytopharmaka- Symposion 2012

24./25. April 2012, Baden-Baden



Das ORIGINAL von
CONCEPT HEIDELBERG - seit 1997
für die phytopharmazeutische Industrie

Highlights

- Monographien des HMPC
- Harmonisierung homöopathischer Arzneimittel in der EU durch die HMPWG
- Ansätze zur Risikobewertung von pflanzlichen Arzneimitteln
- Methodische Ansätze und ausgesuchte Beispiele für den Wirksamkeitsbeleg für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen
- Sicherheitsbewertung von Phytopharmaka: phytorelevante präklinische Studien / Designs / Fallbeispiele
- Verfälschungen bei Phytopharmaka und Dietary Supplements
- Qualifizierung zugekaufter Materialien: Audits / Risikoanalyse / Übernahme von Analyseergebnissen
- Aktuelle Betrachtung wichtiger Märkte in der EU für Phytopharmaka
- Freigabe- und Stabilitätsprüfungen mit HPLC-MS
- Bestimmung von Protoanemonin in Urtinkturen – Methoden und Ergebnisse
- Quality by Design – Anforderungen und Herausforderungen in der Analytik von pflanzlichen Produkten
- Kontaminanten in pflanzlichen Drogen und Zubereitungen – welche sind relevant?

**Mit 11 Referenten von
Behörde, Hochschule
und Industrie**

Dr. Thomas Haffner
Red otc development

Dr. Bernhard Klier
Martin Bauer

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

Dr. Hermann Kurth
Finzelberg

Dr. Tilmann Laun
Hevert Arzneimittel

Dr. Klaus-Ulrich Nolte
Schaper & Brümmer

**Dr. Menelaos
Papagiannopoulos**
Weleda

Dr. Klaus Reif
PhytoLab

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

**Prof. Dr. Dr.
Bernhard Uehleke**
*Hochschule für Gesundheit
und Sport, Berlin*

Dr. Jochen Zeller
Biologische Heilmittel Heel

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Das Phytopharmaka Symposium von CONCEPT HEIDELBERG greift seit 16 Jahren in jedem Frühjahr die jeweils 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 die Konferenz in diesem Jahr durch die **Betriebsbesichtigung der Biologischen Heilmittel Heel GmbH** in Baden-Baden.

Hintergrund

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

- Auf welche regulatorischen Entwicklungen muss sich die Industrie in Europa einstellen? Welche Themen sind derzeit bei HMPC und HMPWG in der Diskussion?
- Risikobewertung bei pflanzlichen Arzneimitteln und Homöopathika – was ist zu beachten?
- Welche methodischen Ansätze eignen sich für den Wirksamkeitsbeleg der besonderen Therapierichtungen?
- Sicherheitsbewertung von Phytopharmaka – welche regulatorischen Vorgaben gibt es und was sind deren Konsequenzen?
- Wie lassen sich Verfälschungen von Phytopharmaka und Dietary Supplements erkennen?
- Wie umfangreich müssen die Qualifizierungsaktivitäten heute in einem Unternehmen sein?
- Welche Geschäftsentwicklungen sind für Phytopharmaka in der EU zu erwarten und wie können Portfoliostrategien erfolgreich aufgebaut werden?
- Wie lässt sich HPLC-MS in der Freigabe- und Stabilitätsprüfung sinnvoll ökonomisch einsetzen?
- Was ist bei der Markeranalytik homöopathischer Zubereitungen und der Bestimmung von toxischen Substanzen zu beachten? Wie kann man Protoanemonin in verschiedenen Urtinkturen verschiedener Gattungen valide bestimmen?
- Quality by Design und Design Space in der Phytoanalytik – wie kann die Umsetzung in die Praxis aussehen?
- Kontaminanten in pflanzlichen Drogen und Zubereitungen – welche sind relevant und wie können diese bestimmt werden?

Zielgruppe

Das Phytopharmaka Symposium 2012 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

Programm

Besondere Therapierichtungen in Europa

PD Dr. Werner Knöss, BfArM

- Monographien des HMPC:
 - Etablierung harmonisierter europäischer Standards
 - Well-established use und traditional use
 - DCP und MRP
 - Pflanzliche Substanzen nicht-europäischen Ursprungs
- HMPWG – Harmonisierung homöopathischer Arzneimittel in der Europäischen Union

Ausgewählte Beispiele verschiedener Ansätze zur Risikobewertung von pflanzlichen Arzneimitteln

Prof. Dr. Dr. Dieter Schrenk, Universität Kaiserslautern

- Toxizität versus Gentoxizität
- TTC-Konzept
- Was ist bei pflanzlichen Arzneimitteln zu beachten?
- Was ist bei homöopathischen Arzneimitteln zu beachten?

Wirksamkeitsbeleg für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen - methodische Ansätze und ausgesuchte Beispiele

Prof. Dr. Dr. Bernhard Uehleke, Hochschule für Gesundheit und Sport, Berlin

- Evidence-based medicine versus „Erfahrung“
- Klinischer Nutzen versus Pseudoparameter
- Nicht-randomisierte Vergleichsgruppen
- Untergruppen statt Kontrollgruppen
- Epidemiologische Ansätze

Sicherheitsbewertung von Phytopharmaka. Was scheint möglich, was scheint nötig?

Dr. Klaus-Ulrich Nolte, Schaper & Brümmer

- Regulatorische Vorgaben und deren Konsequenzen
- Phytorelevante präklinische Studien / Designs
- Fallbeispiele zu sicherheitsrelevanten Themen
- Warum bedürfen Phytopharmaka einer besonderen Betrachtung?

Verfälschungen von Phytopharmaka und Dietary Supplements

Dr. Hermann Kurth, Finzelberg

- Anforderungen an Identitätsprüfungen
- Spiking von Marker-Verbindungen zur Steigerung von Gehalten
- Austausch von Extrakten (Falsch-Deklaration) anhand verschiedener Fertigpräparate

Phytopharmaka und Homöopathika in Zeiten von QM und GMP: „Qualifizierung mit allen Mitteln“?!

Dr. Tilmann Laun, Hevert Arzneimittel

- GMP für Ausgangsstoffe: Was haben wir durch die geplanten Änderungen zu erwarten?
 - Übernahme von Analyseergebnissen des Lieferanten?
 - Audits auch für (manche) Ausgangsstoffe?
 - Ausnahmen für die Homöopathie?
- Risikoanalyse als Werkzeug
 - Identifizierung kritischer Ausgangsstoffe
 - Identifizierung kritischer Lieferanten
- Steigende Anforderungen und ein wucherndes QM-System? Können wir von der ISO 9001 lernen?

Phytopharmaka Märkte in der EU

Dr. Thomas Haffner, red otc development

- Phytopharmaka – eine aktuelle Betrachtung wichtiger Märkte in der EU, Gemeinsamkeiten und lokale Besonderheiten
- Geschäftsentwicklung – Wege zwischen strategischer Planung und Opportunitäten
- Portfoliostrategien für Phytopharmaka im heterogenen EU-Marktumfeld

Einsatz der HPLC-MS in der Freigabe- und Stabilitätsprüfung pflanzlicher Arzneimittel

Dr. Menelaos Papagiannopoulos, Weleda

- Voraussetzungen und Rahmenbedingungen beim Einsatz von HPLC-MS für Freigabe- und Stabilitätsprüfungen
- Beispiele des möglichen Einsatzes im Spannungsfeld regulatorischer, analytischer und ökonomischer Anforderungen im phytopharmazeutischen Labor
- Wichtige Überlegungen und Planungen sowie Vor- und Nachteile eines ökonomisch sinnvollen Einsatzes der HPLC-MS

Analytische Anforderungen an Gehaltsbestimmungen

Dr. Jochen Zeller, Heel

- Markeranalytik bei homöopathischen Zubereitungen
- Bestimmung von toxikologischen Substanzen
- Praktisches Beispiel: Protoanemonin in Urtinkturen verschiedener Gattung
- Vorstellung der Methoden
- Präsentation der Ergebnisse

Quality by Design: Anforderungen und Herausforderungen in der Analytik von pflanzlichen Produkten

Dr. Klaus Reif, PhytoLab

- Prinzipien des Quality by Design
- ICH-Guidelines ICH Q8 bis ICH Q10
- Risikobewertung von analytischen Methoden
- Design Space, Edge of Failure
- Robustheit von analytischen Methoden
- Anwendung von Simulationsprogrammen zur Ermittlung des Design Space
- Praktische Beispiele aus der Phytoanalytik

Risikomanagement von Kontaminanten in pflanzlichen Drogen und pflanzlichen Zubereitungen

Dr. Bernhard Klier, Martin Bauer

- Grundsätzliches Vorgehen
- Welche Kontaminanten spielen eine Rolle?
- Gesetzliche Anforderungen
- Analysemethoden
- Auswertung und Bewertung von Ergebnissen
- Einige Beispiele aus der Praxis



Foto: Biologische Heilmittel Heel GmbH

Firmenbesichtigung bei Heel, Baden-Baden

Am Nachmittag des zweiten Veranstaltungstages sind alle Referenten und Teilnehmer zu einer Besichtigung der Produktionsräume der Biologischen Heilmittel Heel GmbH in Baden-Baden eingeladen.

Nach dem Bustransfer vom Tagungshotel zur Firma Heel werden die Teilnehmer durch die Produktionsbereiche **Herstellung steriler und nicht-steriler Darreichungsformen** geführt.

Die Betriebsbesichtigung dauert etwa 1,5 Stunden (ca. 14.00 – 15.30 Uhr). Danach bringt Sie der Bus zum Bahnhof Baden-Baden (ca. 15.45 Uhr) und anschließend zum Tagungshotel Europäischer Hof zurück.



Foto: PhytoLab

Termin Symposium

Dienstag, 24. April 2012, 09.00 bis ca. 18.15 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30-09.00 Uhr)
Mittwoch, 25. April 2012, 08.30 bis 12.30 Uhr

Termin Betriebsbesichtigung

Mittwoch, 25. April 2012, 14.00 Uhr bis ca. 15.30 Uhr
Busrückfahrt zum Bahnhof Baden-Baden (Ankunft ca. 15.45 Uhr) und weiter zum Tagungshotel.

Veranstaltungsort

Steigenberger Europäischer Hof
Kaiserallee 2
76530 Baden-Baden
Telefon 07221 - 933 0
Fax 07221 - 28831

Teilnehmergebühr

€ 1.090,- 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. 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 € 147,-.

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 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-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.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt: Dr. Günter Brendelberger
(Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 40,
E-Mail: brendelberger@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc:
Fr. Marion Weidemaier (Organisationsleitung),
Tel. 06221/84 44 46,
E-Mail: 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
www.gmp-navigator.com

Referenten



Dr. Thomas Haffner

Red otc development GmbH, Münster

Herr Haffner ist promovierter Chemiker/Biotechnologe. Seit 1997 in der pharmazeutischen Industrie tätig in verschiedenen leitenden Positionen. 1997-2004

Lichtwer Pharma GmbH (Schwerpunkte: Zulassung, Entwicklung, Patente, Qualitätssicherung, Projektmanagement), 2004 – 2011 Midas Pharma GmbH (Schwerpunkte: Geschäftsentwicklung, generische und Consumer Healthcare Produkte; weltweites Entwicklungs- und Lizenzgeschäft). Seit Juli 2011 Geschäftsführer red otc development GmbH (Schwerpunkt: Entwicklung, Zulassung und Verlizenzierung von OTC-Produkten).



Dr. Bernhard Klier

Martin Bauer GmbH & Co. KG, Vestenbergsgreuth

Herr Dr. Klier kam 1992 zur Martin Bauer Gruppe, bei der er jetzt als QP tätig ist. Mitglied der Expertengruppe „Pharmazeutische Biologie“ beim Deutschen Arzneibuch und der Expertengruppe I3B des Europäischen Arzneibuchs. Weiterhin Mitglied der Pestizid Arbeitsgruppe der GDCh und der Expertengruppe „Mikrobiologische Qualität pflanzlicher Arzneimittel“ des EDQM.



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 2006 deutscher Vertreter im HMPC (EMA, London) und derzeit dessen Vorsitzender. Seit 2007 auch Mitglied des MLWP. Daneben ist Dr. Knöss Privatdozent für Pharmazeutische Biologie an der Universität Bonn.



Dr. Hermann Kurth

Finzelberg GmbH & Co. KG, Andernach

Nach Biologie-Studium und Promotion an der Universität Bonn seit 1989 in der Finzelberg Qualitätskontrolle tätig. Zunächst als Leiter der instrumentellen Analytik zuständig für Methoden-Entwicklung und Haltbarkeitsprüfungen; ab 2003 als Laborleiter verantwortlich für die Analytik von Extrakten und Phytopharmaka. Seit 2005 Leiter Qualitätskontrolle.



Dr. Tilmann Laun

Hevert Arzneimittel GmbH & Co. KG, Nussbaum

Nach dem Pharmaziestudium an der Universität Mainz promovierte Herr Laun in Tübingen. Von 1999-2002 war er bei der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) tätig, von 2002 bis 2004 bei der InfectoPharm in Heppenheim und seit 2004 arbeitet Herr Laun bei der Hevert Arzneimittel GmbH & Co KG, derzeit als Leiter Quality Operations und QP.



Dr. Klaus-Ulrich Nolte

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Herr Dr. Klaus-Ulrich Nolte ist Diplom-Biologe (Universität Göttingen) und promovierte in der Abt. Immunologie / Transfusionsmedizin der MHH, Hannover. Als Referent Arzneimittelzulassung war er zunächst zuständig für die Zulassung generischer Onkologika (cell pharm GmbH / Stada AG, Hannover) und ab 1999 für die von Phytopharmaka bei der Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG. Seit 2008 leitet er den Bereich Arzneimittelzulassung. Er ist Mitglied in AGs des BAH, im Ausschuss Phytopharmaka und im wissenschaftlichen Beirat der KOOP.



Dr. Menelaos Papagiannopoulos

Weleda AG, Schwäbisch Gmünd

Herr Dr. Papagiannopoulos studierte Biochemie an der Universität Wien, Österreich, und promovierte zum Dr. rer. nat mit dem Thema "Optimierte Analyse von Flavonoiden mit HPLC-MS" an der Universität Bonn. Seit Mai 2008 Mitarbeiter der Weleda AG am Standort Schwäbisch Gmünd im analytischen Entwicklungs- und Stabilitätslabor in der Abteilung Corporate Analytical Services, zur Zeit tätig als Laborleiter des Entwicklungslabors – Entwicklung & Validierung von Gehalts- und Identitätsbestimmungen für Fertigarzneimittel, Ausgangs- und Rohstoffe sowie Zwischenprodukte; Durchführung von Prozessoptimierungen und -validierungen.



Dr. Klaus Reif

PhytoLab GmbH & Co.KG, Vestenbergsgreuth

Herr Dr. Klaus Reif ist promovierter Diplom-Chemiker, studierte an der Universität Erlangen-Nürnberg und promovierte bei der Siemens AG in Erlangen. Er ist seit 1991 für the nature network® tätig und seit 1993 für PhytoLab. Er leitete bei PhytoLab die Abteilungen HPLC und Referenzsubstanzen und ist nunmehr seit 3 Jahren für die Abteilung Methodenentwicklung verantwortlich.



Prof. Dr. Dr. Dieter Schrenk

Technische Universität Kaiserslautern

Ausbildung als Lebensmitteltechnologe und Arzt, Forschung im Bereich der Sicherheit von Lebensmitteln und Arzneimitteln, Professor und Fachrichtungsleiter für Lebensmittelchemie und Toxikologie an der Technischen Universität Kaiserslautern.



Prof. Dr. Dr. Bernhard Uehleke

Hochschule für Gesundheit und Sport, Berlin

Herr Prof. Uehleke war in der klinischen Pharmaforschung tätig, bevor er sich der Naturheilkunde zuwandte. Als Mitglied der Kommission E und dann als Forschungs koordinator der Abt. Naturheilkunde der Charité Berlin entwickelte er Alternativen zu randomisierten kontrollierten Studien. Seit 2011 ist er Professor für Phytopharmakologie und Phytotherapie an der Hochschule für Gesundheit und Sport in Berlin.



Dr. Jochen Zeller

Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-Baden

Studium der Chemie an der TU Kaiserslautern Promotion im Arbeitskreis von Prof. Dr. G. Eisenbrand an der TU Kaiserslautern in Bereich Lebensmittelchemie und Umwelttoxikologie. Seit Januar 2007 ist Herr Dr. Zeller verantwortlich für die Analytische Entwicklung (Methodenentwicklung und Validierung) im Bereich der Qualitätskontrolle der Biologische Heilmittel Heel GmbH mit Sitz in Baden-Baden.

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.

Absender

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

D-69007 Heidelberg

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Phytopharmaka-Symposium 2012

24./25. April 2012, Baden-Baden

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