

FAH-Geschäftsbericht

2020 / 2021

Vorgelegt von der Geschäftsführung



Inhalt

1	Schwerpunkte der FAH	5
1.1	Pharmazeutische Technologie	5
1.1.1	Projekt „Entwicklung eines Modells zur <i>in-situ</i> Untersuchung der Arzneistoffpenetration mittels konfokaler Raman-Mikrospektroskopie“	5
1.1.2	Projekt: „HME 3D – 3D-Druck pharmazeutischer Darreichungsformen mittels Schmelzextrusion“	5
1.1.3	Neuer Projektantrag „Etablierung einer 100%-Gehaltskontrolle und Prozessoptimierung mit Hilfe von künstlichen neuronalen Netzen“	6
1.1.4	Geplante Aktivitäten im Themenfeld „Pharmazeutische Technologie“	6
1.2	Digitalisierung im Gesundheitswesen und in der Arzneimittelherstellung	7
1.3	Lean Thinking in der Arzneimittelbranche	8
1.4	Arznei- und Gewürzpflanzen sowie Phytopharmaka	9
1.4.1	Demonstrationsvorhaben zur züchterischen und anbautechnologischen Verbesserung der Produktion von Kamille, Baldrian und Zitronenmelisse (KAMEL)	9
1.4.2	Leitlinien für den integrierten Pflanzenschutz im Sektor Arznei- und Gewürzpflanzen und Nationaler Aktionsplan zur nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln (NAP)	10
1.4.3	Für 2021 geplante Aktivitäten im Themenschwerpunkt „Arznei- und Gewürzpflanzen sowie Phytopharmaka“	10
1.5	Nachhaltigkeit	11
2	Entwicklung der FAH	13
3	Gremien der FAH	14
4	Mitglieder der FAH	16

Vorwort

Geschäftsjahr 2020/2021 weiterhin unter dem starken Einfluss der Corona-Pandemie

Seit nunmehr nahezu zwei Jahren beschäftigt uns als alle die Pandemie mit SARS-CoV-2.

Dies bedeutete auch im abgelaufenen Geschäftsjahr 2020/2021 sowohl im privaten wie auch im geschäftlichen Umfeld weiterhin große Einschnitte und unvorhersehbare Probleme.

Unsere Mitgliedsfirmen mussten sich mit großer Kreativität und großem Mut den ständigen Anpassungen an die sich ändernden weltweiten Bedingungen stellen.

Das vergangene Geschäftsjahr 2020/2021 hat uns allen durch die weiterhin andauernde Pandemie noch intensiver als bisher gezeigt, dass Planung und Steuerung in einem komplexen Umfeld kaum möglich sind. Vielmehr mussten und müssen Unternehmen sich auf Überraschungen vorbereiten, um dadurch in der Lage zu sein, auch sehr kurzfristig handeln zu können. Auch die aktuelle Lieferkettenproblematik hat hier weiteres Öl in das Feuer gegossen. Die Komplexität der weltweiten Liefer- und Wirtschaftsströme verlangt immer mehr Flexibilität, um nicht weitere aktiv herbeigeführte Abhängigkeiten zu provozieren.

Im abgelaufenen Geschäftsjahr 2020/2021 hat daher auch die Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. unter den Bedingungen der Corona-Pandemie neue Themenfelder für die Mitgliedsfirmen aufgegriffen, um für die weitere Zukunft vorbereitet zu sein. Es konnte ein Projekt zum 3D-Druck von pharmazeutischen Darreichungsformen gestartet werden. Das wichtige Thema „Digitalisierung im Gesundheitswesen und in der Arzneimittelherstellung“ mündete in einem Projektantrag zur Nutzung von neuronalen Netzen im Bereich der Prozesskontrolle bei der Arzneimittelherstellung. Weiterhin wird sich die FAH verstärkt mit dem Thema „Personalisierte/Individualisierte Medizin“ beschäftigen.

Auch das Thema „Nachhaltigkeit“ soll künftig bei der FAH einen großen Stellenwert einnehmen. Mit der Beteiligung an der Arbeitsgruppe „Nachhaltigkeit“ des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) wurden innerhalb der FAH die Weichen für die Zukunft gestellt.

Doch auch der traditionell in der FAH verankerte Themenbereich „Phytopharmaka“ wurde und wird weiterhin intensiv bearbeitet.

Bei unserem Angebot an Veranstaltungen haben wir auch weiterhin auf digitale Online-Formate gesetzt. Die FAH wird auch zu Beginn des kommenden Jahres 2022 das digitale Format für Seminare und Informationsveranstaltungen nutzen. Wir alle hoffen natürlich, dass möglichst bald auch wieder Präsenzveranstaltungen angeboten und durchgeführt werden können.

Um die Innovationskraft an der Basis zu stärken, wird die FAH die Förderung von Start-ups und jungen Unternehmen innerhalb des Vereins weiter vorantreiben. Daher wurde auf der Mitgliederversammlung im November 2021 beschlossen, die Beitragsordnung für diese Unternehmen zu öffnen und unter bestimmten Voraussetzungen eine befristete beitragsfreie Mitgliedschaft in der FAH anzubieten.

Die Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. baut auf das Engagement ihrer Mitglieder

In der FAH arbeiten seit mittlerweile 29 Jahren engagierte Vertreter von Mitgliedsunternehmen, ehrenamtliche Vorstände und hauptamtliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erfolgreich zusammen. Dafür möchte ich mich ausdrücklich bedanken. Das abgelaufene Geschäftsjahr hat uns erneut vor große Herausforderungen gestellt. Dank aller Beteiligten, die in und um die FAH mit viel Herzblut gearbeitet haben, können wir nun auf ein erfolgreiches Geschäftsjahr 2020/2021 zurückblicken. Auch dafür möchte ich meinen herzlichen Dank aussprechen.

Mein Dank gilt auch dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) für seine langjährige und freundschaftliche Unterstützung der FAH.

Ich bedanke ich mich zudem sehr herzlich bei Frau Dr. Steinhoff, Frau Dr. Wollersen, Herrn Dr. Eckardt und allen Kolleginnen und Kollegen im Vorstand sowie bei den Kollegen der Geschäftsstelle für ihren großartigen Einsatz und die überaus inspirierenden Gespräche, Beratungen und Fachdiskussionen.

So freue mich auf eine weiterhin erfolgreiche Zusammenarbeit und hoffe, dass Ihnen allen der nachfolgende Geschäftsbericht eine interessante Lektüre sein wird.

Dr. Frank Poetsch
Vorstandsvorsitzender

1. Schwerpunkte der FAH

1.1 Pharmazeutische Technologie

Die pharmazeutische Technologie ist ein thematischer Schwerpunkt der FAH, mit im Moment zwei aktiven Projekten und mehreren vielversprechenden Projektideen für das kommende Jahr.

1.1.1 Projekt „Entwicklung eines Modells zur *in-situ* Untersuchung der Arzneistoffpenetration mittels konfokaler Raman-Mikrospektroskopie“

Vor kurzem beendet ist das unter der Leitung von Prof. Dr. Dominique Jasmin Lunter und Prof. Dr. Rolf Daniels an der Eberhard-Karls-Universität Tübingen konzipierte Projekt „Entwicklung eines Modells zur *in-situ* Untersuchung der Arzneistoffpenetration mittels konfokaler Raman-Mikrospektroskopie“.



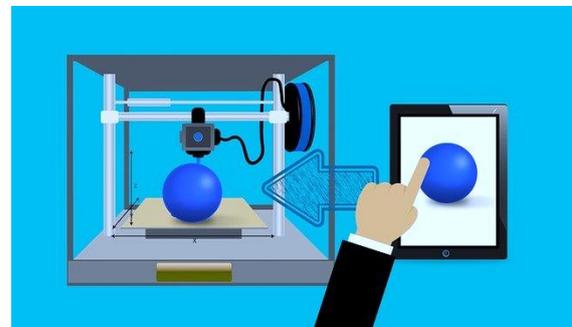
© Elías Alarcón auf Pixabay

Dieser alternative Ansatz zur Bestimmung der Penetrationskinetik von topischen Arzneiformen (deren Beeinflussung durch Formulierungsbestandteile von zentraler Bedeutung ist) ermöglicht eine Kombination von hoher Ortsauflösung ($< 1 \mu\text{m}$), chemischer Sensitivität und nicht-invasiver, nicht-zerstörender optischer Probenahme bei kurzen Messzeiten und rückt die kontinuierliche *in-situ* Penetrationsuntersuchung sowohl *ex-vivo* als auch *in-vivo* in greifbare Nähe.

Ziel des Projekts ist es daher, die Möglichkeit der kontinuierlichen *in-situ ex-vivo* Penetrationsuntersuchung mittels konfokaler Raman-Mikrospektroskopie zu evaluieren.

Am 30. November 2021 traf sich der Projektbegleitende Ausschuss aus interessierten Vertretern pharmazeutischer und kosmetischer Unternehmen zur Abschlussveranstaltung des Projektes und informierten sich über den Verlauf und die guten Ergebnisse des Projektes. Wegen der Corona-Pandemie wurde diese Sitzung online abgehalten. Bereits jetzt werden Gespräche über ein mögliches Folgeprojekt geführt, dessen Beantragung für 2022 angestrebt wird.

1.1.2 Projekt: „HME 3D – 3D-Druck pharmazeutischer Darreichungsformen mittels Schmelzextrusion“



© mohamed_hassan auf Pixabay

Nach der erfolgreichen Begutachtung durch die Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen (AiF) als Projektträger des Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWi) Ende 2018, startete im Juni 2019 das Projekt: „**HME 3D – 3D-Druck pharmazeutischer Darreichungsformen mittels Schmelzextrusion**“ an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf und der Technischen Hochschule Köln.

Ziel des Projektes ist, eine Vielzahl pharmazeutischer Polymere für den 3D-Druck von Arzneimitteln durch die Konstruktion eines extrudergesetzten Drucksystems nutzbar zu machen, um die patientenindividuelle Arzneimittelversorgung zu ermöglichen/verbessern.

Die erste Sitzung des Projektbegleitenden Ausschusses fand im Oktober 2019 an der Technischen Hochschule in Köln statt. Verschiedene pharmazeutische Unternehmen, eine arzneimittelherstellende Apotheke, eine Krankenhausapotheke sowie zwei Anlagenhersteller wurden durch das Forscherteam über den bisherigen Projektverlauf informiert und konnten

einen Blick auf die Arbeitsplätze werfen. Die 2. Sitzung des Projektbegleitenden Ausschusses wurde am 18. Juni 2020 als Onlineevent abgehalten. Die 3. Sitzung fand am 18. Juni 2021 statt.

Die Projektlaufzeit wurde auch wegen der Corona-Pandemie bis Ende Mai 2022 verlängert.

1.1.3 Neuer Projektantrag „Etablierung einer 100%-Gehaltskontrolle und Prozessoptimierung mit Hilfe von künstlichen neuronalen Netzen“



© Bild von Gerd Altmann auf Pixabay

Aufgrund der geringen Fertigungsgeschwindigkeiten von 3D-Drucktechnologien ist eine zentralisierte Herstellung von (individuellen) Darreichungsformen unwahrscheinlich. Eine Hürde für die dezentrale Herstellung ist, unabhängig von der verwendeten 3D-Drucktechnologie, die Qualitätskontrolle. Die Herstellung von Darreichungsformen für eine zerstörende Analytik ist aufgrund der langsamen Fertigungsgeschwindigkeit von ca. 20 Darreichungsformen pro Stunde und der damit verbundenen Kosten wirtschaftlich nicht sinnvoll.

In diesem Projekt werden mehrere Ansätze verfolgt, um eine Qualitätskontrolle von 3D-gedruckten Darreichungsformen zu etablieren. Der Fokus liegt auf der Technologie des Fused Deposition Modeling (FDM), die auf dem Aufschmelzen und Drucken von wirkstoffhaltigen Filamenten basiert. Die Filamente selbst werden in einem vorgelagerten Prozess mittels Schmelzextrusion hergestellt. Im Projekt werden technologische Ansätze verwendet, die zur Optimierung der beiden Prozessteile „Filament-

herstellung mittels Schmelzextrusion“ und „Filamentverarbeitung im 3D Druck“ führen sollen. Dafür werden alle Maschinenparameter aufgezeichnet und durch Machine Learning Ansätze verarbeitet.

Für die Gehaltskontrolle der gedruckten Darreichungsformen wird ein faseroptisches System entwickelt, welches in die Druckdüse eingekoppelt werden soll, um NIR- und UV/VIS-Spektren in Transmission und Echtzeit aufnehmen zu können.

Zusätzlich soll ein Durchmessersensor im Druckkopf eingebaut werden, der am Filamenteinzug Schwankungen erfasst.

Die Projektarbeiten werden bei erfolgreicher Begutachtung an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf und der Technischen Hochschule Köln durchgeführt.

Seit Mitte 2020 wurde ein projektbegleitender Ausschuss von Firmenvertretern zusammengestellt, die Interesse bekundet haben, das Projekt zu begleiten und das zu entwickelnde System in ihren Unternehmen zu erproben. Sodann wird ein Antrag auf Förderung bei der AiF Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen „Otto von Guericke“ e.V. als Projektträger des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) gestellt. Nach einer ersten nicht ausreichenden Bewertung wurde der Antrag überarbeitet und der projektbegleitende Ausschuss kompetent erweitert. Die Neueinreichung des Antrages fand im November 2021 statt. Das Ergebnis steht noch aus.

1.1.4 Weitere Aktivitäten im Themenfeld „Pharmazeutische Technologie“



Unter dem Verständnis, dass Qualität nicht in Produkte hineingeprüft werden kann, sondern konzipiert und etabliert sein sollte, wurde seitens der Food and Drug Administration (FDA) das Konzept des „Quality by Design“ geschaffen.

Hierbei handelt es sich um einen systematischen Ansatz bei der pharmazeutischen Entwicklung, Produktion und Prozesskontrolle auf Basis von Wissenschaft und Qualitätsrisikomanagement. Er ermöglicht den pharmazeutischen Unternehmen robustere Herstellungsprozesse mit einer geringeren Zahl an Chargenausfällen, effektive Änderungskontrollen und somit in letzter Konsequenz Investitions- und Kosteneinsparungen.



© Bild von loginueve_ilustra auf Pixabay

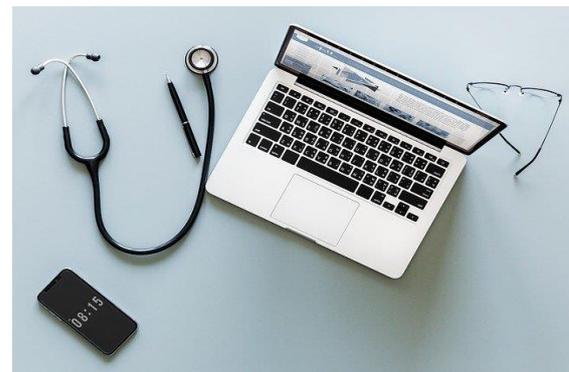
Diesem Konzept und seiner erfolgreichen Umsetzung in der pharmazeutischen Entwicklung und Herstellung widmete sich die zweite **FAH-Informationsveranstaltung „Quality by Design - Produktverständnis und Beherrschung von Herstellungsprozessen als Grundlage für pharmazeutische Qualität“** im September 2021 unter der Leitung von Professor Dr. Martin Tegtmeier / Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG.

In dieser Informationsveranstaltung wurden die regulatorischen Vorgaben zu „Quality by Design“ ebenso angesprochen wie die mathema-

tisch-statistischen Grundlagen und die Auslegung eines pharmazeutischen Herstellungsprozesses unter dem Blickwinkel von „Quality by Design“. In weiteren Vorträgen wurde die erfolgreiche Umsetzung von „Quality by Design“ in der pharmazeutisch-technologischen Entwicklung und in Herstellungstransferprozessen eines Arzneimittelherstellers aufgezeigt.

Informationen zu Informationsveranstaltungen sind auf der FAH-Internetseite unter www.fah-bonn.de im Bereich „Veranstaltungen“ zu finden. Weiterhin werden wir wie üblich in unserem Newsletter auch über kommende FAH-Veranstaltungen informieren. Den Newsletter können Sie jederzeit mit einer kurzen E-Mail an info@fah-bonn.de abonnieren.

1.2 Digitalisierung im Gesundheitswesen und in der Arzneimittelherstellung



© rawpixel auf Pixabay

Trotz der fortschreitenden Akzeptanz der Digitalisierung im privaten Bereich verfolgen viele Unternehmen den digitalen Wandel eher unbeeiligt oder abwartend, obwohl die Digitalisierung eines Unternehmens kein simpler und quasi nebenbei zu implementierender Prozess ist, sondern alle Unternehmensbereiche erfasst. Somit kann sich die Digitalisierung für ein Unternehmen transformierend oder auch disruptiv darstellen. In jedem Fall ist es für ein Unternehmen sinnvoll, sich der Frage und den Herausforderungen der Digitalisierung in den nächsten Jahren aktiver als bisher zu stellen, da der digitale Wandel von Technologieunternehmen wie beispielsweise Google, Amazon, Facebook, Apple oder IBM unaufhaltsam weitergetrieben wird. Diese Global Player beherrschen

die Spielregeln der Digitalisierung perfekt und haben schon in der Vergangenheit mit ihren Geschäftsmodellen ganze Branchen umgewälzt. Mit der Digitalisierung befinden wir uns in einem ähnlich dramatischen Umbruch wie zu Zeiten des Beginns der Industrialisierung.

Innerhalb der FAH befasst sich die Arbeitsgruppe „Proaktive Forschung & Entwicklung im Zeitalter der Digitalisierung“ mit der Thematik. Zusätzlich wurde während zweier Klausurtagungen und zahlreicher Gesprächsrunden auf Mitglieder-, Vorstands- und Geschäftsführungsebene die Strategie der FAH in diesem wichtigen Bereich definiert.

Diese beinhaltet verstärkt den weiten Bereich der **personalisierten/individualisierten Medizin** wie auch das weite Feld der **innovativen Arzneimittel**.



© Arek Socha auf Pixabay

Eine erste Veranstaltung zu diesem Thema wurde in diesem Jahr am 26. Oktober zusammen mit dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) durchgeführt. Unter der Überschrift: **„Personalisierung der Pharmakotherapie durch 2D-/3D-Druck von Arzneimitteln“** wurde in vier verschiedenen Vorträgen das breite Themenfeld des 2D-/3D-Druckes von Arzneimitteln und ihr Einsatz in der Pharmaindustrie erörtert und diskutiert.

In der anschließenden Diskussion wurden u. a. Bereiche wie die zukünftige Rolle der Pharmaindustrie, der Einfluss von „F & E“ in der Arzneimittelentwicklung oder auch Erfahrungen aus anderen Ländern diskutiert. Als Resümee dieser erfolgreichen Veranstaltung bleibt festzustellen, dass das Thema „Personalisierung der Pharmakotherapie“ auf großes Interesse gestoßen ist.

Aufgrund der Bedeutung für die Pharmabranche wird die Digitalisierung in den nächsten Jahren weiterhin Schwerpunktthema der FAH sein. Dies wird sich nicht nur bei den Themen zukünftiger Informationsveranstaltungen der FAH widerspiegeln, sondern auch einen großen Einfluss auf die Auswahl der Projekte haben. Innovative Projektvorschläge sind jederzeit willkommen.

1.3 Lean Thinking in der Arzneimittelbranche

Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) der Pharmaindustrie erleben den Wandel und die aktuellen Herausforderungen des Pharmamarktes besonders intensiv. Vor dem Hintergrund der hohen Entwicklungskosten und -risiken in der pharmazeutischen Industrie ist es besonders wichtig, die begrenzten Ressourcen in der Forschung und Entwicklung effektiv und effizient einzusetzen. Dabei trägt die Anwendung von Lean-Prinzipien wesentlich dazu bei, die Innovationsproduktivität und damit die Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen zu steigern. Bereits seit 2011 widmet sich die FAH mit innovativen Projekten den Denkansätzen des „Lean Thinking“, um deren Potenzial zu organisatorischen Veränderungen, zur Vermeidung von Verschwendung, zu Kosteneinsparungen und somit letztendlich zur Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit in der pharmazeutischen Industrie und insbesondere bei den kleinen und mittelgroßen Unternehmen bekannt zu machen. Damit versucht die FAH der bisherigen Situation entgegenzuwirken, dass ausgesuchte Lean-Elemente in den Unternehmen nur in einzelnen Projekten oder Abteilungen eingeführt werden und somit langfristig nur geringe Wirkung auf die Gesamtunternehmen haben.

Während die ersten Projekte sich auf den Bereich „Forschung und Entwicklung“ bezogen und Möglichkeiten aufzeigten, die begrenzten Ressourcen in der mittelständischen pharmazeutischen Industrie effektiv und effizient zu nutzen, wurde mit dem Vorhaben „LeanProductionPharma - Entwicklung eines Ganzheitlichen Produktionssystems für mittelständische Pharmaunternehmen zur Erhöhung der Wettbewerbsfähigkeit“ die Arzneimittelproduktion

adressiert. Das Projekt fand sowohl bei pharmazeutischen Unternehmen als auch bei Dienstleistungsunternehmen großen Zuspruch. Weitere Projekte zu Lean Thinking in der Produktion sind in Planung.

1.4 Arznei- und Gewürzpflanzen sowie Phytopharmaka

Ein wesentlicher Arbeitsschwerpunkt der FAH ist seit vielen Jahren das Themenfeld „Arznei- und Gewürzpflanzen sowie Phytopharmaka“. Zu nennen ist hierbei insbesondere das Vorkommen von Pyrrolizidinalkaloiden (PA) in Arzneipflanzen und Drogen aufgrund einer unbeabsichtigten Miternte PA-haltiger Unkräuter. Weitere Themenschwerpunkte sind das bis 2021 laufende Demonstrationsvorhaben zur züchterischen und anbautechnologischen Verbesserung der Produktion von Kamille, Baldrian und Zitronenmelisse (KAMEL) sowie die Leitlinien für den integrierten Pflanzenschutz bei Arznei- und Gewürzpflanzen.

1.4.1 Demonstrationsvorhaben zur züchterischen und anbautechnologischen Verbesserung der Produktion von Kamille, Baldrian und Zitronenmelisse (KAMEL)

Seinen Abschluss fand Anfang des Jahres 2021 das Projekt KAMEL.

Seit 2008 bildete das Demonstrationsvorhaben zur züchterischen und anbautechnologischen Verbesserung der Produktion von Kamille, Baldrian und Zitronenmelisse (KAMEL) einen Schwerpunkt der FAH-Arbeit. Sein Ziel war es, anhand der Arzneipflanzen Kamille, Baldrian und Zitronenmelisse als Modelle für Blüten-, Wurzel- und Krautdrogen aufzuzeigen, dass eine für den deutschen Arznei- und Gewürzpflanzenproduzenten im internationalen Vergleich wirtschaftliche Produktion dieser Pflanzen unter Einbindung der landwirtschaftlichen Forschung möglich ist. Diese Forschung wurde durch das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) über die Fachagentur Nachwachsende Rohstoffe e. V. (FNR) als Projektträger unter Einbindung finanzieller Mit-

tel der Wirtschaft gefördert. Mit der Organisation dieses Demonstrationsvorhabens befasste sich die FAH seit 2008, wobei sie hierbei Unterstützung durch einen Wissenschaftlichen Beirat sowie die Expertenarbeitsgruppen „Züchtung“, „Bestandsetablierung“, „Erntetechnik“ und „Nacherntetechnologie“ erhielt, in denen die Forschungsvorhaben vorgestellt, beraten und sodann der FNR zur Förderung empfohlen wurden.

Bis zum Abschluss des Projektes befanden sich zum Schluss noch folgende Projekte in der Bearbeitung:

- Züchtung von Baldrian von hoher Rentabilität und Drogenqualität
- Züchtung von Kamille mit hoher Ertragsfähigkeit bei maschineller Ernte
- Züchtung einer sterilen, gegebenenfalls triploiden Kamillensorte
- Vertiefende Analyse der Fremdbefruchtungsrates bei Kamille
- Bekämpfung einer Erkrankung der Kamille.



©elenasaggin auf Pixabay

Die ursprünglich für die Bearbeitung im Demonstrationsvorhaben KAMEL vorgesehenen Projekte zur Etablierung eines modularen Trockners und zur Trocknungssteuerung, zur Detektion von Samen PA-haltiger Unkräuter in Arzneipflanzensaatgut und zur Unkrautregulation in gesäter Kamille und Melisse werden aller Voraussicht nach als eigenständige Projekte bearbeitet werden. Die FAH wird die Einzelprojekte intensiv begleiten.

Der aktuelle Stand der abgeschlossenen und in Bearbeitung befindlichen Projekte im Demonstrationsvorhaben KAMEL ist der FAH-Internetseite www.fah-bonn.de unter „Themen und Projekte“, Unterpunkt „Demonstrationsprojekt

KAMEL: Demonstrationsvorhaben zur Verbesserung der Wettbewerbsposition des deutschen Arzneipflanzenanbaus am Beispiel der züchterischen und anbautechnologischen Optimierung von Kamille, Baldrian und Melisse“ zu entnehmen.

1.4.2 Leitlinien für den integrierten Pflanzenschutz im Sektor Arznei- und Gewürzpflanzen und Nationaler Aktionsplan zur nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln (NAP)

In Umsetzung der Rahmenrichtlinie 2009/128/EU der Europäischen Union hatte die Bundesregierung den Nationalen Aktionsplan am 10. April 2013 zur nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln (NAP) verabschiedet. Ziel des NAP ist, die Risiken, die durch die regelkonforme Anwendung von Pflanzenschutzmitteln bei Mensch, Tier und Naturhaushalt entstehen können, weiter zu reduzieren. Dies soll durch die Begrenzung der Anwendung von insbesondere chemischen Pflanzenschutzmitteln auf das notwendige Maß geschehen, die Einführung und Weiterentwicklung von Pflanzenschutzverfahren mit geringen Pflanzenschutzmittelanwendungen, die Verbesserung der Sicherheit beim Umgang mit Pflanzenschutzmitteln, die Senkung der Zahl an Rückstandshöchstmengeüberschreitungen sowie die Verbesserung der Information der Öffentlichkeit. Federführend für den NAP ist das BMEL unter Einbeziehung der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE); beteiligt sind weitere Bundes- und Länderressorts sowie Verbände, die sich mit Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, dem Pflanzenschutz, dem Verbraucherschutz, der Wasserwirtschaft oder dem Umwelt- und Naturschutz befassen.

Bereits in 2011 hatten der Deutsche Fachausschuss für Arznei-, Gewürz- und Aromapflanzen (DFA) und die FAH gemeinsam eine sektorspezifische Leitlinie für den integrierten Pflanzenschutz bei Arznei- und Gewürzpflanzen gemäß der Richtlinie 2009/128/EU und im Sinne des NAP erarbeitet und publiziert. Die Leitlinie in dieser Form war allgemein gehalten; sie wurde

nun umfangreich überarbeitet und um kulturspezifische Fragestellungen und Beispiele aus dem Sektor Arznei- und Gewürzpflanzen erweitert.

Die „Leitlinien für den integrierten Pflanzenschutz im Sektor Arznei- und Gewürzpflanzen“ wurden 2019 erfreulicherweise in den Anhang 1 des NAP aufgenommen und auf der Webseite des NAP veröffentlicht. Die

Leitlinien sind ebenfalls auf der FAH Internetseite zu finden und stehen zum Download bereit.

Im Nachgang zur Veröffentlichung wurde und wird überprüft, wie und in welchem Umfang die Leitlinien verbreitet und angewendet werden. Ein Feedback hierzu ist willkommen.

1.4.3 Für 2022 geplante Aktivitäten im Themenschwerpunkt „Arznei- und Gewürzpflanzen sowie Phytopharmaka“

Nach der durch die Corona-Pandemie bedingten Absage im Jahr 2020 und 2021 ist für 2022 in Zusammenarbeit mit dem Institut für Thermische Verfahrens- und Prozesstechnik der Technischen Universität Clausthal der Kurs „**Pflanzenbasierte Extrakte - Prozessentwicklung und Produktion**“ geplant, der sich u. a. an Vertreter aus phytopharmazeutischen und Lebensmittelunternehmen sowie von Pflanzenextraktherstellern richtet.

Der Kurs ist vor dem Hintergrund zu sehen, dass pflanzenbasierte Extrakte im Industriemaßstab für die Herstellung von Phytopharmaka, Nahrungsergänzungsmitteln und Kosmetika verwendet werden. Um die aktuellen Märkte auch vor dem Hintergrund steigender regulatorischer Anforderungen zu erhalten und weitere zu gewinnen, kann eine Neukonzeption von Extraktionstechnologien sinnvoll sein, die auf der Weiterentwicklung von Grundverfahren und



Geräten sowie der Anwendung der Prozessgestaltungsmethodik auf Basis von Simulation und Laborexperimenten beruht.

Folgende Themen werden im Kurs adressiert:

- Grundlagen: Produkte, Prozesse, Analytik, Botanik, Extraktion, regulatorische Vorgaben, Ausrüstung, Produktionstechnologie
- Grundverfahren: Fest-Flüssig-Extraktion, Flüssig-Flüssig-Extraktion, superkritische Extraktion, Lösungsmittelextraktion, Destillation, Chromatographie, Membrantechnologie, Kristallisation, Präzipitation
- Grundlagen: Prozessmodellierung, Prozessdesign, Scale-up
- Experimentelle Bestimmung von Prozessparametern im Labor für Extraktion und Aufarbeitung
- Simulation zu Extraktion und Aufarbeitung.

Der genaue Termin wird in Kürze auf der FAH-Homepage bekanntgegeben. Wegen der limitierten Anzahl an Teilnehmerplätzen ist eine frühzeitige Anmeldung zu empfehlen.

FAH Informationsveranstaltung „Herstellung und Prüfung von Phytopharmaka“ am 17. März 2022

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 be-

leuchtet, dies insbesondere vor dem Hintergrund aktuell diskutierter potenzieller Verunreinigungen.

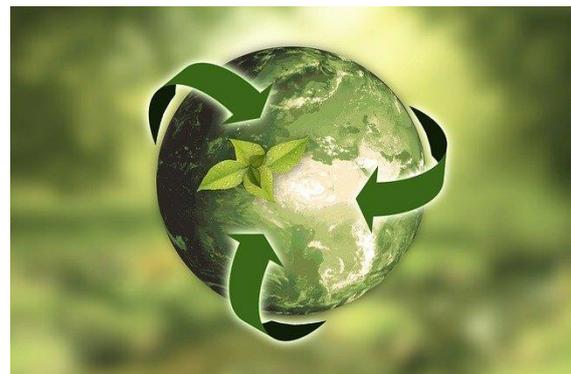
Alle Informationen zum Programm und zur Anmeldung finden Sie auf der FAH Homepage.

Weitere Themen werden bei Bedarf in den verschiedenen Arbeitskreisen der FAH diskutiert und gegebenenfalls in Projekten aufgegriffen.

1.5 Verstärkte Aktivitäten im neuen FAH Themenschwerpunkt „Nachhaltigkeit“

Die FAH wird dem Thema „Nachhaltigkeit“ künftig noch mehr Bedeutung zumessen. Gemeinsam mit den Mitgliedsunternehmen sollen bereits erarbeitete Nachhaltigkeitsstrategien in eine möglichst große Vielzahl von Forschungsprojekten münden.

Die FAH beteiligt sich an der Arbeitsgruppe „Nachhaltigkeit“ des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) und nimmt hierbei besonders in der Unterarbeitsgruppe (UAG) „Verpackung“ eine wichtige Rolle ein. Gerade in diesem Bereich besteht ein hoher Forschungsbedarf, um Innovationen im Packmittelbereich nicht nur anzustreben, sondern möglichst schnell über erfolgreiche Projekte in den Unternehmen umzusetzen.



© anncapictures auf Pixabay

Die FAH wird ab dem kommenden Jahr ein Projekt der Fraunhofer Gesellschaft zum Thema „**Recyclingfähige smarte Funktionsverpackungen für die Pharmaindustrie durch ultradünne Barrierschichten**“ aktiv in den verschiedenen Gremien während der Projektlaufzeit begleiten.

Ziel ist es, die Nähe der FAH zu ihren Mitgliedern zu nutzen und einen Transfer der Projektergebnisse in die industrielle Herstellungspraxis zu beschleunigen.

Weitere Projektideen z. B. zur **Rezyklierbarkeit von Verbundfolien** werden gerade mit einigen Mitgliedsfirmen der UAG Verpackung erarbeitet und mögliche Forschungsstellen zur Projektumsetzung identifiziert.



© Aleksandr Sobolev auf Pixabay

Der Fokus der Forschungsvorhaben sollte sich auf Materialien und Materialkombinationen richten, welche zum einen rezyklierbar sind und zum anderen einen ausreichenden Produktschutz gewährleisten. Somit müssen sowohl Alternativen für Hochbarrierefolien (PVC/PVdC, PVC/Aclar oder Papier/Alu/Kunststoff Kombinationen) gefunden werden als auch Alternativen für den Einsatz von Monomaterialien wie PVC.

Angestrebt werden Anträge auf Förderung im Rahmen der Industriellen Gemeinschaftsförderung (IGF) bei der AiF (Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen „Otto von Guericke“ e.V.) als Projektträger des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi), aber auch andere Finanzierungsmodelle sind denkbar.

Über weitere Projektideen im Bereich Nachhaltigkeit informiert die FAH regelmäßig im Rahmen ihres Newsletters und auf der FAH Internetseite. Interessenten an den Projekten sind jederzeit willkommen.

2. Entwicklung der FAH

Die FAH hat auf ihrer diesjährigen Mitgliederversammlung mit der Anpassung der Beitragsordnung beschlossen, die Förderung von Start-ups und jungen Unternehmen innerhalb des Vereins weiter zu forcieren. Ein erster positiver Effekt dieser Maßnahme hat sich bereits gezeigt.



© Bild von Gerd Altmann auf Pixabay

Die Zahl der FAH-Mitglieder hat sich im Geschäftsjahr 2020/2021 leicht von 56 auf 55 verringert. Dies stellt einen Anreiz dar, seitens der FAH das langjährige Engagement für eine gemeinschaftliche und praxisorientierte Forschung mit besonderem Fokus auf relevanten Fragestellungen kleiner und mittelständischer Arzneimittelhersteller sowie die regelmäßige Information der Mitglieder über regulatorisch wichtige Aspekte, neue Forschungsergebnisse sowie im pharmazeutischen Bereich aktuelle Themen erneut zu verstärken. Hierzu möge der Bereich Nachhaltigkeit als ein neuer weiterer Themenschwerpunkt beitragen.

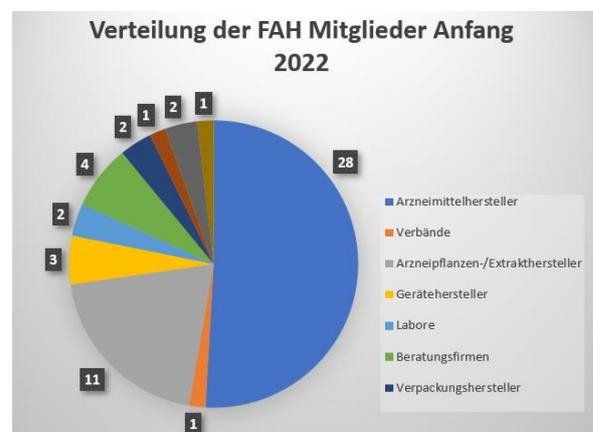
Zum November 2021 lag die Zahl der Mitgliedsunternehmen bei 56 und mit Bezug zum Jahresende 2021 bei 55. Es ergibt sich die in der folgenden Tabelle und Abbildung festgehaltene Zusammensetzung der Mitglieder.

Aus der Tabelle sowie der nachfolgenden Abbildung ist ersichtlich, dass 28 entsprechend 50,1 % der FAH-Mitglieder im Bereich der Arzneimittelherstellung tätig sind, während 22 entsprechend 40 % als Zulieferer von Roh- und Ausgangsmaterialien, Hersteller von Maschinen,

Analysegeräten und Verpackungsmaterialien, Auftragslabore sowie Beratungsunternehmen ihren Beitrag zur Herstellung qualitativ hochwertiger Arzneimittel leisten.

Weiterhin sind ein Distributionsunternehmen, zwei Unternehmen aus dem Bereich „Digitalisierung“, ein Arzneimittelherstellerverband und eine Forschungsvereinigung Mitglied der FAH. Somit stellen die Arzneimittelhersteller sowie die kleinen und mittelständischen Unternehmen wie in den vorhergehenden Jahren das Rückgrat der FAH dar.

Mitglied	Anzahl	Prozentualer Anteil
kleine Arzneimittelunternehmen (< 100 Mitarbeiter)	10	18,8 %
mittlere Arzneimittelunternehmen (100 - 300 Mitarbeiter)	13	23,6 %
große Arzneimittelunternehmen (> 300 Mitarbeiter)	5	9,1 %
Verband der Arzneimittelhersteller	1	1,8 %
Arzneipflanzenproduzenten und Extrakthersteller	11	20,0 %
Gerätehersteller	3	5,5 %
Labore	2	3,6 %
Beratungsunternehmen	4	7,4 %
Verpackungshersteller	2	3,6 %
Distributoren	1	1,8 %
Unternehmen im Bereich „Digitalisierung“	2	3,6 %
Forschungsvereinigungen	1	1,8 %
Gesamt	55	100,0 %



3. Gremien der FAH

Vorstand und Geschäftsführung

Vorsitzender

Dr. Frank Poetsch
Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co. KG,
Bad Heilbrunn

Stellvertretende Vorsitzende

Dr. Torsten Eckardt
HERMES PHARMA GmbH,
Pullach

Dr. Barbara Steinhoff
Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH),
Bonn

Schatzmeisterin

Dr. Barbara Steinhoff
Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH),
Bonn

Beisitzer

Bruno Buß
Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh

Prof. Dr. Gerald Huber DiHeSys Digital Health
Systems GmbH, Schwäbisch Gmünd

Yvonne Karmann-Proppert
Pharma-Labor Yvonne Proppert GmbH,
Alfter

Dr. Thomas Meindl
Labor LS SE & Co. KG, Bad Bocklet

Irmtraud Gerloni
Repha GmbH, Langenhagen

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

Dr. Stefan Wissel
HWI pharma services GmbH, Rülzheim

Gäste

Dr. Elmar Kroth
Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH),
Bonn

Dr. Hubertus Cranz
Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH),
Bonn

Geschäftsführung

Dr. Heike Wollersen
 Tel.: 0228 / 9574578
 Fax: 0228 / 18486999
 Email: wollersen@bah-bonn.de

Geschäftsstelle der FAH

Dottendorfer Straße 86
 53129 Bonn

Tel.: 0228 / 18486990
 Fax: 0228 / 18486999
 Email: info@fah-bonn.de

Dr. Jens Hoffmann
 Geschäftsstellenleiter / Projektmanager

Udo Larbig
 Haushalt und Finanzen

Wissenschaftlicher Ausschuss (Berufung 2020 für 3 Jahre)**Vorsitzender**

Dr. Torsten Eckardt
 HERMES PHARMA GmbH, Pullach

Stellvertreter

Dr. Stefan Wissel
 HWI pharma services GmbH, Rülzheim

Mitglieder

Prof. Dr. Susanne Alban
 Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, Kiel

Dr. Frank Böttcher
 GMP-Consulting, Münsterstadt

Bruno Buß
 Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh

Prof. Dr. Rolf Daniels
 Eberhard-Karls-Universität Tübingen, Tübingen

Dr. Torsten Eckardt
 HERMES PHARMA GmbH, Pullach

Dr. Herbert H. Geldermann
 Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Lüchow

Irmtraud Gerloni
 Repha GmbH, Langenhagen

Prof. Dr. Andreas Herrmann
 DWI – Leibniz-Inst. für Interaktive Materialien,
 Aachen

Dr. Joachim Herrmann
 Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG,
 Karlsruhe

Prof. Dr. Gerald Huber
 DiHeSys Digital Health Systems GmbH,
 Schwäbisch Gmünd

Dr. Andreas Lauterbach
Dr. August Wolff GmbH & Co. KG,
Bielefeld

Dr. Thomas Meindl,
Labor LS SE & Co. KG, Bad Bocklet

Dr. Frank Poetsch,
Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co.
KG, Bad Heilbrunn

Yvonne Karmann-Proppert
Pharma-Labor Yvonne Proppert GmbH,
Alfter

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

Prof. Dr. Markus Schmid
Hochschule Albstadt-Sigmaringen

Prof. Dr. Hartwig Schulz
HS-consulting, Stahnsdorf

Dr. Barbara Steinhoff
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller
e.V. (BAH), Bonn

Claudia Suhr
WELEDA AG, Schwäbisch Gmünd

Prof. Dr. Martin Tegtmeier
Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG,
Salzgitter

Dr. Stefan Wissel
HWI pharma services GmbH, Rülzheim

Dr. Heike Wollersen
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller
e.V. (BAH), Bonn

Dr. Astrid von Holt
Trommsdorff GmbH & Co. KG, Alsdorf

4. Mitglieder der FAH

(Zahl: 55; Stand 1. Januar 2022)

A

A. Pflüger GmbH & Co. KG, Rheda-Wieden-
brück

Across Barriers GmbH, Saarbrücken

Agon Pharma GmbH, Wendlingen

Agrargenossenschaft Nöbdenitz eG, Schmöln-
Lohma

Agrarprodukte Ludwigshof eG, Ranis

agrimed Hessen w.V., Groß-Gerau/Waller-
städten

Agriphyto-Plus GmbH, Edlibach, Schweiz

Anklam Extrakt GmbH, Anklam

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Lüchow

B

Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co.
KG, Bad Heilbrunn

Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-
Baden

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller
e.V. (BAH), Bonn

C

Ceres Heilmittel AG, Kesswill, Schweiz

D

Digital Health Systems GmbH, Schwäbisch
Gmünd

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG, Bielefeld

Dr. Poehlmann & Co. GmbH, Herdecke

Dr. R. Pflieger Arzneimittel GmbH, Bamberg

Dr. Reckeweg & Co. GmbH, Bensheim

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG,
Karlsruhe

E

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG,
Niederdorfelden
Experconnect Deutschland GmbH, Stuttgart

F

Finzelberg GmbH & Co. KG, Andernach
Forschungskreis der Ernährungsindustrie e. V.
(FEI), Bonn
Fraunhofer Institut für Silicatforschung,
Würzburg

G

Gaplast Gesellschaft für Kunststoffverarbeitung
mbH, Saulgrub/Altenau
G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Hohenlock-
stedt

H

HERMES PHARMA GmbH, Pullach
Hevert Arzneimittel GmbH & Co. KG, Nußbaum
HWI pharma services GmbH, Rülzheim

I

Insaas GmbH, München

K

Kneipp GmbH, Würzburg
Kräuter Mix GmbH, Abtswind

L

Labor LS SE & Co. KG, Bad Bocklet
Liveo Research GmbH, Staufen

M

m.DOC GmbH, Köln

Martin Bauer GmbH & Co. KG, Vestenbergs-
greuth

MAWEA Majoranwerk Aschersleben GmbH,
Aschersleben

Max Zeller Söhne AG, Romanshorn, Schweiz

MEDICONOMICS GmbH, Hannover

Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Frank-
furt/Main

P

Pascoe Pharmazeutische Präparate GmbH,
Gießen

Pekana-Naturheilmittel GmbH, Kißlegg

Pharma-Labor Yvonne Proppert GmbH, Alfter

Pharmaplant Arznei- und Gewürzpflanzen
Forschungs- und Saatzucht GmbH, Artern

R

Repha GmbH, Langenhagen

Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh

S

SALUS Haus GmbH & Co. KG, Bruckmühl

Silber Pharma GmbH, Bremen

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH,
Phytomedicines Supply&Development Center
Darmstadt

V

VitaPlant AG, Uttwil, Schweiz

W

Wagener & Co. GmbH, Lengerich

Wala Heilmittel GmbH, Bad Boll/Eckwälden

Waldland International GmbH, Friedersbach,
Österreich

WELEDA AG, Schwäbisch Gmünd

Wiewelhove GmbH, Ibbenbüren

Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V.

Geschäftsstelle

Dottendorfer Straße 86
53129 Bonn
Deutschland

Telefon: +49 (0) 228 1848 6990

Telefax: +49 (0) 228 1848 6999

E-Mail: info@fah-bonn.de

Web: www.fah-bonn.de

