

„Herstellung und Prüfung von Phytopharmaka“

12. März 2024

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 12. März 2024

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

Die GACP-Guideline – Umsetzung in der Praxis

Prof. Dr. Martin Tegtmeier

TU Clausthal, Honorarprofessur für Phytotechnologie

12:00 – 12:30 Uhr

Pause

12:30 – 13.30 Uhr

Stabilitätsprüfung von pflanzlichen Arzneimitteln - Tipps und Hinweise

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*



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

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