

Essential Learning zu Phytopharmaka: Was gibt es Neues zu Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Tradition?

5. Oktober 2010 · 9.00 – 17.00 Uhr · Bonn

- **Formale und inhaltliche Anforderungen an den Antrag auf Zulassung bzw. Registrierung**
 - **Erfahrungen von Behörde und Antragstellern mit „Überführungsanträgen“ (§ 39a AMG)**
 - **Nachweis von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im Bereich des „well-established medicinal use“ und des „traditional use“ anhand von Monographien und Listenpositionen des HMPC**
 - **Anforderungen an die präklinische Dokumentation, insbesondere an Unterlagen zur Genotoxizitätsprüfung**
 - **Klinische Forschung und Innovationen**
 - **Strategische Planung der pharmazeutischen Unternehmer für die Produktpositionierung**

Referenten:

Cornelia Höhne
PhytoLab GmbH & Co. KG

Dr. Olaf Kelber
Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH

PD Dr. Werner Knöss
Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte, BfArM

Dr. Günther Meng
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Dr. Tankred Wegener
Consulting Herbal Medicinal Products

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

Ziele der Veranstaltung

Zielsetzung dieses Seminars ist es, die Anforderungen an die Bewertung der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Phytopharmaka unter dem Gesichtspunkt gesetzlicher Neuregelungen und z.B. den Leitlinien und Monographien des HMPC zu beleuchten. Besonderes Augenmerk wird hierbei auf die Zulassung pflanzlicher Arzneimittel und die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel gerichtet. Von besonderer aktueller Bedeutung sind die Erfahrungen mit der Überführung von § 109a-Präparaten in die Registrierung nach §§ 39a-d AMG.

Aus Sicht der Zulassungsbehörde werden Einblicke in die Konsequenzen aller Neuregelungen für die Verwaltungspraxis gegeben. Praktische Anleitungen zur Dokumentation von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit für Arzneimittel im Bereich des „well-established medicinal use“ und des „traditional use“ vervollständigen die Umsetzung der Anforderungen an die formale und inhaltliche Zusammenstellung der Dokumentation, insbesondere bei der Bezugnahme auf Monographien des HMPC oder Positionen der europäischen „Traditionsliste“. Weiterhin werden die behördlichen Anforderungen an die präklinische Dokumentation, insbesondere an die Unterlagen zur Genotoxizitätsprüfung diskutiert. Auch Innovationen, Unterlagenschutz und klinische Prüfungen werden angesprochen. Hinweise zur strategischen Planung besonders unter den Gesichtspunkten der Produktpositionierung runden die Veranstaltung ab.

Zielgruppe des Seminars

Wegen der grundsätzlichen und aktuellen Bedeutung des Themas

insbesondere unter dem Blickwinkel neuerer Entwicklungen und verschärfter Anforderungen im Bereich der Bewertung von Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Tradition von Phytopharmaka und daraus resultierender Fragen der strategischen Planung richtet sich die Veranstaltung an die Geschäftsleitungen und leitenden Mitarbeiter der Arzneimittelindustrie, darüber hinaus an die Mitarbeiter aus den Bereichen Arzneimittelzulassung, Arzneimittelsicherheit, Forschung und Entwicklung, klinische Forschung und med.-wiss. Abteilung, die sich speziell mit Fragestellungen zu pflanzlichen Arzneimitteln und deren Wirksamkeit und Unbedenklichkeit befassen.

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.

Referenten

Cornelia Höhne

Ausschuss Phytopharmaka des BAH, PhytoLab GmbH & Co. KG

Dr. Olaf Kelber

Ausschuss Phytopharmaka des BAH, Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH

PD Dr. Werner Knöss

Leiter der Abteilung Besondere Therapierichtungen, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM

Dr. Günther Meng

Leiter Forschung & Entwicklung, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Dr. Tankred Wegener

Ausschuss Phytopharmaka des BAH, Consulting Herbal Medicinal Products

Dr. Barbara Steinhoff

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., BAH

Tagungsort und Tagungsstätte

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

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

Termin des Seminars

Dienstag, 5. Oktober 2010
9.00 – 17.00 Uhr

PROGRAMM vom 5. Oktober 2010

9.00 h Begrüßung und Eröffnung

Grundlegende Anforderungen und aktuelle Bewertungskriterien für pflanzliche Arzneimittel: Schwerpunkt Wirksamkeit und Unbedenklichkeit

- Rahmenbedingungen
- Bewertung von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit
- „Well-established medicinal use“ und „traditional use“
- Europäische Monographien und Listenpositionen sowie ihre Nutzung
- Zukunftsperspektiven

PD Dr. Werner Knöss, BfArM

Erstellung von Gutachten und Dokumentation der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im CTD - Module 2, 4 und 5

- Erarbeitung, Bewertung und Dokumentation von Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im CTD
- Gemeinsamkeit und Besonderheit der Anforderungen für Produkte mit „well-established medicinal use“ und „traditional use“
- Praktische Fallbeispiele

Dr. Tankred Wegener, Consulting Herbal Medicinal Products

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

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

Dr. Olaf Kelber, Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH

Klinische Forschung mit Phytopharmaka: Tradition und Innovation

- 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. Günther Meng, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Erfahrungen mit Registrierungen nach § 39a AMG in Deutschland

- Auswirkungen der gesetzlichen Neuregelungen auf Neuregistrierung und Überführung von Präparaten nach § 109a AMG
- Erfahrungen mit der Akzeptanz der Unterlagen zur Unbedenklichkeit und Tradition
- Offene Fragen, Nachforderungen und mögliche Lösungsansätze
- Fallbeispiele aus der Praxis

Cornelia Höhne, PhytoLab GmbH & Co. KG

Well-established medicinal use in Deutschland - Perspektiven?

- „Well-established“ und „traditional use“ innerhalb der HMPC-Monographien
- Beispiele für Bewertungen in Monographien
- Bedeutung der HMPC-Monographien aus Sicht der Industrie
- Strategische Überlegungen für die Produktpositionierung
- Exkurs zu ESCOP

Dr. Barbara Steinhoff, BAH

Moderation: *Dr. Barbara Steinhoff*

17.00 h Ende der Veranstaltung

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
des Bundesverbandes der
Arzneimittel-Hersteller (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

Seminar des Wissenschafts- und Wirtschaftsdienstes des BAH

Essential Learning zu Phytopharmaka: Was gibt es Neues zu Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Tradition? am 5. Oktober 2010, 9.00 - 17.00 Uhr in Bonn

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, 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