

FAH-Geschäftsbericht

2021 / 2022

Vorgelegt von der Geschäftsführung



# Inhalt

<b>1</b>	<b>Schwerpunkte der FAH</b>	<b>4</b>
1.1	Pharmazeutische Technologie	4
1.1.1	Projekt „Entwicklung eines Modells zur <i>in-situ</i> Untersuchung der Arzneistoffpenetration mittels konfokaler Raman-Mikrospektroskopie“	4
1.1.2	Projekt: „HME 3D – 3D-Druck pharmazeutischer Darreichungsformen mittels Schmelzextrusion“	4
1.1.3	Neuer Projektantrag „Etablierung einer 100%-Gehaltskontrolle und Prozessoptimierung mit Hilfe von künstlichen neuronalen Netzen“	5
1.1.4	Neuer Projektantrag „Nachweis der Eignung der konfokalen Raman-Mikrospektroskopie zur Durchführung von Bioäquivalenzuntersuchungen von Dermatika“	5
1.2	Digitalisierung im Gesundheitswesen und in der Arzneimittelherstellung	6
1.3	Arznei- und Gewürzpflanzen sowie Phytopharmaka	7
1.3.1	Demonstrationsvorhaben zur züchterischen und anbautechnologischen Verbesserung der Produktion von Kamille, Baldrian und Zitronenmelisse (KAMEL)	7
1.3.2	Leitlinien für den integrierten Pflanzenschutz im Sektor Arznei- und Gewürzpflanzen und Nationaler Aktionsplan zur nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln (NAP)	8
1.3.3	Für 2021 geplante Aktivitäten im Themenschwerpunkt „Arznei- und Gewürzpflanzen sowie Phytopharmaka“	9
1.4	Nachhaltigkeit	10
1.4.1	Neues Projekt: „RE-USE: Recycling-fähige Funktionsverpackungen für die Lebensmittel- und Pharmaindustrie durch ultradünne Barriere-schichten	10
1.4.2	Für-2023 geplante Aktivitäten im Themenschwerpunkt „Nachhaltigkeit“	11
<b>2</b>	<b>Entwicklung der FAH</b>	<b>12</b>
<b>3</b>	<b>Gremien der FAH</b>	<b>13</b>
<b>4</b>	<b>Mitglieder der FAH</b>	<b>15</b>

# Vorwort

## **Geschäftsjahr 2021/2022 - geprägt von großen gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Krisen**

Der zurückliegende Berichtszeitraum 2021/2022 wurde von einem Krisen-Orkan überrascht, der seinen Ursprung in mehreren parallel aufgetretenen Ereignissen hatte. Im Februar 2022 mussten wir den Kriegsbeginn in der Ukraine beklagen, dessen Auswirkungen zunehmend deutlich werden. Im weiteren Verlauf des Jahres traf uns mit voller Wucht die größte Energiekrise seit dem Zweiten Weltkrieg mit explodierenden Energiekosten. Die weiterhin andauernde Lieferkettenproblematik sorgt für zusätzliche Probleme bei der Warenversorgung unserer Mitgliedsunternehmen. Auch die SARS-CoV-2-Pandemie fand entgegen optimistischen Erwartungen im Jahr 2022 kein Ende.

Unsere Mitgliedsfirmen waren daher gefordert, an vielen Krisenherden gleichzeitig intensiv zu arbeiten – teilweise mit ungewissem Ausgang. Trotz allen widrigen Bedingungen im abgelaufenen Geschäftsjahr 2020/2021 hat die Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. für die Mitgliedsfirmen neue Themenfelder aufgegriffen, um wie immer zukunftsorientiert zu arbeiten. Das im Juni 2019 begonnene Projekt zum 3D-Druck von pharmazeutischen Darreichungsformen wurde im März 2022 erfolgreich abgeschlossen. Im Mai 2022 konnte das neue Projekt „RE-USE: Recyclingfähige Funktionsverpackungen für die Lebensmittel- und Pharmaindustrie durch ultradünne Barrierschichten“ gestartet werden. Die Laufzeit dieses Projekts ist bis Ende November 2025 geplant, die FAH begleitet das Projekt beratend und zum Austausch der Ergebnisse mit den Industriepartnern. Zusätzlich laufen noch drei weitere Forschungsprojekte unverändert weiter.

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

Die im letzten Geschäftsbericht 2020/2021 angekündigte und begonnene Förderung von Start-ups und jungen Unternehmen innerhalb der FAH wird künftig weiter vorangetrieben.

Auch der in der FAH traditionell verankerte Themenbereich „Phytopharmaka“ wurde und wird weiterhin intensiv bearbeitet. Die Arbeitsgruppe „Regulatory Affairs (Herbal and Chemical Medicinal Products)“ wird sich künftig wieder schwerpunktmäßig mit Fragestellungen zu pflanzlichen Zubereitungen und daraus hergestellten Arzneimitteln beschäftigen und somit den Bedarf der Mitgliedsfirmen berücksichtigen.

## **Die Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. lebt seit 30 Jahren vom Engagement ihrer Mitglieder**

Die FAH feiert im Jahr 2022 ihr 30-jähriges Bestehen und konnte sich jederzeit insbesondere auf die engagierte Zusammenarbeit mit ihren Mitgliedsunternehmen verlassen. Dafür möchte ich mich ausdrücklich bedanken.

Auch dem Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) gebührt mein Dank für die nunmehr bereits 30 Jahre andauernde freundschaftliche Unterstützung der FAH.

Trotz aller in dieser Ausprägung nicht vorhersehbarer Krisen des abgelaufenen Jahres können wir in der FAH auch in diesem Jahr ein erfolgreiches Geschäftsjahr 2021/2022 vorweisen. Auch dafür möchte ich allen, die dazu beigetragen haben, meinen herzlichen Dank aussprechen.

Ich bedanke ich mich zudem sehr herzlich bei den Kolleginnen und Kollegen im Vorstand, bei unserer Geschäftsführerin Frau Dr. Wollersen sowie bei Herrn Dr. Hoffmann und Herrn Larbig in der Geschäftsstelle für ihre erneut grandiose Arbeit. Ich wünsche uns eine weiterhin erfolgreiche Zusammenarbeit und hoffe, dass wir alle gemeinsam positiv in die Zukunft blicken können.

Ihr  
*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 wurde 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

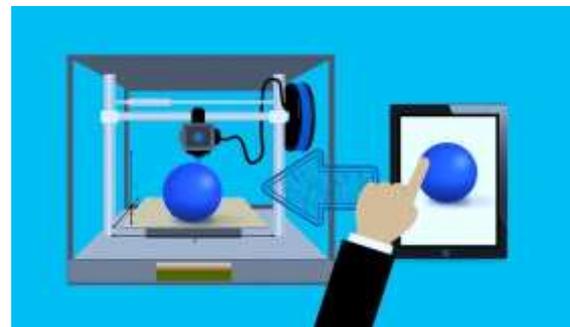
Dieser alternative Ansatz zur Bestimmung der Penetrationskinetik von topischen Arzneiformen (deren Beeinflussung durch Formulierungsbestandteile von zentraler Bedeutung ist) ermöglicht eine Kombination von hoher Ortsauflösung ( $< 1 \mu\text{m}$ ), chemischer Sensitivität und nicht-invasiver, nicht-zerstörender 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 informierte sich über den Verlauf und die guten Ergebnisse des Projektes.

Der Schlussbericht des Projektes wurde im August 2022 veröffentlicht und ist [HIER](#) zu finden.

### 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 Bundesministeriums 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 im 3D-Technikum 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 und ohne weitere Verlängerung abgeschlossen. Der Schlussbericht wird Anfang 2023 auf der [FAH-Homepage](#) veröffentlicht.

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

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.



© Bild von Gerd Altmann auf Pixabay

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 Prozesssteile „Filamentherstellung 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. So dann wurde 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 erweitert. Die Neueinreichung des Antrages fand im November 2021 statt. Nach mehreren Überarbeitungen wurde der Antrag leider mit 32 Punkten nicht befürwortet. Im Moment wird eine Neukonzeption diskutiert.

### 1.1.4 Neuer Projektantrag „Nachweis der Eignung der konfokalen Raman-Mikrospektroskopie zur Durchführung von Bioäquivalenzuntersuchungen von Dermatika“

Für die Wirksamkeit von Dermatika spielt die penetrierte Arzneistoffmenge eine entscheidende Rolle. Sie zu erfassen ist mit konventionellen Methoden zeit- und arbeitsaufwendig. Die konfokale Raman-Spektroskopie (CRS) ist chemisch sensitiv, markerfrei und nicht zerstörend und ermöglicht orts aufgelöste Messungen. Durch sie wird die Analysenzeit auf kaum mehr als die Inkubationszeit reduziert.

Während es für generische Dermatika im Gegensatz zu den festen oralen Darreichungsformen bisher nicht die Möglichkeit einer vereinfachten Zulassung auf Grundlage von Bioäquivalenzdaten gab, beschreibt die „Draft guideline on quality and equivalence of topical products“ der European Medicines Agency zwei Methoden, die zukünftig Anwendung finden können. Sie beruhen auf der *ex vivo* Permeations- und der *in vivo* Penetrationsuntersuchung, welche zeit- und kostenintensiv sind.

In der Guideline wird Bezug auf die CRS als weitere Methode genommen, es wird jedoch attestiert, dass noch weitere Anstrengungen zur Etablierung vonnöten seien. Hier setzt das Projekt an und wird zeigen, dass die CRS den konventionellen Methoden gleichwertig ist. Es werden die konventionellen *ex vivo* Methoden sowie die CRS *ex vivo* und *in vivo* nach den Maßgaben der Guideline validiert. So kann die Datenbasis geschaffen werden, um die Aufnahme der CRS als weitere Analysenmöglichkeit in die Guideline zu erreichen.

67% der deutschen pharmazeutischen Unternehmen sind den kleinen und mittelständischen Unternehmen zuzuordnen. Ihre Situation wird als immer schwieriger beschrieben. Hier kann das vorgeschlagene Projekt eine Hilfe sein. Nach Etablierung der Methode können Unternehmen auf die Daten und Methodik zugreifen und in ihren Betrieb integrieren bzw. im Auftrag die Erhebung der Daten vergeben. Dies kann Neuentwicklungen und Weiterentwicklungen

auf Grundlage bestehender Arzneimittel beschleunigen und kosteneffizienter gestalten und damit einen Wettbewerbsvorteil sichern.

Der Projektantrag wartet nach der Einrichtung innerhalb des IGF-Programms noch auf die abschließende Begutachtung.

## 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 Feld der **innovativen Arzneiformen**.



© Steve Buissinne from Pixabay

Eine erste Veranstaltung zu diesem Thema wurde Ende letzten Jahres 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 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 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.

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

**Seinen Abschluss fand Anfang des Jahres 2021 das Projekt KAMEL. Der Schlussbericht wurde Mitte 2022 veröffentlicht.**

Seit 2008 bildete das Demonstrationsvorhaben zur züchterischen und anbautechnologischen Verbesserung der Produktion von Kamille, Baldrian und Zitronenmelisse (KAMEL) einen Schwerpunkt der FAH-Arbeit. 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 Mittel 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“, „Be-

standsetablierung“, „Erntetechnik“ und „Nach-erntetechnologie“ erhielt, in denen die Forschungsvorhaben vorgestellt, beraten und so- dann der FNR zur Förderung empfohlen wur- den.

Bis zum Abschluss des Projektes befanden sich zum Schluss noch folgende Projekte in der Be- arbeitung:

- Züchtung von Baldrian von hoher Rentabi- lität und Drogenqualität
- Züchtung von Kamille mit hoher Ertragsfä- higkeit bei maschineller Ernte
- Züchtung einer sterilen, gegebenenfalls triploiden Kamillensorte
- Vertiefende Analyse der Fremdbefruch- tungsrate bei Kamille
- Bekämpfung einer Erkrankung der Kamille.



©elenasaggin auf Pixabay

Die ursprünglich für die Bearbeitung im De- monstrationsvorhaben KAMEL vorgesehenen Projekte zur Etablierung eines modularen Trockners und zur Trocknungssteuerung, zur Detektion von Samen PA-haltiger Unkräuter in Arzneipflanzensaatgut und zur Unkrautregula- tion in gesäter Kamille und Melisse werden aller Voraussicht nach als eigenständige Projekte be- arbeitet werden. Die FAH wird die Einzelpro- jekte intensiv begleiten.

Der aktuelle Stand der abgeschlossenen und in Bearbeitung befindlichen Projekte im Demon- strationsvorhaben KAMEL ist der [FAH-Internet- seite](#) unter „Themen und Projekte“, Unterpunkt „Demonstrationsprojekt KAMEL: Demonstrati- onsvorhaben zur Verbesserung der Wettbe- werbsposition des deutschen Arzneipflan- zenanbaus am Beispiel der züchterischen und anbautechnologischen Optimierung von Ka- mille, Baldrian und Melisse“ zu entnehmen.

Den Abschlussbericht finden Sie [HIER](#).

### 1.3.2 Leitlinien für den integrierten Pflan- zenschutz im Sektor Arznei- und Ge- würzpflanzen und Nationaler Akti- onsplan zur nachhaltigen Anwen- dung 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) verabschie- det. Ziel des NAP ist, die Risiken, die durch die regelkonforme Anwendung von Pflanzen- schutzmitteln bei Mensch, Tier und Naturhaus- halt entstehen können, weiter zu reduzieren. Dies soll durch die Begrenzung der Anwendung von insbesondere chemischen Pflanzenschutz- mitteln auf das notwendige Maß geschehen, die Einführung und Weiterentwicklung von Pflan- zenschutzverfahren mit geringen Pflanzen- schutzmittelanwendungen, die Verbesserung der Sicherheit beim Umgang mit Pflanzen- schutzmitteln, die Senkung der Zahl an Rück- standshöchstmengenüberschreitungen sowie die Verbesserung der Information der Öffent- lichkeit. Federführend für den NAP ist das BMEL unter Einbeziehung der Bundesanstalt für Land- wirtschaft und Ernährung (BLE); beteiligt sind weitere Bundes- und Länderressorts sowie Ver- bände, die sich mit Pflanzen oder Pflanzener- zeugnissen, dem Pflanzenschutz, dem Verbrau- cherschutz, der Wasserwirtschaft oder dem Umwelt- und Naturschutz befassen.



© Mabel Amber auf Pixabay

Bereits im Jahr 2011 hatten der Deutsche Fach- ausschuss für Arznei-, Gewürz- und Aroma- pflanzen (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.**

### 1.3.3 Für 2023 geplante Aktivitäten im Themenschwerpunkt „Arznei- und Gewürzpflanzen sowie Phytopharmaka“

Nach der durch die Corona-Pandemie bedingten Absage ist für 2023 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 von 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 (voraussichtlich im Herbst 2023) 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 15. März 2023

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.

## 1.4 FAH-Themenschwerpunkt „Nachhaltigkeit“

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

Die FAH hat sich in der Vergangenheit an der Arbeitsgruppe „Nachhaltigkeit“ des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH) vermehrt beteiligt und hierbei besonders in der Unterarbeitsgruppe (UAG) „Verpackung“ eine wichtige Rolle eingenommen. 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

### 1.4.1 Neues Projekt: „RE-USE: Recyclingfähige Funktionsverpackungen für die Lebensmittel- und Pharmaindustrie durch ultradünne Barrierschichten“

Hintergrund: Damit Kunststoffverpackungen für empfindliche Produkte den Anforderungen bzgl. Gasdichtheit, mechanischer Stabilität und Schadstofffreiheit genügen, werden sie heute aus Mehrschichtsystemen hergestellt. Aufgrund des notwendigen Materialmixes sind sie nicht recycelbar und werden verbrannt oder kontaminieren die Umwelt direkt in Form makroskopischer und mikroskopischer Kunststoffabfälle. Um hier einen nachhaltigen Wertstoffkreislauf zu etablieren, müssen die nicht recycelbaren Mehrschichtverbunde durch Monomaterialien ersetzt werden und Kunststoffverpackungen mit hohem Rezyklatanteil etabliert werden. Hierzu sind bisherige Mehrschicht-Kunststoffverpackungen nicht geeignet.

Ziel: Dieses Problem ließe sich durch die Beschichtung sortenreiner Kunststoffe mit oder ohne Rezyklatanteil mit ultra-dünnen anorganischen Barrierschichten wie Siliziumnitrid, Aluminium- oder Siliziumoxid lösen. Deren Barrierewirkung gegenüber Sauerstoff, Wasserdampf und Aromastoffen liefert eine hohe Funktionalität, und die Schichten verhindern gleichzeitig die Kontamination der verpackten Produkte aus Verunreinigungen der Rezyklate im Substrat. Probleme bereitet bei transparenten Schichten allerdings noch deren gleichmäßige Dicke und Stöchiometrie, auch, weil diese Größen aktuell nicht im laufenden Prozess erfasst werden können. Es ist daher bisher nicht möglich, die Schichten qualitätsgesichert so dünn herzustellen, dass die Verpackung zuverlässig ihre Funktion erfüllt und zusätzlich vollständig wiederverwertet werden kann. Wir sprechen hier über 10 Nanometer, also weniger als 30 Lagen der Verbindungsatome, in der Massenfertigung. Gelingt diese technische Herausforderung, so beträgt die „Verunreinigung“ des Kunststoffes mit der Barrierschicht beim Recycling bis unter 0,02 %. Selbst die hundertfache Wiederverwendung des gleichen Materials führt also nicht zu Problemen!

Hier setzt „RE-USE“ an: Mittels eines neuen IR-optischen Verfahrens soll die Verfolgung der Schichteigenschaften im Prozess und dessen Regelung auf gleichmäßige Dicke und Schichtzusammensetzung für 2-dimensionale (Folien) und 3-dimensionale Substrate (Becher, Blister, Trays) ermöglicht werden. So können erstmals reproduzierbar transparente Barrierschichten in Dicken von nur 10 Nanometern hergestellt werden.

Das ist die Voraussetzung für die Entwicklung der leistungsfähigen und gleichzeitig ultradünnen Barrierschicht-Systeme für verschiedene (Massen-)Anwendungen. Ergänzt wird dieser Ansatz durch in die Verpackung integrierte, aber leicht abtrennbare und wiederverwendbare Sensorsysteme für besonders teure Güter, um den einwandfreien Zustand der verpackten Ware abzusichern sowie für Stichproben zur Erleichterung von Lagertests. Dadurch können zukünftig auch „very high cost“-Verpackungen durch die neue, preisgünstige Lösung ersetzt werden.



© Aleksandr Sobolev auf Pixabay

Die FAH begleitet dieses Projekt der Fraunhofer-Gesellschaft seit Projektbeginn im Frühjahr 2022 aktiv in den verschiedenen Gremien. Ziel ist es, die Nähe der FAH zu ihren Mitgliedern zu nutzen und einen Transfer der Projektergebnisse in die industrielle Herstellungspraxis zu beschleunigen. Weitere Informationen zum Projekt finden Sie [HIER](#).

#### 1.4.2 Für-2023 geplante Aktivitäten zum Themenschwerpunkt „Nachhaltigkeit“

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

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.



©Shirley Hirst from Pixabay

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 Klimaschutz (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 letztjährigen Mitgliederversammlung mit der Anpassung der Beitragsordnung beschlossen, die Förderung von Startups 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 blieb im Geschäftsjahr 2021/2022 konstant. 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 auszubauen. Darüber hinaus werden die regelmäßige Information der Mitglieder über regulatorisch wichtige Aspekte, neue Forschungsergebnisse sowie im pharmazeutischen Bereich aktuelle Themen weiter verstärkt. Hierzu sollte der Bereich Nachhaltigkeit als ein neuer weiterer Themenschwerpunkt beitragen.

Die Zahl der Mitgliedsunternehmen liegt mit Bezug zum Jahresende 2022 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 bilden die Arzneimittelhersteller sowie die kleinen und mittelständischen Unternehmen wie in den vorhergehenden Jahren das Rückgrat der FAH.

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 %
<b>Gesamt</b>	<b>55</b>	<b>100,0 %</b>



### 3. Gremien der FAH

#### Vorstand und Geschäftsführung

##### Vorsitzender

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

##### Stellvertretende Vorsitzende

Dr. Torsten Eckardt  
Peleven AG,  
Basel, CH

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  
Peleven AG, Basel, CH

### **Stellvertreter**

Dr. Stefan Wissel  
HWI pharma services GmbH, Rülzheim

### **Mitglieder**

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

Dr. Frank Böttcher  
HWI pharma services GmbH, Rülzheim

Bruno Buß  
Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh

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

Dr. Torsten Eckardt  
Peleven AG, Basel, CH

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-consult, Stahnsdorf

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

Claudia Suhr  
WELEDA AG, Schwäbisch Gmünd

Prof. Dr. Martin Tegtmeier  
Technischen Universität Clausthal

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

(Stand Dezember 2022)

### A

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

Across Barriers GmbH, Saarbrücken

Agon Pharma GmbH, Wendlingen

Agrargenossenschaft Nöbdenitz eG, Schmölln-  
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. Pfleger Arzneimittel GmbH, Bamberg

Dr. Reckeweg & Co. GmbH, Bensheim

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG,  
Karlsruhe

**E**

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG,  
Niederdorfelden  
Evanium Healthcare GmbH, Regensburg  
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,  
Vestenbergsreuth  
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  
PELEVEN AG, Basel  
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

**X**

XPLORAYTION GmbH, Berlin

**Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V.**

Geschäftsstelle

Dottendorfer Str. 86  
53129 Bonn  
Deutschland

Telefon: +49 (0) 228 1848 6990

E-Mail: [info@fah-bonn.de](mailto:info@fah-bonn.de)

Web: [www.fah-bonn.de](http://www.fah-bonn.de)

