



# Homöopathische Arzneimittel

Aktuelle Entwicklungen  
im regulatorischen Umfeld

25. Januar 2022

9:30 – 15:30 Uhr

**Dr. Christina von der Heide**  
Bundesinstitut  
für Arzneimittel und Medizinprodukte

**Prof. Dr. Michael Keusgen**  
Philipps-Universität Marburg

**Dr. Gunther Pfeifer**  
WELEDA AG

**Stephanie Pick, M.D.R.A.**  
**Dr. Barbara Steinhoff**  
**Dr. Kira Diehl**  
Bundesverband  
der Arzneimittel-Hersteller e.V.

- Zulassung und Registrierung nach der Richtlinie 2001/83/EG
- Gesetzliche Grundlagen und behördliche Anforderungen
- Bedeutung der Herstellungsvorschriften und Monographien des HAB
- Stand der Erarbeitung von Vorschriften für das Europäische Arzneibuch
- Homöopathische Produkte im Kontext von IDMP & SPOR
- Aktuelle Herausforderungen der Industrie bei der Kennzeichnung und Gebrauchsinformation

# Zum Seminar

## Ziele der Veranstaltung

In Deutschland sind homöopathische und anthroposophische Arzneimittel, die entweder nach § 21 AMG zugelassen oder nach § 38 AMG registriert sind, seit vielen Jahrzehnten innerhalb der Besonderen Therapierichtungen etabliert. Vor dem Hintergrund der verpflichtenden Einführung eines vereinfachten Registrierungsverfahrens in allen Mitgliedstaaten durch Art. 14 der Richtlinie 2001/83/EG und den Zugangsmöglichkeiten registrierter homöopathischer Arzneimittel zum Verfahren der gegenseitigen Anerkennung ist auch das europäische Umfeld wichtig. Die innerhalb der europäischen Zulassungsbehörden eingerichtete Homeopathic Medicinal Products Working Group (HMPWG) befasst sich u. a. mit der Erarbeitung von Leitdokumenten und der Harmonisierung von Prüfungsanforderungen, so z.B. zur Sicherheitsbewertung von Zubereitungen und Ausgangsstoffen oder zur Stabilitätsprüfung. Die Bedeutung dieser Dokumente für die tägliche Praxis im Unternehmen wird ein wichtiger Teil der Veranstaltung sein.

Das Streben nach harmonisierten Qualitätsanforderungen für homöopathische Arzneimittel in Europa betrifft auch die Auseinandersetzung mit unterschiedlichen Traditionen in der Herstellung homöopathischer Arzneimittel. Nachdem in den letzten Jahren viele Herstellungsregeln in das Europäische Arzneibuch aufgenommen werden konnten, besteht im Bereich der Monographien für Ausgangsstoffe weiterhin Harmonisierungsbedarf.

Im Rahmen dieser Veranstaltung sollen neueste Entwicklungen sowie behördliche Anforderungen an Zulassung und Registrierung nach der Richtlinie 2001/83/EG diskutiert werden. Des Weiteren werden Neuigkeiten in Bezug auf das HAB und Europäische Arzneibuch vorgestellt. Auch soll erläutert werden, was das IDMP/SPOR-Projekt und das Data Cleansing im SMS für die homöopathischen Substanzen langfristig bedeutet. Ein weiterer Schwerpunkt der Veranstaltung liegt auf den nationalen und europäischen Anforderungen an die Kennzeichnung und Gebrauchsinformation homöopathischer Arzneimittel.

## Zielgruppe des Seminars

Das Seminar richtet sich in erster Linie an diejenigen pharmazeutischen Unternehmen, die homöopathische und anthroposophische Arzneimittel herstellen. Es ist für die Bereiche Zulassung/Registrierung, Qualitätskontrolle, Medizinische Wissenschaft, Dokumentation sowie auch präklinische/ klinische Forschung interessant, aber auch für Teilnehmer aus anderen Bereichen, die sich mit der speziellen Thematik homöopathischer und anthroposophischer

Arzneimittel befassen wollen.

## Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung verlangt, dass der Erfolg von Schulungsmaßnahmen zu überprüfen ist. Hierzu hat der BAH-WiDi ein E-Learning-Portal GELP ([www.gelp.eu](http://www.gelp.eu)) etabliert, das auch für die Erfolgskontrolle unserer WiDi-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.

Die Teilnahmegebühr für Verbandsmitglieder beträgt 495 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person, für Nichtverbandsmitglieder beträgt die Teilnahmegebühr 795 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person. Die Gebühr schließt die Dokumentation und die Erfolgskontrolle mit Zertifikat ein.

Der BAH-WiDi behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt. Stornierungen können nur via eMail bis 5 Tage vor Seminarbeginn kostenfrei erfolgen, bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

## Kontakt

Bundesverband der  
Arzneimittel-Hersteller e.V.  
Ubiestraße 71–73  
53173 Bonn

T 0228 957 45-0  
widi@bah-bonn.de

Ap. Melanie Broicher, Leitung WiDi  
Stefanie Abresch

# Programm 25. Januar 2022

## 9:30 Begrüßung

### **„Regulatorische Rahmenbedingungen und behördliche Anforderungen an Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit homöopathischer Arzneimittel“**

- Gesetzliche Grundlagen an Zulassung und Registrierung homöopathischer Arzneimittel
- Anforderungen der Arzneimittelprüfrichtlinien und Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG
- Aktuelles aus der regulatorischen Praxis
- Arbeitsergebnisse der HMPWG & Konsequenzen für die Verwaltungspraxis

**Dr. Christina von der Heide, BfArM**

### **„Was gibt es Neues im Europäischen Arzneibuch und im HAB?“**

- Stand der Harmonisierung von Herstellungsregeln und der Übertragung der HAB-Vorschriften in die Ph. Eur.
- Aktuelle Probleme bei der Schaffung von Monographien für Ausgangsstoffe im Europäischen Arzneibuch
- Stand der Erarbeitung von allgemeinen Monographien und Diskussionsstand zu Gehaltsbestimmungen

**Prof. Dr. Michael Keusgen, Philipps-Universität Marburg**

## 12:15 - 13:00 Mittagspause

### **„IDMP/SPOR & homöopathische Produkte/Substanzen – warum es außer zugelassenen auch registrierte Produkte betrifft!“**

- Aktueller Stand des IDMP/SPOR-Projekt
- Was hat DADI mit Homöopathie zu tun?
- Data cleansing in SMS – was bedeutet dies für die homöopathischen Substanzen?

**Dr. Gunther Pfeifer, WELEDA AG**

### **„Anforderungen an die Kennzeichnung und die Gebrauchsinformation homöopathischer Arzneimittel“**

- Gesetzliche und untergesetzliche Regelungen
- Guidelines national/ europäisch

**Stephanie Pick, M.D.R.A., BAH**

## 15:30 Ende der Veranstaltung

**Moderation: Dr. Kira Diehl & Dr. Barbara Steinhoff, BAH**



Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst  
des BAH  
Udierstraße 71–73  
53173 Bonn

T 0228 95745-0  
F 0228 95745-90

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