

# Zukunftschancen für Phytopharmaka – Fortbestand und Innovationen

**DGRA-Mitgliederworkshop am 15. September 2022**  
**Wissenschaftszentrum Bonn**  
**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:

- Prof. Dr. Susanne Alban, Universität Kiel
- Dr. Nicole Armbrüster, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), Berlin
- Prof. Dr. Werner Knöss, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Angela Müller, Schwabe Group
- Babette Reiken, G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Hohenlockstedt
- Dr. Bernd Roether, Bionorica SE, Neumarkt
- Dr. Jacqueline Wiesner, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
- Dr. Tobias Zahn, 3R Pharma Consulting GmbH, Döbel

## **Programm:**

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

#### Großer Hörsaal

- 9.00**     **Begrüßung und Einleitung**  
*Prof. Dr. Barbara Sickmüller*
- 9.10**     **I. Verhältnismäßigkeit von Regularien**  
*Prof. Burkhard Sträter*
- 9.30**     **II. Herausforderungen aus Sicht der Industrie**  
*Dr. Nicole Armbrüster*
- 9.50**     **III. Impulsvortrag**  
*Prof. Dr. Susanne Alban*
- 10.10**    Pause, Aufteilung der Gruppen

#### Großer Hörsaal, Seminarraum 1 und Seminarraum 2

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer können sich zwei Themenbereiche aussuchen. Es finden zwei Sessions à 60 Min. statt, d.h. nach 60 Min. können die Teilnehmer zu einem anderen Thema wechseln.

### **10:25**     **Gemeinsame Entwicklung von Lösungsansätzen für eine pragmatische Anwendung regulatorischer Vorgaben**

#### **Teil I: Gruppenarbeit zu drei Themen in Form eines World Cafés.**

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

*Babette Reiken*

**Thema 2:** Abweichende Anforderungen an Phytopharmaka versus chemisch-synthetischen Arzneimitteln – gerechtfertigt?

*Dr. Bernd Roether*

**Thema 3:** Rahmenbedingungen für eine gesicherte Beschaffung pflanzlicher Ausgangsstoffe

*Angela Müller*

**12.25** Kaffeepause

Großer Hörsaal

**12.45** **Gemeinsame Entwicklung von Lösungsansätzen für eine pragmatische Anwendung regulatorischer Vorgaben**

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

**13.30** Mittagspause

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

**14.30** **III. Sicht der Behörde**

*Prof. Dr. Werner Knöss und Dr. Jacqueline Wiesner*

**15.00** **IV. Sicht der Industrie**

*Dr. Bernd Roether und Dr. Tobias Zahn*

**15.40** Kaffeepause

**16.10** Podiumsdiskussion

**16.45** Zusammenfassung und Ausblick

**ca. 17.00** Ende der Veranstaltung

**Termin:**

15.09.2022

Beginn: 9.00 Uhr

Ende: ca. 17.00 Uhr

**Veranstaltungsort:**

Der Workshop findet im  
Wissenschaftszentrum in Bonn statt.

Wissenschaftszentrum Bonn

Ahrstraße 45

53175 Bonn

**Kostenbeitrag:**

Für DGRA-Mitglieder und eingetragene  
Studenten des MDRA: € 380,  
530 € 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](mailto:info@dgra.de)

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