

„Herstellung und Prüfung von Phytopharmaka“

11. März 2025

9:30 – 14:30 Uhr

Online via MS Teams

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.

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

widi@bah-bonn.de

Programm 11. März 2025

9:30 – 9:40 Uhr
Begrüßung
Dr. Nico Symma
Pharma Deutschland 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
Aktuelles zur Prüfung auf Rückstände und Kontaminanten.
Pflanzenschutzmittel, Metalle, Mykotoxine, Pyrrolizidinalkaloide, Tropanalkaloide,
Nitrosamine u.a.
Dr. Nico Symma
Pharma Deutschland e.V.

12:00 – 12:30 Uhr
Pause

12:30 – 13.30 Uhr
Novellierung der GACP-Guideline – vorgesehene Änderungen
und Ergänzungen im aktuellen Entwurf
Prof. Dr. Martin Tegtmeier
TU Clausthal, Honorarprofessur für Phytotechnologie

13:30 – 14:30 Uhr
Stabilitätsprüfung von pflanzlichen Arzneimitteln - Tipps und Hinweise
Dr. Frank Poetsch
Bad Heilbrunner® Naturheilmittel GmbH & Co. KG

14:30
Diskussion und Schlusswort
Moderation: *Dr. Nico Symma*



Forschungsvereinigung der
Arzneimittel-**H**ersteller e.V.

Mühlenstr. 33
53173 Bonn
T.: 0228 1 84 86 99-0
F.: 0228 1 84 86 99-9