

## **Phytopharmaka – quo vadis? Bewertung von Nutzen, Risiko und Marktchancen in europäischen Märkten**

**16. Oktober 2013 · 9<sup>00</sup>-17<sup>00</sup> Uhr · Bonn**

- Formale und inhaltliche Anforderungen an den Antrag auf Zulassung bzw. Registrierung pflanzlicher Arzneimittel
- Neue Arbeitsergebnisse des Herbal Medicinal Products Committee (HMPC)
- Nachweis von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im Bereich des „well-established medicinal use“ und des „traditional use“
- Anforderungen an die präklinische Dokumentation, insbesondere an Unterlagen zur Genotoxizitätsprüfung
- Klinische Forschung und Innovationen
- Erfahrungen mit Zulassungs-/Registrierungsverfahren in verschiedenen Mitgliedstaaten der EU
- Hilfe für strategische Überlegungen der Hersteller bei der Positionierung von Produkten

### **Referenten**

***Dr. Olaf Kelber***

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH

***Prof. Dr. Werner Knöss***

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

***Dr. Rainer Kolkmann***

Diapharm GmbH

***Ap. Volker Kutscher***

SALUS Haus Dr. med. Otto Greither  
Nachf. GmbH & Co. KG

***Dr. Günther Meng***

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

***Dr. Hartwig Sievers***

PhytoLab GmbH & Co. KG

***Dr. Barbara Steinhoff***

Bundesverband der Arzneimittel-  
Hersteller e. V., BAH

## Ziele der Veranstaltung

Durch das Inkrafttreten der Richtlinie 2004/24/EG über traditionelle pflanzliche Arzneimittel und die Umsetzung in die nationalen Regelungswerke der Mitgliedstaaten besteht seit mehreren Jahren neben dem seit langem etablierten Bereich des „well-established medicinal use“ die Möglichkeit für ein vereinfachtes Registrierungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel. Aus Sicht des HMPC werden der Arbeitsstand bei und die Bedeutung von Monographien und Listenpositionen dargestellt sowie die Möglichkeit der Bezugnahme auf diese Dokumente seitens der Antragsteller. Ein Schwerpunkt wird auf die behördlichen Anforderungen an die präklinische Dokumentation, insbesondere an die Unterlagen zur Genotoxizitätsprüfung, gelegt. Auch Innovationen, Unterlagenschutz und klinische Prüfungen werden angesprochen. Daneben werden Erfahrungen mit der Vermarktung pflanzlicher Arzneimittel in anderen Mitgliedstaaten im Fokus dieser Veranstaltung stehen. Obgleich der Status pflanzlicher Arzneimittel auf europäischer Ebene durch die neuen Entwicklungen einen weiteren Grad der Festigung erfahren hat, sind immer noch viele Fragen offen. Die Wahl der richtigen Option für sein Arzneimittel liegt beim pharmazeutischen Unternehmer, der möglichen Nutzen und potentielle Risiken der Möglichkeiten gemessen an der wissenschaftlichen Dokumentation und der Akzeptanz bei den Behörden sorgfältig abwägen und seine Entscheidung treffen muss. Hierzu möchte die Veranstaltung, die in deutscher Sprache stattfindet, eine wichtige Hilfestellung geben.

## Zielgruppe des Seminars

Wegen der grundsätzlichen und aktuellen Bedeutung des Themas, insbesondere unter dem Blickwinkel neuer

Entwicklungen im Bereich der Bewertung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Phytopharmaka und der Nutzung des Registrierungsverfahrens für traditionelle pflanzliche Arzneimittel sowie daraus resultierender Fragen der individuellen strategischen Planung richtet sich die Veranstaltung an die Geschäftsleitungen und leitenden Mitarbeiter der Arzneimittelindustrie sowie an die Mitarbeiter aus den Bereichen Medizin und Wissenschaft, Arzneimittelsicherheit, Zulassung international und national sowie klinische Forschung und Produktentwicklung.

## Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung verlangt, dass der Erfolg von Schulungsmaßnahmen zu überprüfen ist. Hierzu hat der BAH-WiDi ein E-Learning-Portal etabliert, das auch für die Erfolgskontrolle der WiDi-Seminare genutzt wird. Nach dem Seminar haben die Teilnehmer die Möglichkeit, den entsprechend zusammengestellten Test kostenfrei über die E-Learning-Plattform zu absolvieren und somit ein Teilnahmezertifikat **mit Erfolgskontrolle** zu erhalten.

## Tagungsort und Tagungsstätte

Geschäftsstelle des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V.  
Ubiestraße 71-73  
53173 Bonn

Telefon: 0228/9 57 45-0  
Telefax: 0228/9 57 45-90

## Termin des Seminars

Mittwoch, 16. Oktober 2013  
9.00 - 17.00 Uhr

## Referenten



### **Dr. Olaf Kelber**

Leitung Medizinische Information/Klinische Forschung sowie Beratung Pharmakologie und Toxikologie, Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Ausschuss Phytopharmaka des BAH



### **Prof. Dr. Werner Knöss**

Leiter der Abteilung Besondere Therapierichtungen und Traditionelle Arzneimittel im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM, Vorsitzender des HMPC



### **Dr. Rainer Kolkmann**

Head of Marketing Authorisation Services, Diapharm GmbH, BAH-Ausschuss Phytopharmaka



### **Ap. Volker Kutscher**

Leitung International Regulatory and Scientific Affairs, SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG, Internationaler Ausschuss für Medizinisch-pharmazeutische Fragen des BAH



### **Dr. Günther Meng**

Leiter Forschung & Entwicklung, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Internationaler Ausschuss für Medizinisch-pharmazeutische Fragen des BAH



### **Dr. Hartwig Sievers**

PhytoLab GmbH & Co. KG



### **Dr. Barbara Steinhoff**

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller, BAH

# Programm vom 16. Oktober 2013

## 9.00 h Begrüßung und Eröffnung

### **Entwicklung der Bewertungskriterien für pflanzliche Arzneimittel: Schwerpunkt Wirksamkeit und Unbedenklichkeit**

- Regulatorische Grundlagen (Directive 2001/83/EG)
- Well-established und traditional use
- Nutzen-/Risikobewertung
- Bedeutung der Gemeinschaftsmonographien für Zulassung und Registrierung
- Europäische Perspektiven und Positionierung des BfArM in Europa

*Prof. Dr. Werner Knöss, BfArM*

### **Anforderungen an und Erfahrungen mit der Durchführung und Dokumentation von Untersuchungen zur Genotoxizität**

- Prüfmodelle und Durchführung (Ames-Test, in vitro-, in vivo-Tests) nach ICH S2(R1)
- Inhalte und praktische Anwendung der HMPC-Leitlinien für die präklinische Dokumentation und Genotoxizitätsprüfungen
- Anwendung des Bracketing & Matrixing-Konzeptes
- Inhaltliche Bewertung von Untersuchungsergebnissen
- Möglichkeiten der koordinierten Durchführung von Untersuchungen

*Dr. Olaf Kelber, Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH*

### **Welche Forschung brauchen Phyto für die Zukunft?**

- Zukunft für pflanzliche Arzneimittel - Zukunft für Forschung?!
- Klinische Forschung und WEU
- Wissenschaftliche Fragen und passende Studiendesigns
- Stärken und Schwächen von RCT und Non-RCT

*Dr. Günter Meng, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG*

### **Möglichkeiten und Grenzen der Directive 2004/24 EC – Stellenwert traditioneller Phytopharmaka in Europa**

- Zugelassene und registrierte pflanzliche Arzneimittel
- Beispiele für erfolgreiche und gescheiterte Verfahren
- Erfahrungen aus unterschiedlichen Ländern

*Dr. Rainer Kolkmann, Diapharm GmbH*

### **Chancen und Herausforderungen für die Entwicklung von Phytopharmaka-Portfolios**

- Bedeutung der HMPC-Arbeit: Drogen, Zubereitungen, Indikationen, Zielgruppen
- THMP: über den Tellerrand der Monographien geschaut
- Kombinationspräparate: Verlierer der Harmonisierung?
- Das Umfeld im OTC-Markt: Produktkategorien, Marken, Vertriebskanäle

*Dr. Hartwig Sievers, PhytoLab GmbH & Co. KG*

### **Phytoprodukte als Food Supplements oder traditionelle pflanzliche Arzneimittel?**

- Im Spannungsfeld der Möglichkeiten zwischen zwei Produktgruppen
- Erfahrungen mit der Notifizierung und Registrierung aus Firmensicht
- Einfluss der Claims-Verordnung auf die Vermarktung von pflanzlichen Nahrungsergänzungsmitteln
- Betrachtung der Vertriebskanäle
- Ausblick auf Länder außerhalb Europas

*Ap. Volker Kutscher, SALUS Haus Dr. med. Otto Greither Nachf. GmbH & Co. KG*

**Moderation:** *Dr. Barbara Steinhoff*

## 17.00 h Ende der Veranstaltung

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst  
des Bundesverbandes der  
Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)  
Frau Melanie Engel  
Postfach 20 12 55  
53142 Bonn

Bitte kopieren und

- ▶ im Fensterbriefumschlag zusenden  
oder
- ▶ per Fax: (0228) 9 57 45 - 90

## Anmeldung

Am Seminar des Wissenschafts- und Wirtschaftsdienstes des BAH

### Phytopharmaka – quo vadis?

### Bewertung von Nutzen, Risiko und Marktchancen in europäischen Märkten

am 16. Oktober 2013, 9.00 - 17.00 Uhr in Bonn

- nehme ich teil.
- Ich bin an weitergehenden Informationen über WiDi-Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden, dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

\_\_\_\_\_  
Name / Vorname / Titel

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Name / Vorname / Titel

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Firmenstempel

#### Teilnahmegebühr

**Die Teilnahmegebühr pro Person beträgt 415 Euro zzgl. Mehrwertsteuer.** Da es sich bei den Preisen für Seminare um Selbstkostenpreise handelt, gelten diese nur für Verbandsmitglieder. **Für Nichtverbandsmitglieder beträgt die Teilnahmegebühr 650 Euro zzgl. Mehrwertsteuer.** Die Gebühr schließt die Dokumentation, die Erfolgskontrolle mit Zertifikat, ein Mittagessen sowie die Seminar- und Pausengetränke ein. Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Rechnung über die anfallende Teilnahmegebühr. Bitte überweisen Sie den Betrag erst dann an den Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH, Deutsche Bank Bonn, Konto-Nr. 113 15 15 01 (BLZ 380 700 59).

Die Anmeldung zur Veranstaltung ist verbindlich - Stornierungen können nur schriftlich bis acht Tage vor Seminarbeginn kostenfrei erfolgen, bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig. Leider ist die Teilnehmerzahl begrenzt; über die Teilnahme entscheidet der Eingang der Anmeldung in der Geschäftsstelle. Änderungen von Programm und Referenten aus aktuellem Anlass sind vorbehalten.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift