

# „Herstellung und Prüfung von Phytopharmaka“

17. März 2022

9:30 – 14:30 Uhr

Wegen der Vorsichtsmaßnahmen zur Corona  
Pandemie findet die Veranstaltung online statt.

# Zum Seminar

## Ziele der Veranstaltung

Dieses Seminar möchte einen aktuellen Überblick über regulatorische Anforderungen und praktische Erfahrungen bei der Herstellung von Phytopharmaka geben, insbesondere bei den ersten Prozessschritten von der Arzneipflanze bis zum pflanzlichen Wirkstoff, und verschiedene Aspekte der Qualitätsprüfung beleuchten. Aus Sicht der Zulassungsbehörde werden die regulatorischen Grundlagen für die Erstellung der Qualitätsdokumentation im Zulassungs- bzw. Registrierungsantrag dargestellt, die aktuellen Leitlinien der europäischen Zulassungsagentur angesprochen und aktuelle Fragestellungen in den Qualitätsdossiers diskutiert. In weiteren Vorträgen werden speziell die Stabilitätsprüfung und die Prüfung auf Kontaminationen beleuchtet, dies insbesondere vor dem Hintergrund aktuell diskutierter potenzieller Verunreinigungen.

Das Seminar richtet sich in erster Linie an Unternehmen, die Arzneimitteln herstellen oder/und vertreiben.

Angesprochen sind weiterhin Mitarbeiter aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Zulassung/Konformitätsbewertung, Produktentwicklung, Regulatory Affairs und Med.-Wiss.

## Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Der BAH-WiDi hat ein E-Learning-Portal GELP ([www.gelp.eu](http://www.gelp.eu)) etabliert, das auch für die Erfolgskontrolle der FAH-Seminare genutzt wird. Nach dem Seminar haben die Teilnehmer die Möglichkeit, den entsprechend zusammengestellten Test kostenfrei über die E-Learning-Plattform zu absolvieren und somit ein Teilnahmezertifikat mit Erfolgskontrolle zu erhalten. Zu diesem Zweck erhalten alle Teilnehmer eine E-Mail mit einem Link zur freiwilligen und kostenlosen Teilnahme am Wissenstest.

## Teilnahmegebühr

FAH-Mitglied: 290,00 €

FAH-Mitglied (ab 2. Teilnehmer): 190,00 €

Nichtmitglied: 490,00 €.

Nichtmitglied (ab 2. Teilnehmer): 340,00 €

Alle Gebühren zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt die Dokumentation und die Erfolgskontrolle mit ein. Die FAH behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt.

Stornierungen können nur bis 14 Tage vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 30% der Teilnahmegebühr gewährt werden. Bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

## Anmeldung und Durchführung

Wegen der Vorsichtsmaßnahmen zur Corona Pandemie findet die Veranstaltung online statt.

[Link zur Anmeldung](#)

[fah.seminare@bah-bonn.de](mailto:fah.seminare@bah-bonn.de)

[widi@bah-bonn.de](mailto:widi@bah-bonn.de)

# Programm 17. März 2022

9:30 – 9:40 Uhr

Begrüßung

*Dr. Barbara Steinhoff*

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.

9:40 – 11:00 Uhr

Qualität pflanzlicher Arzneimittel

*Dr. Friederike Stolte*

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Kurze Pause

11:00 – 12:00 Uhr

GACP als zentrales Regelwerk bei der Bereitstellung von Wirkstoffen für Phytopharmaka

*Prof. Dr. Martin Tegtmeier*

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

12:00 – 12:30 Uhr

Pause

12:30 – 13.30 Uhr

Stabilitätsprüfung von pflanzlichen Arzneimitteln – Tipps und Tricks zur Analytik

*Dr. Frank Poetsch*

Bad Heilbrunner® Naturheilmittel GmbH & Co. KG

13:30 – 14:30 Uhr

Aktuelles zur Prüfung auf Rückstände und Kontaminanten.

Pflanzenschutzmittel, Metalle, Mykotoxine, Pyrrolizidinalkaloide, Tropanalkaloide, Nitrosamine u.a.

*Dr. Barbara Steinhoff*

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.

14:30

Diskussion und Schlusswort

Moderation: *Dr. Barbara Steinhoff*



**F**orschungsvereinigung der  
**A**rzneimittel-**H**ersteller e.V.

Dottendorfer Str. 86  
53129 Bonn  
T.: 0228 1 84 86 99-0  
F.: 0228 1 84 86 99-9