

Zukunftschancen für Phytopharmaka – Fortbestand und Innovationen

**DGRA-Mitgliederworkshop am 19.04.2021
online
9.00 Uhr bis 17.00 Uhr**

Ziel des Workshops ist es zum einen, ein gemeinsames Verständnis für die regulatorischen Herausforderungen bei der Herstellung von Phytopharmaka zu entwickeln. Welche Regularien sind angemessen? Welche regulatorischen Vorgaben erhöhen den entstehenden Aufwand unverhältnismäßig ohne ein Produkt wirklich sicherer bzw. wirksamer zu machen? Welche regulatorischen Unterschiede existieren zwischen pflanzlichen Wirkstoffen und chemisch-synthetischen? In einem gemeinsamen Dialog sollen Lösungsansätze für eine pragmatische Anwendung regulatorischer Vorgaben erarbeitet werden.

Ein weiterer Schwerpunkt beschäftigt sich mit der Frage, was wir für die Neu- und Weiterentwicklung von Phytopharmaka benötigen. Welche Stolpersteine stehen der Forschung und Entwicklung neuer Produkte entgegen? Was muss sich ändern, damit sich die Weiter- und Neuentwicklung von Phytopharmaka noch lohnt?

Moderation:

- Prof. Dr. Barbara Sickmüller, DGRA e.V., Bonn
- Prof. Burkhard Sträter, Kanzlei Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Referenten:

- Dr. Nicole Armbrüster, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Berlin
- Prof. Werner Knöss, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn (angefragt)
- Dr. Tobias Zahn, 3R Pharma Consulting GmbH, Döbel

Programm:

Session 1: Regularien bei der Herstellung pflanzlicher Arzneimittel – Angemessen oder unverhältnismäßig?

9.00 Begrüßung und Einleitung

Prof. Dr. Barbara Sickmüller

9.10 I. Verhältnismäßigkeit von Regularien

Prof. Burkhard Sträter

9.40 II. Herausforderungen aus Sicht der Industrie

Dr. Nicole Armbrüster

10.10 Gemeinsame Entwicklung von Lösungsansätzen für eine pragmatische Anwendung regulatorischer Vorgaben

Teil I: Gruppenarbeit zu drei Themen

Thema 1: Welche regulatorischen Vorgaben erhöhen den entstehenden Aufwand unverhältnismäßig ohne ein Produkt sicherer bzw. wirksamer zu machen?

Thema 2: Ungleichbehandlung von Phytopharmaka gegenüber chemisch-synthetischen Arzneimitteln

Thema 3: Rahmenbedingungen für eine gesicherte Beschaffung pflanzlicher Ausgangsstoffe

11.30 Pause

12.00 Gemeinsame Entwicklung von Lösungsansätzen für eine pragmatische Anwendung regulatorischer Vorgaben

Teil II: Vorstellung der Ergebnisse und offene Diskussion, Ableitung möglicher Maßnahmen

13.30 Pause

Session 2: Innovationen - Was brauchen wir für die Neu- und Weiterentwicklung von Phytopharmaka?

14.30 III. Sicht der Behörde

Prof. Werner Knöss

15.00 IV. Sicht der Industrie

Dr. Tobias Zahn

15.30 Pause

16.00 Podiumsdiskussion

16.45 Zusammenfassung und Ausblick

17.00 Ende der Veranstaltung

Termin:

19.04.2021

Beginn: 9.00 Uhr

Ende: ca. 17.00 Uhr

Veranstaltungsort:

Der Workshop findet als Online-Workshop über Zoom statt. Die Zugangsdaten erhalten Sie eine Woche vor der Veranstaltung per Mail.

Kostenbeitrag:

Für DGRA-Mitglieder und eingetragene Studenten des MDRA: € 260,
410 € für Nichtmitglieder, Anmeldung von Nichtmitgliedern bitte per Mail an info@dgra.de.

Stornierungsbedingungen:

Bei Stornierung wird eine Bearbeitungsgebühr von **50 €** berechnet.

Bei kurzfristigem Rücktritt (**2 Wochen vorher**) fallen **50 %** der Teilnehmergebühren an.

Eine Woche vor Veranstaltungstermin ist die **volle Gebühr** zu zahlen, wenn nicht ein Ersatzteilnehmer (DGRA-Mitglied) genannt wird.

Im Falle einer Stornierung durch den Veranstalter werden bereits gezahlte Gebühren in voller Höhe zurückerstattet.

Hinweis:

Es wird eine Teilnehmerliste verteilt.

Anmeldung online:

Anmeldeformular im Internet unter www.dgra.de

DGRA-Geschäftsstelle

Adenauerallee 15

D-53111 Bonn

Fax: 0228/368 26 47

E-Mail: info@dgra.de

Die Anmeldung ist verbindlich. Nach Eingang der Anmeldung erfolgt eine schriftliche Bestätigung.