

# PHYTOPHARMAKA SYMPOSIUM **2016**

10./11. MAI 2016

BONN – UNIVERSITÄTSCLUB



ALPHATOPICS  
SEMINAR



## REFERENTEN

**Dr. Nicole Armbrüster** ist Geschäftsfeldleiterin Biologische/Pflanzliche Arzneimittel beim Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie in Berlin

**Dieter Brillert** ist Leiter der Qualitätskontrolle bei der Wiewelhove GmbH, Ibbenbüren

**Dr. Bettina Dörr** ist Beraterin der Industrie bei wissenschaftlichen und regulatorischen Fragestellungen, öffentlich bestellte und vereidigte Sachverständige für die Abgrenzung Arzneimittel, Lebensmittel, Kosmetika (Industrie- und Handelskammer für München und Oberbayern)

**Thomas Greiber** arbeitet als Referent im Bundesamt für Naturschutz (BfN), wo er im Fachgebiet I 1.3 Rechtsangelegenheiten und Verwertung den Aufbau des Vollzugs zum Nagoya-Protokoll unterstützt

**Prof. Dr. Werner Knöss** ist Leiter der Abteilung Besondere Therapierichtungen und traditionelle Arzneimittel beim BfArM, Deutsches Mitglied der HMPWG, Vorsitzender des HMPC, EMA, London, Mitglied des Scientific Coordination Board der EMA, London und Vorsitzender der Kommission des Deutschen Homöopathischen Arzneibuches

**Univ.-Doz. Dr. Reinhard Länger** ist Koordinator Fachgruppe Pflanzliche Arzneimittel & Homöopathika bei der AGES Medizinmarktaufsicht, österreichischer Delegierter beim HMPC, Mitglied der Monographs and Lists Working Party (MLWP) des HMPC, EMA, London, Sachverständiger in der Arbeitsgruppe "Working group on Herbal Extracts" des EDQM und Lehrbeauftragter der Universität Wien

**Dr. Verena Peter** ist Leiterin des Bereichs Quality/CMC der i.DRAS GmbH. Sie betreut federführend zahlreiche Zulassungs- und Registrierungsprojekte für pflanzliche Arzneimittel

**Dr. Bernd Roether** ist Bereichsleitung Zulassung/Head Division Drug Regulatory Affairs der BIONORICA SE, er ist Lehrbeauftragter an der Universität Bonn im DGRA Master-Studiengang

**Dr. Christian Schübel** leitet den Bereich "Clinical Affairs" bei der i.DRAS GmbH und ist Mitglied der Ethik-Kommission der Bayerischen Landesärztekammer sowie beim Nationalen Strategieprozess "Innovationen in der Medizintechnik"

**Prof. Burkhard Sträter** ist Gründer der Kanzlei Sträter Rechtsanwälte, er ist Leiter des Moduls Pharmarecht des Weiterbildungsstudiengangs "Drug Regulatory Affairs" der Universität Bonn und Lehrbeauftragter der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster im Rahmen des Masterstudiengangs Medizinrecht

**Claudia Valder** ist bei der Firma Frey + Lau als Leiterin der Qualitätssicherung tätig und als QP für die Herstellung von Ätherischen Ölen als Wirkstoffe

**Prof. Dr. Markus Veit** ist Geschäftsführer der i.DRAS GmbH und der ALPHATOPICS GmbH, er ist außerplanmäßiger Professor am Institut für Pharmazeutische Biologie der Universität Frankfurt sowie Mitglied der Fakultät der University of Florida, College of Pharmacy

**Dr. Martin Ziak** ist Leiter der Abteilung für Komplementär- und Phytoarzneimittel, Swissmedic, Bern

## EINLEITUNG

### PHYTOPHARMAKA SYMPOSIUM 2016

Mit unserem jährlich stattfindenden Symposium möchten wir aktuelle Themen aufgreifen. Dabei legen wir besonderen Wert auf den Dialog zwischen Industrie und Behörde. Zusätzlich hat sich das Symposium als Netzwerk-Veranstaltung etabliert.

Es handelt sich um eine Veranstaltung, die 1½-tägig konzipiert ist. In dem Symposium am 2. Tag werden Themen behandelt und diskutiert, die nach unserer Wahrnehmung derzeit aktuell und damit von Interesse sind. Ergänzend finden am ersten Tag Workshops statt, in deren Rahmen ausgewählte Themen in einer interaktiven Veranstaltung vertieft werden.

Die Darstellung der Themen erfolgt in der Form, dass Teilnehmern tatsächlich Impulse, Anregungen und Lösungswege für bestehende Probleme als Unterstützung für ihre tägliche Arbeit gegeben werden.

Dabei liegt es uns am Herzen, die Sichtweisen von Behörden und Industrie weiter zusammenzuführen bzw. beide Seiten für die Probleme der jeweils anderen Seite zu sensibilisieren. Falls Bedarf an umfassenderen Informationen zu den im Symposium angesprochenen oder weiteren für Phytopharmaka spezifischen Themen besteht, bieten wir auf Ihr Haus zugeschnittene Inhouse-Schulungen oder Webinare an. Falls Sie daran interessiert sind, sprechen Sie uns bitte an.

Online-Anmeldung und detaillierte Informationen zum Symposium auf:

[www.alphatopics.de](http://www.alphatopics.de)



## ZEITPLAN WORKSHOPS

TAG 1 / DIENSTAG, 10. MAI 2016

Uhrzeit	Thema	Referenten
13:00	Registrierung & Come Together	
14:00 – 17:00	<b>WORKSHOPS</b>	
	<b>WORKSHOP A:</b> Projekte zur Registrierung und Zulassung mit Bezug auf HMPC-Monographien oder Listenpositionen: Projektplanung   Milestones   Erfolgsfaktoren   Stolpersteine   Erfahrungen	Dr. Verena Peter Prof. Dr. Markus Veit
	<b>WORKSHOP B:</b> Pflanzliche Produkte in anderen Märkten – Abgrenzung, Anforderungen und Fragen zur Verkehrsfähigkeit: Medizinprodukte   Nahrungsergänzungsmittel   Bilanzierte Diäten	Dr. Bettina Dörr Dr. Christian Schübel

## ZEITPLAN SYMPOSIUM

TAG 2 / MITTWOCH, 11. MAI 2016

Uhrzeit	Thema	Referenten
8:00 – 8:30	Registrierung & Come together	
8:30 – 9:15	<b>Plenarvortrag</b> 12 Jahre Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC): Erreichtes in der Vergangenheit – Ausblick in die Zukunft	Prof. Dr. Werner Knöss
9:15 – 10:00	HMPC-Monographien im Konflikt mit Unterlagenschutz und dem Schutz geistigen Eigentums?	Prof. Burkhard Sträter
10:00 – 10:15	<i>Kaffeepause</i>	
10:15 – 10:45	Update Österreich: Nationale Partikularien   Erfahrungen in Europäischen Verfahren	Univ.-Doz. Dr. Reinhard Länger
10:45 – 11:30	Update Schweiz: Zulassungsanforderungen von Phytoarzneimitteln in der Schweiz aktuell und in der Zukunft, nach Revision des Heilmittelgesetzes	Dr. Martin Ziak
11:30 – 12:15	Update zur Verkehrsfähigkeit pflanzlicher Arzneimittel außerhalb von Europa: Rezent Erfahrungen und Entwicklungen	Dr. Bernd Roether
12:15 – 13:15	<i>Mittagspause</i>	



## ZEITPLAN SYMPOSIUM (Fortsetzung)

TAG 2 / MITTWOCH, 11. MAI 2016

Uhrzeit	Thema	Referenten
13:15 – 14:00	Update Quality	Prof. Dr. Markus Veit
	<b>PARALLELSESSIONS</b>	
	<b>FORUM REGULATORY</b>	
14:00 – 14:45	Ätherische Öle als Wirkstoffe – Probleme und rezente Erfahrungen aus Sicht einer Behörde	Univ.-Doz. Dr. Reinhard Länger
14:45 – 15:30	Ätherische Öle als Wirkstoffe – Probleme und rezente Erfahrungen aus Sicht eines Wirkstoffherstellers	Claudia Valder
	<b>FORUM SUPPLY CHAIN</b>	
14:00 – 14:45	Umsetzung des Nagoya-Protokolls und der EU-VO Nr. 511/2014 in Deutschland	Thomas Greiber
14:45 – 15:30	Update Pyrrolizidinalkaloide	Dr. Nicole Armbrüster
	<b>FORUM GMP</b>	
14:00 – 14:45	Umsetzung des neuen Annex 15 – Herstellungsvervalidierung für pflanzliche Wirkstoffe und Produkte	Prof. Dr. Markus Veit
14:45 – 15:30	Umsetzung des neuen Annex 15 – Reinigungsvalidierung für pflanzliche Wirkstoffe und Produkte	Dieter Brillert
15:30 – 15:45	<i>Kaffeepause</i>	
15:45 – 16:30	Wrap-up-Workshops mit den Moderatoren der Workshops vom Vortag	
16:45	Ende der Veranstaltung	



## WORKSHOPS

TAG 1 / DIENSTAG, 10. MAI 2016

### Workshop A

**Projekte zur Registrierung und Zulassung mit Bezug auf HMPC-Monographien oder Listenpositionen: Projektplanung | Milestones | Erfolgsfaktoren | Stolpersteine | Erfahrungen**

Entwicklungsprojekte zur Registrierung oder Zulassung neuer Produkte basierend auf finalisierten HMPC-Monographien erfordern eine umfassende Vorbereitung und Planung. Im Verlauf der Projekte ergeben sich eine Reihe von Risiken und Meilensteine, bei denen wichtige Entscheidungen für den Projektfortgang getroffen werden müssen. Im Rahmen des Workshops sollen basierend auf Erfahrungen in einer ganzen Reihe solcher Projekte wichtige Erfolgsfaktoren, aber auch Stolpersteine aufgezeigt und im Plenum diskutiert werden. Dabei werden die komplette Zeitachse solcher Projekte und auch die Wertschöpfungskette der entsprechenden Produkte betrachtet. Wichtige Themen sind dabei unter anderem: die Auswahl und Qualifizierung aller erforderlichen Partner, die Beschaffung des Drogenmaterials und die diesbezügliche Qualitätssicherung, die Etablierung eines "Quality Target Product Profiles" für Wirkstoff und Fertigprodukt mit Festlegung geeigneter Marker, die Entwicklung des Wirkstoffs und die Formulierungsentwicklung für das Fertigprodukt unter Beachtung der kritischen Qualitätsattribute und kritischen Prozessparameter und schließlich die Darstellung der Daten im Dossier.

14.00 – 17.00 Uhr

### Workshop A

Moderation:  
Dr. Verena Peter  
Prof. Dr. Markus Veit



## WORKSHOPS

TAG 1 / DIENSTAG, 10. MAI 2016

### Workshop B

**Pflanzliche Produkte in anderen Märkten – Abgrenzung, Anforderungen und Fragen zur Verkehrsfähigkeit: Medizinprodukte | Nahrungsergänzungsmittel | Ergänzende bilanzierte Diäten**

Pflanzenstoffe werden zunehmend nicht nur in Arzneimitteln, sondern auch in Nahrungsergänzungsmitteln und speziellen diätetischen Lebensmitteln wie den ergänzenden bilanzierten Diäten verwendet. Bei der Bewerbung ihrer Eigenschaften müssen die Gesetze aus dem Bereich der Lebensmittel, wie die Nahrungsergänzungsmittelverordnung, die Verordnung über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben über Lebensmittel und auch die neue Verordnung über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke inkl. der entsprechenden Durchführungsverordnungen berücksichtigt werden. Entscheidend für die Zulassung der Pflanzenstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln ist die Darstellung und der Beleg ihrer ernährungsspezifischen Wirkung. Auch in diesem Bereich sind Dossiers vorzulegen, für die eine besondere Struktur und inhaltliche Anforderungen europaweit vorgegeben sind. Eine entsprechende Situation ergibt sich für pflanzliche Wirkstoffe in (stofflichen) Medizinprodukten. In diesem Bereich wird die Planung von neuen Projekten wesentlich beeinflusst durch die zu erwartenden neuen Vorgaben der Medizinprodukte-Verordnung. Es ist dabei jedoch davon auszugehen, dass sich die Abgrenzungskriterien nicht wesentlich ändern werden.

Beispielhaft werden Forderungen von Behörden und Ergebnisse von gerichtlichen Verfahren dargestellt und praktische Tipps gegeben, was zu beachten ist, wenn pflanzliche Stoffe in Lebensmitteln und/oder Medizinprodukten eingesetzt werden.

14.00 – 17.00 Uhr

### Workshop B

Moderation:  
Dr. Bettina Dörr  
Dr. Christian Schübel

Online-Anmeldung und detaillierte Informationen zum Symposium auf:

[www.alphatopics.de](http://www.alphatopics.de)

## SYMPOSIUM: PLENUM

TAG 2 / MITTWOCH, 11. MAI 2016

## Plenarvortrag

8.30 – 9.15 Uhr

**12 Jahre Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC):  
Erreichtes in der Vergangenheit – Ausblick in die Zukunft**Referent:  
Prof. Dr. Werner Knöss

## Impulsvortrag

9.15 – 10.00 Uhr

**HMPC-Monographien im Konflikt mit Unterlagenschutz und dem  
Schutz geistigen Eigentums?**Referent:  
Prof. Burkhard Sträter

Der Ausschuss der Europäischen Zulassungsbehörde EMA für pflanzliche Arzneimittel – HMPC hat den gesetzlichen Auftrag, für traditionelle pflanzliche Arzneimittel Monographien zu erstellen. Voraussetzung ist, dass diese sich mindestens 30 Jahre in traditioneller Anwendung befinden. Eine Verletzung von Schutzfristen kommt – bezogen auf diese Arzneimittel – jedenfalls dann nicht in Betracht, wenn die 30-Jahres-Frist für die jeweiligen Arzneimittel Beachtung findet. Fraglich ist jedoch, ob Eigentumsrechte des Erstanmelders verletzt sind, der eine reguläre Zulassung zu einem vergleichbaren Arzneimittel hat. Das AMG und das EG-Recht verbieten dann traditionelle Zulassungen, nicht zuletzt, um im Interesse der Allgemeinheit Investitionen durch Originatoren zu ermöglichen.

Ein weiteres Problem ergibt sich daraus, dass der HMPC nicht nur traditionelle Arzneimittel, sondern auch Monographien zur allgemeinmedizinischen Verwendung – WEU – erstellt und dabei das vorhandene Erkenntnismaterial auswertet. Dabei berücksichtigt der HMPC vor allem Studien, die in jüngerer Zeit doppelblind randomisiert gemäß den Vorgaben der evidenzbasierten Medizin durchgeführt werden. Die Verwertung solcher Studien ist problematisch. Es muss geklärt werden, ob das betroffene Arzneimittel tatsächlich mit dem identisch ist, zu dem in der Literatur berichtet wurde. Auf Studien gerade aus jüngerer Zeit zurückzugreifen wirft aber auch die Frage auf, ob insoweit nicht ein Verwertungsverbot besteht. Im Rahmen des Vortrags werden die aufgezeigten Spannungsfelder beleuchtet.

## SYMPOSIUM: PLENUM

TAG 2 / MITTWOCH, 11. MAI 2016

## Update Österreich

10.15 – 10.45 Uhr

**Nationale Partikularien – Erfahrungen in Europäischen Verfahren**Referent:  
Univ.-Doz. Dr.  
Reinhard Länger

Im Rahmen des Vortrags werden aktuelle Entwicklungen für Phytopharmaka in Österreich behandelt. Österreich fungiert darüber hinaus in zunehmendem Maß als RMS in europäischen Zulassungs- und Registrierungsverfahren und ist an solchen Verfahren auch als CMS beteiligt. Die diesbezüglichen Erfahrungen und aktuellen Entwicklungen werden zusammengefasst und Hinweise gegeben, auf was zu achten ist, um solche Verfahren erfolgreich abzuschließen und Verzögerungen zu vermeiden.

## Update Schweiz

10.45 – 11.30 Uhr

**Zulassungsanforderungen von Phytoarzneimitteln in der Schweiz –  
aktuell und in der Zukunft, nach Revision des Heilmittelgesetzes**Referent:  
Dr. Martin Ziak

Pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin mit bekannten Wirkstoffen als auch solche mit neuen Wirkstoffen werden bei Swissmedic gemäß der Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin (Phytoanleitung) begutachtet. Die Phytoanleitung ist eine Verwaltungsverordnung aus dem Jahre 2006, welche die Anforderungen an die Zulassung von pflanzlichen Arzneimitteln bei Swissmedic definiert.

Eine traditionelle Zulassung eines pflanzlichen Arzneimittels ohne spezielle Wirksamkeitsnachweise ist möglich, sofern eine mindestens 30-jährige Marktverbreitung, davon mindestens 15 Jahre im westeuropäischen Kulturkreis, belegt werden kann.

Gegenwärtig findet in der Schweiz die Revision des Heilmittelgesetzes (HMG2-Revision) sowie der Verordnungen statt. Im Parlament wurden die Gesetzesänderungsanträge diskutiert. Einige der Anträge befinden sich noch im Differenzbereinigungsverfahren der beiden Kammern des Parlaments. Generell soll aber der Marktzutritt für Arzneimittel vereinfacht werden. Das neue Heilmittelgesetz wird voraussichtlich 2018/2019 in Kraft treten. Im Rahmen des Vortrags wird der Status quo dargestellt sowie ein Ausblick auf die Zukunft gegeben.



## SYMPOSIUM: PLENUM

TAG 2 / MITTWOCH, 11. MAI 2016

## Update

**Update zur Verkehrsfähigkeit pflanzlicher Arzneimittel außerhalb von Europa: Rezente Erfahrungen und Entwicklungen**

Die Verkehrsfähigkeit von pflanzlichen Arzneimitteln außerhalb von Europa ist in einzelnen Ländern und Regionen sehr unterschiedlich geregelt. Dabei muss auch berücksichtigt werden, dass Produkte, die innerhalb von Europa als Arzneimittel kategorisiert sind, außerhalb von Europa anderen Produktkategorien angehören können. Häufig bildet die Zulassung in Europa eine wichtige Basis für die Zulassung in anderen Ländern bzw. Regionen. Insgesamt steigen die Anforderungen an die einzureichenden Unterlagen in außereuropäischen Ländern und Regionen. Im Rahmen des Vortrags wird anhand von ausgewählten Beispielen ein Überblick vermittelt und auf aktuelle Entwicklungen hingewiesen.

11.30 – 12.15 Uhr

Referent:  
Dr. Bernd Roether

## Update

**Update Quality**

Im Rahmen der etablierten Update-Vorträge werden jedes Jahr neue Entwicklungen aufgegriffen, dargestellt und diskutiert sowie in einer Rückschau über Erfahrungen berichtet im Kontext von Themen, die in vorhergehenden Phytopharmaka-Symposien adressiert wurden.

13.15 – 14.00 Uhr

Referent:  
Dr. Markus Veit

## PARALLELSESSIONS

TAG 2 / MITTWOCH, 11. MAI 2016

## Parallelsession 1 – Forum Regulatory

**Ätherische Öle als Wirkstoffe – Probleme und rezente Erfahrungen aus Sicht einer Behörde**

Ätherische Öle finden zwar seit langer Zeit als Wirkstoffe in Arzneimitteln Verwendung, die erforderliche Dokumentation in Zulassungsunterlagen wird aber immer komplexer. Der Vortrag soll einen Überblick über die aktuellen Entwicklungen zu Qualitätsanforderungen und regulatorischen Aspekten auf europäischer Ebene, ergänzt durch Erfahrungen aus der Praxis, bieten.

**Ätherische Öle als Wirkstoffe – Probleme und rezente Erfahrungen aus Sicht eines Wirkstoffherstellers**

Seit Einführung des Annex 7 zur Europäischen GMP Guideline sowie des Europäischen Pharmapaketes müssen auch ätherische Öle als pharmazeutische Wirkstoffe deutlich höheren Anforderungen genügen, als noch vor einigen Jahren. Diese besondere Gruppe von Wirkstoffen zeichnet sich durch die Verarbeitung von frischem Pflanzenmaterial, traditionelle Handels- und Produktionswege und meist außereuropäische Herkunftsländer für die Rohstoffe aus. Unter diesen Voraussetzungen sieht sie sich der Herausforderung gegenüber, den etablierten Ansprüchen aus der Trockenpflanzenextraktion in Europa genügen zu können. Hierzu werden technische Aspekte und Auswirkungen der Gesetzgebung auf Qualität, Nomenklatur und Markt dieser Wirkstoffe beleuchtet.

14.00 – 15.30 Uhr

**Parallelsession »Regulatory«**Referent:  
Univ.-Doz. Dr.  
Reinhard LängerReferentin:  
Claudia Valder

## PARALLELSESSIONS

TAG 2/ MITTWOCH, 11. MAI 2016

## Parallelsession 2 – Supply Chain

**Umsetzung des Nagoya-Protokolls und der EU-VO Nr. 511/2014 in Deutschland**

Das Nagoya-Protokoll über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt ist ein neuartiges Instrument für den internationalen Naturschutz. Dieser völkerrechtlich bindende Vertrag ist am 12.10.2014 in Kraft getreten. Die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sowie die Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 regeln einheitliche Maßnahmen für die Nutzer genetischer Ressourcen (bzw. von darauf bezogenem traditionellem Wissen) zur Einhaltung der Vorschriften des Nagoya-Protokolls in der Union. Am 01.07.2016 tritt in Deutschland das Gesetz zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 in Kraft. Gemäß der neuen Rechtslage haben natürliche oder juristische Personen, die genetische Ressourcen (bzw. darauf bezogenes traditionelles Wissen) in Deutschland nutzen, d. h. Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen, einschließlich durch die Anwendung von Biotechnologie durchführen, bestimmte Sorgfaltspflichten zu erfüllen. Diese Sorgfaltspflichten sind unabhängig von der Größe der forschenden Institution und der Verfolgung kommerzieller oder nicht-kommerzieller Forschungs- und Entwicklungsziele. Die Thematik wird im Rahmen des Vortrags umfassend dargestellt und erläutert.

**Update Pyrrolizidinalkaloide**

Seit der Veröffentlichung von Analyseergebnissen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) zum Vorkommen von Pyrrolizidinalkaloiden (PA) in Lebensmitteltees und zum Teil in Arzneitees im Juli 2013 wurde deutlich, dass PA auch als Verunreinigungen durch die Beimischung von Unkräutern in Arzneimitteln auftreten können. Diese Tatsache veranlasste die Lieferanten von Arzneidroge und die Hersteller von Arzneitees, die Situation bei Arzneidroge/-tees und Phytopharmaka zu untersuchen, zu bewerten und erste Sofortmaßnahmen zu ergreifen. Der Vortrag vermittelt einen Überblick über den aktuellen Stand der Entwicklungen und Aktivitäten.

14.00 – 15.30 Uhr

**Parallelsession  
»Supply Chain«**

Referent:  
Thomas Greiber

Referentin:  
Dr. Nicole Armbrüster

## PARALLELSESSIONS

TAG 2/ MITTWOCH, 11. MAI 2016

## Parallelsession 3 – GMP

**Umsetzung des neuen Annex 15 –  
Herstellungsverifizierung für pflanzliche Wirkstoffe und Produkte**

Der neue Annex 15 des EU-GMP-Leitfadens ist im Oktober 2015 in Kraft getreten. Damit ergeben sich für pflanzliche Produkte – und in Anlehnung an die diesbezüglichen Anforderungen auch für pflanzliche Wirkstoffe eine Reihe von Konsequenzen, die bei Entwicklungsprojekten zukünftig beachtet werden müssen. Auch im sogenannten traditionellen Validierungskonzept für die Herstellung bilden die Daten aus der Formulierungsentwicklung eine wesentliche Grundlage bei der Planung der Validierungsaktivitäten. Essentiell sind dabei die "critical process parameters (CPP)" und "critical quality attributes (CQA)" sowie das initial etablierte "quality target product profile (QTPP)". Damit sind nicht nur Entwicklung und Validierung untrennbar verbunden, sondern es wird damit auch die erste Stufe eines Lebenszykluskonzeptes etabliert, das in der sogenannten "ongoing verification" in der Vermarktungsphase seine Fortsetzung findet. Die Herstellungsverifizierung selbst und deren Ergebnisse sowie die geplanten Aktivitäten im Lebenszyklus müssen entsprechend der EMA-Guideline on Process Validation im Registrierungs- oder Zulassungsdossier dargestellt werden. Die Auswirkungen der neuen Anforderungen werden im Vortrag umfassend dargestellt.

**Umsetzung des neuen Annex 15 –  
Reinigungsvalidierung für pflanzliche Wirkstoffe und Produkte**

Der neue Annex 15 des EU-GMP-Leitfadens ist im Oktober 2015 in Kraft getreten. Damit wird die Umsetzung der EMA-Leitlinie "Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities" auch für die Bestandsprodukte verpflichtend und es ergibt sich für alle Produkte im Rahmen der Reinigungsvalidierung prinzipiell die Notwendigkeit, die neuen Anforderungen umzusetzen. Bei pflanzlichen Produkten ist das Konzept, eine "Permitted Daily Exposure, PDE" im Rahmen eines toxikologischen Assessments zu ermitteln und die Einhaltung der sich ergebenden Grenzwerte sicherzustellen, häufig nicht angemessen. Es können jedoch alternative Konzepte umgesetzt werden. Dabei sind insbesondere solche attraktiv, die auf einer Bestimmung des "Total Organic Carbon (TOC)" gestützt sind. Insgesamt kann die Reinigungsvalidierung in Zukunft nicht mehr als ein einmaliger Vorgang gesehen werden. Das Konzept und die Ergebnisse müssen regelmäßig verifiziert und ggf. angepasst werden. Der Vortrag ist fokussiert auf die neuen Anforderungen, deren Interpretation sowie deren praktische Umsetzung unter Berücksichtigung der distinkten Partikularien pflanzlicher Wirkstoffe.

14.00 – 15.30 Uhr

**Parallelsession  
»GMP«**

Referent:  
Dr. Markus Veit

Referent:  
Dieter Brillert

# ANMELDUNG

Online-Anmeldung und detaillierte Informationen zum Symposium auf:

[www.alphatopics.de](http://www.alphatopics.de)



## Teilnahmegebühr: € 690,- zzgl. MwSt.

Die Gebühr schließt das Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung. Alle Teilnehmer erhalten die Tagungsunterlagen sowie ggf. weitere Materialien auch als druckfähige PDF-Dokumente auf einem USB-Stick.

## VERANSTALTUNGSORT

**Universitätsclub Bonn**  
Verein zur Förderung der wissenschaftlichen Kommunikation an der Universität Bonn e.V.  
Konviktstraße 9  
53113 Bonn

Frau **Katrin Kurtz** unterstützt Sie gerne bei der Auswahl eines geeigneten Hotels.



Bürozeiten:  
Montag bis Donnerstag  
von 8.00 bis 12.00 Uhr  
Tel.: +49 (0)8191 9737-130  
Fax: +49 (0)8191 9737-131  
k.kurtz@alphatopics.de



## ALPHATOPICS

Training of Professionals and Individual Coaching Services

ALPHATOPICS GmbH  
Iglinger Straße 27  
86916 Kaufering/Germany

info@alphatopics.de  
www.alphatopics.de