



ALPHATOPICS
SEMINAR

14. Phytopharmaka Symposium 2025

WORKSHOP: Mittwoch, 14. Mai 2025

SYMPOSIUM: Donnerstag, 15. Mai 2025

Bonn - Universitätsclub



EINLEITUNG

14. Phytopharmaka Symposium 2025

Bringen Sie sich auf den neuesten Stand

- ✓ hinsichtlich regulatorischer Anforderungen zum Umgang mit Kontaminanten
- ✓ zu aktuellen Entwicklungen und Änderungen im Europäischen Arzneibuch
- ✓ zu den Änderungen bei den Europäischen Vorgaben zu Änderungsanzeigen

www.phytopharmaka-symposium.com



Mit unserem Phytopharmaka Symposium adressieren wir einmal jährlich aktuelle Themen zu Pflanzlichen Arzneimitteln und angrenzenden Produktgruppen. Unsere Referenten sind Experten und kommen aus Behörden, Hochschulen und der Industrie. Darüber hinaus hat sich unser Symposium als Netzwerkveranstaltung etabliert.

Wir haben uns entschieden, am Vortag des eigentlichen Symposiums wieder einen Workshop anzubieten. In diesem wollen wir mit Ihnen im Sinne eines „Best Practice Guide“ erarbeiten, welche Konzepte heute angemessen sind, um über die komplette Wertschöpfungskette die Risiken hinsichtlich möglicher Kontaminanten und toxischer Inhaltstoffe angemessen zu kontrollieren. Für das eigentliche Symposium haben wir für Sie wieder eine ganze Reihe von aktuellen Themen aufgegriffen. Diese haben wir für Sie in den Teasern zu den einzelnen Vorträgen detaillierter dargestellt.

Unsere Top-Themen:

- Gibt es eine Zukunft für den „Well-established use“ - falls nicht, was sind die Alternativen?
- Wie kommen wir wieder zu Innovationen mit neuen Pflanzlichen Arzneimitteln oder erweiterten Indikationen?
- Wie sind die Rahmenbedingungen und Erfolgsaussichten bei Forschungsk Kooperationen mit Universitäten?
- Wird es Erleichterungen für Änderungsanzeigen geben – wie sehen diese aus?

Informieren Sie sich aus erster Hand, diskutieren Sie mit unseren Referenten und Teilnehmern.

Wir freuen uns, Sie beim 14. Phytopharmaka Symposium in Bonn begrüßen zu dürfen!

„Das Phytopharmaka Symposium ist ein super Event für alle Firmen, die sich mit der Herstellung und Analytik von pflanzlichen Produkten beschäftigen. Immer wieder eine tolle Möglichkeit, um sich auf Stand zu bringen, was aktuelle Entwicklungen in der Phytobranche angeht!“

Dr. Christiane Bruns, Head of Galenical Development, Wiewelhove GmbH





Tag 1: Mittwoch, 14. Mai 2025 - WORKSHOP

UHRZEIT	THEMA	REFERENT/INNEN
ab 12:00	Registrierung und Networking	
13:00 – 17:00	Kontaminanten und toxische Verbindungen in Pflanzlichen Arzneimitteln	Dr. Nicole Ambrüster (Pharma Deutschland e.V.), Dr. Peter Bürkel (PhytoLab GmbH & Co. KG), Dr. Nico Symma (Pharma Deutschland e.V.), Dr. Markus Veit (Alphanomics GmbH)

Tag 2: Donnerstag, 15. Mai 2025 - SYMPOSIUM

UHRZEIT	THEMA	REFERENT/INNEN
ab 08:30	Registrierung und Networking	
09:00 – 10:00	Innovationen in der rationalen Phytotherapie - Hoffnungen, Visionen und die (regulatorische) Wirklichkeit. Ein Wrap-up und Blick in die (ungewisse) Zukunft	Angela Müller (Dr. Willmar Schwabe) & Dr. Bernd Roether (Bionorica SE)
10:00 – 10:45	Well-established Use für Pflanzliche Arzneimittel – gestern, heute und ein Blick in eine (ungewisse) Zukunft	Dr. Jacqueline Wiesner (BfArM, angefragt – im internen Genehmigungsverfahren)
10:45 – 11:15	Kaffeepause	
11:15 – 12:00	Die Neugestaltung des europäischen Systems zu Variations – Änderungen und Neuerungen für Pflanzliche Arzneimittel	Mag. Dr. Astrid Obmann (BASG/AGES)
12:00 – 12:45	Update Schweiz	Dr. Christiane Halbsguth (Max Zeller Söhne AG)
12:45 – 13:45	Mittagspause	
13:45 – 14:30	Universitäre Kooperationen bei der (Weiter)Entwicklung Pflanzlicher Arzneimittel – Grenzen und Möglichkeiten	Dr. Simon Braun (Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG)
14:30 – 14:45	Kaffeepause	
14:45 – 15:30	Monographien zu Extrakten im Europäischen Arzneibuch – Fluch oder Segen?	Dr. Markus Veit (Alphanomics GmbH)
15:30 – 16:15	Aktuelle Entwicklungen im Europäischen Arzneibuch	Dr. Tim Leykauf (PhytoLab GmbH & Co. KG)
16:15	Ende	



Tag 1: Mittwoch, 14. Mai 2025 - WORKSHOP

Kontaminanten und toxische Verbindungen in Pflanzlichen Arzneimitteln

Um eine angemessene Sicherheit Pflanzlicher Arzneimittel zu gewährleisten, müssen die Risiken hinsichtlich einer Verunreinigung mit Kontaminanten und toxischer Inhaltsstoffe angemessen kontrolliert werden. Das erfordert heute eine Kontrollstrategie über die komplette Wertschöpfungskette. Im Rahmen des Workshops werden wir die dabei zur Verfügung stehenden Elemente der Kontrollstrategie vorstellen, Vor- und Nachteile erörtern und schließlich in einem „Best Practice Guide“ zusammenführen. Mit unserem Workshop wollen wir bewusst ein interaktives Format wählen, das es ermöglicht, die Teilnehmerinnen und Teilnehmern in die Diskussion einzubinden.

Behandelte Themen:

- Vorkommen von toxischen Inhaltsstoffen und Kontaminanten und Risiken in der Wertschöpfungskette
- Was ist bei der Lieferantenqualifizierung zu beachten?
- Prüfstrategien über die Wertschöpfungskette und Spezifikationskonzepte
- Anforderungen an die analytische Validierung
- Erforderliche Daten im Dossier
- Erforderliche Aktivitäten im Lebenszyklus

13:00 - 17:00

Dr. Nicole Armbrüster
(Pharma Deutschland e.V.),

Dr. Peter Bürkel
(PhytoLab GmbH & Co. KG),

Dr. Nico Symma
(Pharma Deutschland e.V.),

Dr. Markus Veit
(Alphatopics GmbH)

Tag 2: Donnerstag, 15. Mai 2025 - SYMPOSIUM

Innovationen in der rationalen Phytotherapie - Hoffnungen, Visionen und die (regulatorische) Wirklichkeit. Ein Wrap-up und Blick in die (ungewisse) Zukunft

Die Schutzmöglichkeiten des geistigen Eigentums (Intellectual Property) sind für Pflanzliche Arzneimittel eingeschränkt, da deren Wirkstoffe per se nicht als Erfindung klassifiziert werden können, wohl aber innovative Verfahren zu deren Gewinnung, Verarbeitung oder Anwendung. Zudem führen bereits Änderungen am Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV) oder am Auszugsmittel zur Neudefinition des Wirkstoffes und somit zur Einschränkung der Bezugnahme auf die vorhandene Datenlage zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit. Ein neuer Wirkstoff verlangt grundsätzlich nach einem Vollzulassungsverfahren mit eigener Datenlage und der Konsequenz einer Verschreibungspflicht, die in vielen EU-Staaten unweigerlich auch eine Kosten-Nutzen-Bewertung mit klinischen Daten gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie nach sich zieht. Diesen Aufwand können die wenigsten Unternehmen der Phyto-Branche stemmen.

Was dennoch geht und was nicht, soll in diesem Vortrag diskutiert werden.

- IP- und Unterlagenschutz
- Innovation - eine Projektion auf die Phyto-Pharmaforschung
- Was erlaubt der derzeitige Rechtsrahmen und was könnte die Revision der Pharmagesetzgebung für Veränderungen bringen?
- Visionen - sollte man zum Arzt gehen oder wie steht es mit deren Realisierbarkeit?

09:00 - 10:00

Angela Müller
(Dr. Willmar Schwabe),

Dr. Bernd Roether
(Bionorica SE)

Well-established Use für Pflanzliche Arzneimittel – gestern, heute und ein Blick in eine (ungewisse) Zukunft

10:00 - 10:45

Der „Well-established use“ (WEU) ist im EU-Rechtsrahmen eine Zulassungsart von Arzneimitteln (Artikel 10a der Richtlinie 2001/83/EU), die auf der Verwendung bibliographischer Daten beruht. Monographien, seien es in der Vergangenheit die Monographien der Kommission E (als allgemein anerkannte Grundlage für die Nachzulassung) oder aktuell die Gemeinschaftsmonographien des HMPC (als Grundlage für Zulassungen in Europa), unterziehen diese publizierten Daten einer einheitlichen Bewertung. Auch wenn in früheren Jahren für WEU-Zulassungsanträge in einigen Fällen zusätzlich auch eigene, produktspezifische Daten vorgelegt werden konnten, hat sich in den letzten Jahren in der EU eine Verwaltungspraxis (s. Notice to Applicants; Volume 2A) durchgesetzt, bei der in den meisten Fällen mit einer (zusätzlichen) Bezugnahme auf eigene produktspezifische Daten durch den Antragsteller die Anträge nicht mehr als WEU-Anträge bearbeitet werden, sondern als Vollerträge mit bibliographischen Daten, eine sogenannte „mixed application“ (s. Punkt 7 im Teil II des Annex I der Richtlinie 2001/83/EU; auch „full-mixed application“). Im Rahmen der Überarbeitung des europäischen Arzneimittelrechts ist zurzeit noch ungewiss, ob und in welcher Form der WEU erhalten bleibt. Daher sollen das Konzept, Vor- und Nachteile und ggf. auch Alternativen für den WEU evaluiert werden.

Dr. Jacqueline Wiesner (BfArM, angefragt – im internen Genehmigungsverfahren)

- Ursprünge des WEU in der Nachzulassung
- Wo stehen wir heute?
- Wie könnte die Zukunft aussehen?
- Alternativen zum WEU - Sind generische Anträge mit Phytopharmaka möglich?

Die Neugestaltung des europäischen Systems zu Variations – Änderungen und Neuerungen für Pflanzliche Arzneimittel

11:15 - 12:00

Der Rechtsrahmen für Änderungen von Zulassungen für Humanarzneimittel („Variations“) wird zurzeit überarbeitet, um das Lifecycle-Management von zugelassenen Arzneimitteln effizienter und flexibler zu gestalten, Ressourcen besser zu nutzen und aktuellen Weiterentwicklungen (sowohl auf wissenschaftlicher als auch auf technischer Ebene) gerecht zu werden. Dabei gibt es eine ganze Reihe von bereits bekannten Änderungen und noch nicht endgültig verabschiedeten Änderungsvorschlägen der Kommission und des HMA, die für Pflanzliche Arzneimittel relevant sind. Das betrifft in vielen Fällen Erleichterungen, wie beispielsweise bei der Kategorisierung von Änderungstatbeständen. Betroffen ist auch die Abgrenzung zwischen Änderungen und Erweiterungen der Zulassung. Im Rahmen des Vortrags werden wichtige Aspekte beleuchtet, die sich am aktuellen Fortschritt des Prozesses orientieren werden. Dabei ergeben sich u.a. folgende mögliche Themen:

Mag. Dr. Astrid Obmann (BASG/AGES)

- Regulatorische Grundlagen: Änderungen der VO 1234/2008 | Delegierte VO 2024/7101
- Neuer Prozess für Änderungen nach Artikel 5
- Änderungen zu Typ IBz-Einreichungen
- IA- Änderungen – Quo vadis?
- Änderungen in der „Classification Guideline“
- Änderungen bei „Grouping“ und „Worksharing“

Update Schweiz

12:00 - 12:45

Das Heilmittelgesetz der Schweiz (HMG) wurde einer ordentlichen Revision unterzogen. Die Anpassungen der Verordnungen traten am 01.01.2019 in Kraft. Vor allem die revidierte Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) erfordert diverse Anpassungen der Arzneimittelinformation, der Packmittel sowie der Volldeklaration. In dem Vortrag wird anhand eines konkreten Beispiels auf die verschiedenen Anpassungen eingegangen und die Implikationen und Herausforderungen aus Sicht der Industrie in Bezug auf Labelling, Supply Chain sowie das Zulassungsdossier erläutert. Mit der Revision wurden auch weitere Möglichkeiten zur vereinfachten Zulassung von Phytopharmaka geschaffen. Diese werden im Überblick vorgestellt und ein Vergleich zur Situation in Deutschland und Österreich gezogen. Schließlich wird die Swiss GMDP Datenbank kurz vorgestellt, die im September 2024 freigeschaltet wurde.

Dr. Christiane Halbsguth (Max Zeller Söhne AG)

- Was waren die Ziele der HMG-Revision für Phytopharmaka?
- Wie ist der heutige Stand der AMZV-Gesuche (A.109)?
- Am konkreten Beispiel werden die Komplexität, die Zeitschiene und die verschiedenen Implikationen auf das Tagesgeschäft aufgezeigt
- Möglichkeiten der vereinfachten Zulassung in der Schweiz
- Die Swiss GMDP Datenbank in Abgrenzung zur Eudra GMDP Datenbank



Universitäre Kooperationen bei der (Weiter)Entwicklung Pflanzlicher Arzneimittel – Grenzen und Möglichkeiten

13:45 - 14:30

Pflanzliche Arzneimittel sind oft seit Jahrzehnten erfolgreich auf dem Markt, da sie wirksam und gut verträglich sind. Moderne Technologien bieten Möglichkeiten, die Produkte weiter zu erforschen und ihr Potenzial auszuschöpfen. Für viele Unternehmen stellen jedoch hohe Kosten und fehlende Infrastruktur Herausforderungen dar. Universitäre Kooperationen können hier eine Lösung bieten: Zugang zu modernsten Geräten, kreativen Ansätzen und wissenschaftlicher Expertise ermöglichen die Weiterentwicklung der pflanzlichen Präparate. Welche Vorteile können universitäre Kooperationen bieten und wo liegen die Grenzen?

Dr. Simon Braun
(Engelhard Arzneimittel
GmbH & Co. KG)

- Herausforderungen bei der Weiterentwicklung Pflanzlicher Arzneimittel
- Kooperationen: Vorteile für Universität und Industrie
- Grenzen universitärer Kooperationen
- Praxisbeispiele

Monographien zu Extrakten im Europäischen Arzneibuch – Fluch oder Segen?

14:45 - 15:30

Die Monographien zu Extrakten im Europäischen Arzneibuch sind sogenannte „Dachmonographien“, das heißt, sie beschreiben nicht die Qualität von singulären Zubereitungen, sondern sind für alle Zubereitungen anwendbar, die unter die in der Monographie gegebene Definition fallen. Die Erarbeitung der Monographien ist selbst für Fachkreise intransparent; die Entwürfe für neue Monographien oder deren Überarbeitung werden zwar zur Kommentierung publiziert, Erwägungen und (wissenschaftliche) Grundlagen für die Definition von wertbestimmenden Inhaltsstoffen und deren Mindestgehalte und/oder Spannen sind jedoch nur den zuständigen Expertengruppen des EDQM bekannt und werden vertraulich behandelt. Außerdem werden die Anforderungen in den Monographien „as is“ angewendet, sie gelten also unisono nicht nur in Bezug auf die genuinen Extrakte, sondern für alle Extraktzubereitungen gleichermaßen. Daraus ergeben sich eine ganze Reihe von Spannungsfeldern in der Herstellung, der Spezifikation im Fertigprodukt, der Qualitätskontrolle und auch für die Bezugnahme im „well-established use“ und der traditionellen Registrierung. Im Rahmen des Vortrags werden diese Spannungsfelder sowie die sich daraus ergebenden Konsequenzen beleuchtet.

Dr. Markus Veit
(Alphasymposium GmbH)

- Das EDQM und Anforderungen an pflanzliche Zubereitungen im Europäischen Arzneibuch
- Geschichte der Extrakt-Monographien
- Bedeutung der Extrakt-Monographien, auch im Lichte der HMPC-Monographien
- Anpassungen an Extrakt-Monographien
- Generelle Anforderungen an Extrakte
- Spannungsfelder | Fallbeispiele | Forderungen

Aktuelle Entwicklungen im Europäischen Arzneibuch

15:30 - 16:15

Die Prüfung der Qualität von Arzneimitteln wird in den Monographien des Europäischen Arzneibuches (Ph. Eur.) bzw. in nationalen Arzneibüchern festgelegt. In den Arzneibüchern werden auf Basis des neuesten wissenschaftlichen Standes die für die Qualität relevanten Parameter für pflanzliche Drogen und pflanzliche Zubereitungen in Monographien beschrieben. Aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse befindet sich das Europäische Arzneibuch (Ph. Eur.) im ständigen Wandel. Relevante Neuerungen betreffen unter anderem:

Dr. Tim Leykauf
(PhytoLab GmbH & Co. KG)

- Neue Monographien Ph. Eur.
- Neue Monographien Pharmeuropa
- Überarbeitung allgemeiner Monographien, z. B.: „2.8.25 High-performance thin-layer chromatography of herbal drugs and herbal drug preparations“
- HPTLC system suitability solution CRS (UHM = universal HPTLC mix)
- Quantitative und semiquantitative HPTLC

REFERENTINNEN/REFERENTEN

Dr. Nicole Armbrüster, Pharma Deutschland e.V., ist promovierte Biologin und verfügt über weitreichende Expertise auf dem Gebiet der Pflanzenökologie und des Pflanzenanbaus im südlichen Afrika. Nach ihrer Tätigkeit in einem Beratungsunternehmen mit Schwerpunkt auf der regulatorischen Beratung von natürlichen Gesundheitsprodukten, war sie fast 13 Jahren für die Bereiche Biologische und Pflanzliche Arzneimittel beim Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) tätig. Heute arbeitet sie für den Verband Pharma Deutschland und beschäftigt sich u.a. mit Fragestellungen zur Abgrenzung von Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und anderen speziellen Produktgruppen.

Dr. Peter Bürkel, PhytoLab GmbH & Co. KG, ist Apotheker und hat an der Universität Regensburg in der Pharmazeutischen Biologie bei Prof. Jörg Heilmann promoviert. Dabei hat er sich mit der Charakterisierung und Analytik von phenolischen Inhaltsstoffen aus einer traditionell verwendeten Arzneipflanze befasst. Durch seine Arbeit in der Qualitätskontrolle bei PhytoLab besitzt er umfassende Kenntnisse über regulatorische Anforderungen an pflanzliche Arznei- und Lebensmittel sowie zur Pestizid- und Kontaminantenanalytik an diesen. Vertiefende Einblicke in das Feld der Phytopharmaka gewinnt er als Mitglied in verschiedenen Arbeitsgruppen von Pharma Deutschland, wie der „AG Kontaminanten und der AG Extrakte“.

Dr. rer. nat. Simon Braun, Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG, ist Molekularbiologe mit Promotion in RNA-Biologie am Institut für Molekulare Biologie in Mainz. Nachdem er in Forschung und Entwicklung bei Merck KGaA und beruflichen Stationen im Produktmanagement des pharmazeutischen Mittelstands tätig war, arbeitet er seit 2022 bei Engelhard Arzneimittel. Dort leitet er das Team Scientific Affairs und verantwortet unter anderem medizinische Kommunikationsstrategien, Publikationen sowie Fortbildungsveranstaltungen. National und global stehen dabei Pflanzliche Arzneimittel im Fokus.

Dr. Christiane Halbsguth, Max Zeller Söhne AG, ist Apothekerin und promovierte an der Philipps-Universität in Marburg im Fachbereich Pharmazeutische Biologie. Sie besitzt über 20 Jahre Erfahrung im Zulassungsgeschäft von Arzneimitteln und leitet seit 2008 die Abteilung Registrierung der Max Zeller Söhne AG. Neben regulatorischen Fragestellungen interessiert sie sich für das Themengebiet „Analytik von pflanzlichen Arzneimitteln“ und leitete von 2019 bis 2023 auch die Abteilung Analytische Entwicklung.

Seit 2024 ist sie Mitglied im Fachausschuss Phytochemie, welcher Swissmedic bei der Erarbeitung und Kommentierung von Arzneibuch-Monographien von pflanzlichen Drogen und Extrakten unterstützt.

Dr. Tim Leykauf, PhytoLab GmbH & Co. KG, hat als Apotheker am Lehrstuhl für Pharmazeutische Biologie der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg mit dem Thema molekularbiologische und analytische Methoden zur Aufklärung der Biosynthese von 5β-Cardenoliden in *Digitalis lanata* promoviert. Durch seine zweijährige Tätigkeit in der Qualitätskontrolle bei PhytoLab besitzt er umfassende Kenntnisse über regulatorische Anforderungen an pflanzliche Arznei- und Lebensmittel. Vertiefende Einblicke in das Feld der Arzneibuchanalytik hat er durch seine Mitarbeit an Projekten der Expertengruppe 13 B des Ph. Eur. und des Ausschusses Pharmazeutische Biologie der deutschen Arzneibuchkommission gewonnen. Bei PhytoLab ist er überdies Betäubungsmittel- und Medizinalcannabisverantwortlicher.

Angela Müller, Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, ist Apothekerin und studierte an der Eberhard Karls Universität in Tübingen. Sie besitzt über 20 Jahre Erfahrung im Zulassungsgeschäft von Arzneimitteln und führt den Bereich Global Regulatory Affairs der DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG. Sie verfügt über ein profundes Wissen über internationale Zulassungsanforderungen und hält engen Kontakt zu den Zulassungsbehörden in Europa und über dessen Grenzen. Darüber hinaus ist



sie Lehrende an der Albert-Ludwigs-Universität in Freiburg im Studiengang ‚M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften Spezialisierung Regulatory Affairs and Drug Development‘, Modul 1 ‚Regulatory Affairs‘.

Mag. Dr. Astrid Obmann, BASG/AGES, studierte Pharmazie und absolvierte nach der Tätigkeit als angestellte Apothekerin in öffentlichen Apotheken in Wien das Doktoratsstudium Naturwissenschaften (Schwerpunkt Pharmakognosie/Phytochemie) an der Universität Wien. Seit 2010 ist sie als Gutachterin in der Abteilung pflanzliche, homöopathische und Veterinärarzneimittel der AGES Medizinmarktaufsicht (AGES)/Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) tätig. Sie fungiert als Österreichs Alternat im HMPC, Delegate in der HMPWG und arbeitet in verschiedenen Gremien auf nationaler Ebene mit. Darüber hinaus ist sie als Lektorin am Postgraduate Center der Universität Wien tätig.

Dr. Bernd Roether, Bionorica SE, ist Diplom-Chemiker (Fachrichtung Organische Chemie) und promovierte an der Justus-Liebig-Universität in Gießen. Er besitzt über 20 Jahre Erfahrung im Zulassungsgeschäft von Arzneimitteln und führt seit dem Jahr 2008 als Prokurist den Bereich Zulassung der Bionorica SE. Er verfügt über ein profundes Wissen über internationale Zulassungsanforderungen und hält engen Kontakt zu den Zulassungsbehörden in Europa und über dessen Grenzen hinaus. Des Weiteren ist er seit 2003 Lehrbeauftragter an der Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn im Studiengang „Master of Drug Regulatory Affairs“, Modul 4 „Besondere Therapierichtungen“.

Dr. rer. nat. Nico Symma, Pharma Deutschland e.V., ist Apotheker mit Promotion in Pharmazeutischer Biologie an der Universität Münster. Seine summa cum laude abgeschlossene Dissertation beschäftigt sich mit der Entwicklung von Methoden zur Analyse von Gerbstoffen sowie der Charakterisierung neuartiger Alkaloide aus Lindenblüten. Dr. Symma hat umfassende Kenntnisse in der Arzneimittelherstellung und im Apothekenrecht

sowie in nationalem und europäischem Arzneimittelrecht. Beruflich war er unter anderem als Apotheker und Projektmanager tätig und ist seit 2023 Referent für Besondere Therapierichtungen bei Pharma Deutschland e.V. (ehemals Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller, BAH). In dieser Funktion berät er die Hersteller Pflanzlicher, homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel in allen regulatorischen und politischen Fragestellungen.

Dr. Markus Veit, ALPHATOPICS GmbH, ist Geschäftsführer der ALPHATOPICS GmbH. Er studierte Pharmazie in Frankfurt, promovierte an der Julius-Maximilians-Universität in Würzburg und habilitierte dort. Von 2003 bis 2024 lehrte er als apl. Professor an der Goethe-Universität Frankfurt. Er ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik. Seit über 25 Jahren ist er Mitglied im Fachausschuss „Pharmazeutische Chemie“ der Deutschen Arzneibuchkommission und in unterschiedlichen Expertengruppen beim EDQM. In den vergangenen 25 Jahren war er als Gründer und Geschäftsführer in Dienstleistungsunternehmen für die pharmazeutische Industrie mit den Schwerpunkten Arzneimittelentwicklung, -prüfung und -zulassung tätig. Gleichzeitig konzipierte und leitete er zahlreiche Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen für Mitarbeiter der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie.

Dr. Jacqueline Wiesner, BfArM, ist wissenschaftliche Mitarbeiterin und seit 2001 im BfArM als präklinische Assessorin im Fachgebiet „Pflanzliche und traditionelle Arzneimittel“ tätig. Seit 2016 ist sie Leiterin des Fachgebiets „Vitamine, Mineralien, Besondere Therapierichtungen“ im BfArM. Seit 2010 ist sie als deutsche Vertreterin im HMPC der EMA und für den HMPC observer in verschiedenen anderen Arbeitsgruppen der EMA, z.B. der Joint CVMP/CHMP ad hoc expert group on 3Rs (JEG 3Rs), der Excipients Drafting Group und der Non-clinical Working Party.

Jetzt hier anmelden und Platz sichern



ANMELDUNG & KONTAKT

Online-Anmeldung und detaillierte Informationen zur Reiseorganisation 2025:

Teilnahmegebühr - Normalpreis: € 1.590,- zzgl. MwSt.

Diese schließt ein: Schreibutensilien für die Teilnehmer, Kaffee und Tee unlimited, Softgetränke vor dem Tagungsraum, Kaffeepause mit süßen, herzhaften und vitalen Komponenten, Mittagessen als saisonales Lunch-Bufferet inklusive aller alkoholfreien Getränke.

Alle Teilnehmer erhalten die Tagungsunterlagen sowie ggf. weitere Materialien als druckfähige PDF-Dokumente auf einem USB Stick.

Ordnerbestellung auf Wunsch:

Gegen eine Druckkostengebühr von € 20,- / Stck. erhalten Teilnehmende nach vorheriger Bestellung zu dem USB-Stick zusätzlich alle Vorträge in gedruckter Form in einem Din A4 Ordner. Bitte schreiben Sie uns hierfür separat an. Vielen Dank.



www.alphatopics.de

Superfrühbucherpreis bis 07.02.2025: € 990,- (zzgl. MwSt.) p.P.

Frühbucherpreis bis 31.03.2025: € 1.290,- (zzgl. MwSt.) p.P.

Normalpreis ab 01.04.2025: € 1.590,- (zzgl. MwSt.) p.P.

Bei der gleichzeitigen Buchung mehrerer Personen der gleichen Firma gewähren wir einen Rabatt von 10% auf den am Buchungstag gültigen Veranstaltungspreis für die 2., 3., ... Person. 10% Behördenrabatt ist bei all unseren Veranstaltungen üblich.

Sie haben zwei Buchungsoptionen: Entweder das komplette Symposium (1 ½ Tage) mit kostenfreiem Workshop am Vortag – die Anmeldung erfolgt direkt bei der Buchung – oder nur die Teilnahme am Symposium ohne Workshop. Bitte beachten Sie, dass für den Workshop eine verbindliche Anmeldung notwendig ist.

VERANSTALTUNGSORT & ÜBERNACHTUNG

Universitätsclub Bonn

Das Clubhaus, gelegen im schönen Park des ehemaligen Oberbergamtes, ist heute ein "Zentrum für wissenschaftliche und menschliche Begegnungen". Nur einen Steinwurf von der Universität und dem Rhein entfernt. Es ist der ideale Rahmen für unsere jährliche wiederkehrende Veranstaltung.

Universitätsclub Bonn

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



Ohne Übernachtung – wir empfehlen Ihnen, rechtzeitig ein Zimmer in Bonn zu reservieren.

Birte Doering und Daniela Müller unterstützen Sie gerne bei Ihrer Buchung und stehen Ihnen für weitere Fragen zur Verfügung.

Bürozeiten Alphatopics: Montag bis Donnerstag von 8:00 bis 13:00 Uhr

☎ +49 8191 9737-130

✉ info@alphanatopics.de

🌐 www.alphanatopics.de

WIR FREUEN UNS AUF SIE!



ALPHATOPICS GmbH
Iglinger Straße 27
86916 Kaufering/Germany
info@alphanatopics.de
www.alphanatopics.de



ALPHATOPICS
SEMINAR