



ALPHATOPICS  
SEMINAR

# 12. Phytopharmaka Symposium 2023

mit Vorsymposium Stoffliche Medizinprodukte und  
Satellitensymposium Medizinischer Cannabis

26.–28. September 2023

Bonn – Universitätsclub

EINLEITUNG

# 12. PHYTOPHARMAKA SYMPOSIUM 2023

Wir freuen uns, Sie wieder zu unserem diesjährigen Phytopharmaka Symposium einladen zu können.

Das Symposium wird dieses Jahr wieder in deutscher Sprache am Mittwoch, 27.09. stattfinden. Wir haben uns für eine alternierende Gestaltung entschieden, sodass unser Symposium künftig abwechselnd in englischer Sprache (mit einem mehr europäischen Kontext) und deutscher Sprache (mit Fokus auf die DACH-Region) stattfinden wird. Nach dem großen Erfolg 2022 wird es auch dieses Jahr wieder ein Satellitensymposium zu Medizinischem Cannabis geben (Donnerstag, 28.09.).

Von der neuen Medizinprodukteverordnung sind auch viele pflanzliche Produkte betroffen. Aus diesem Anlass werden wir uns dieses Jahr in einem Vorsymposium dem Thema Stoffliche Medizinprodukte widmen (Dienstag, 26.09.).

Mit unserem jährlichen Symposium greifen wir aktuelle Themen auf und legen besonderen Wert auf den Dialog zwischen Betroffenen und Behörden. Darüber hinaus ist unser Symposium als Netzwerkveranstaltung etabliert.

Nachfolgend stellen wir Ihnen das diesjährige Programm der Symposientage nacheinander vor und zeigen Ihnen am Ende Ihre verschiedenen Buchungs- und Kombinationsmöglichkeiten.

Wir freuen uns, Sie persönlich in Bonn begrüßen zu dürfen.

## Vorsymposium Stoffliche Medizinprodukte

UHRZEIT	THEMA	REFERENT/INNEN
ab 12:30	Willkommen & Registrierung	
13:00 – 14:00	<b>Verlängerung der Übergangsfristen und EuGH-Urteil zur Abgrenzung: Herausforderungen für Hersteller Stofflicher Medizinprodukte</b>	RAin Dr. Angela Graf, Kanzlei Lücker MP-Recht
14:00 – 14:45	<b>Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems im Zuge der Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR</b>	Anja Heinrich, TentaConsult Pharma & Med GmbH
14:45 – 15:15	Kaffeepause	
15:15 – 16:15	<b>Klinische Bewertung und Prüfung – Produktlebenszyklus konsequent gedacht</b>	Dr. Esra Gün, TentaConsult Pharma & Med GmbH &  Dr. Stefan Siegmund, CONVIDIA clinical research GmbH
16:15 – 17:15	<b>Switch zum Arzneimittel – Welche Wege gibt es?</b>	Dr. Astrid Dittmer-Oelmann, TentaConsult Pharma & Med GmbH
Anschließend Get-Together		

## Phytopharmaka Symposium

UHRZEIT	THEMA	REFERENT/INNEN
ab 08:30	Willkommen & Registrierung	
<b>Vorträge im Wolfgang-Paul-Saal   Plenum</b>		
09:00 – 09:45	<b>Erfahrungen in multi-nationalen Verfahren zur traditionellen Registrierung</b>	Dr. Jacqueline Wiesner, BfArM
09:45 – 10:30	<b>Überführung von EU-Zulassungen in die Schweiz (Anerkennungsverfahren)</b>	Dr. Martin Ziak, SwissMedic
10:30 – 10:45	Kaffeepause	
10:45 – 11:30	<b>Absicherung und Qualifizierung der Lieferketten für pflanzliche Arzneimittel</b>	Dr. Inka Wolf, Bionorica SE
11:30 – 12:15	<b>Vergleichbarkeit von Extrakten für pflanzliche Arzneimittel – Wie speziell ist speziell?</b>	Mag. Dr. Astrid Obmann, BASG/AGES Medizinmarktaufsicht
12:15 – 13:00	<b>Update Ätherische Öle</b>	Claudia Valder, System Natura GmbH
13:00 – 14:00	Mittagspause	
14:00 – 16:00	<b>Parallelveranstaltungen (siehe Folgeseite)</b>	

**PROGRAMM**
**TAG 2 / Mittwoch, 27. September 2023**

## Phytopharmaka Symposium

UHRZEIT	THEMA	REFERENT/INNEN
<b>14:00 – 16:00</b>	<b>Parallelveranstaltungen</b>	
	<b>Forum Kontaminanten</b>	
<b>14:00 – 14:45</b>	<b>Update Kontaminanten und "Major Impurities"</b>	Dr. Nicole Armbrüster, BPI
<b>14:45 – 15:30</b>	<b>Risikobewertung Nitrosamine für pflanzliche Arzneimittel</b>	Dr. René Roth-Ehrang, Finzelberg GmbH & Co. KG
<b>15:30 – 16:00</b>	<b>Update zu "Leachables &amp; Extractables"</b>	Prof. Dr. Markus Veit, Alphatopics GmbH
	<b>Workshop 1</b> Pflanzliche Ausgangsmaterialien für Arzneimittel, Stoffliche Medizinprodukte und Nahrungsergänzungsmittel – Lieferketten, genetische Ressourcen und Nachhaltigkeit	
<b>14:00 – 15:00</b>	<b>Nachhaltige Beschaffung von Rohstoffen: Herausforderungen und Chancen für Arzneimittelhersteller</b>	Dr. Dennis Stern, BAH
<b>15:00 – 16:00</b>	<b>Das Nagoya-Protokoll   Regelungen zum Zugang und zur Nutzung genetischer Ressourcen sowie zum Ausgleich der daraus entstehenden Vorteile</b>	Ellen Frederichs, BfN
	<b>Workshop 2</b> Extrakte in Phytopharmaka, Nahrungsergänzungsmitteln und Stofflichen Medizinprodukten	
<b>14:00 – 15:00</b>	<b>Alleinstellungsmerkmale auf der Basis spezifisch entwickelter Extrakte</b>	Prof. Dr. Markus Veit, Alphatopics GmbH
<b>15:00 – 16:00</b>	<b>Pflanzenextrakte: Anforderungen an die Verwendung in Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln</b>	Dr. Marion Gebhart, MAG food
<b>16:00 – 16:15</b>	Kaffeepause	
<b>16:15 – 17:00</b>	<b>Abschluss im Plenum</b> <b>Aktuelle Entwicklungen – Hot Topics – Wrap-up</b>	Alle Referenten – Moderation: Prof. Dr. Markus Veit
	Anschließend Get-Together	

**PROGRAMM**
**TAG 3 / Donnerstag, 28. September 2023**

## Satellitensymposium Medizinischer Cannabis

UHRZEIT	THEMA	REFERENT/INNEN
<b>ab 08:30</b>	Willkommen & Registrierung	
<b>09:00 – 10:00</b>	<b>"Hot Topics" Cannabis 2023 (Plenarvortrag)</b>	Lisa Haag, MJ Universe
<b>10:00 – 10:45</b>	<b>Qualität von Cannabisblüten – ausgewählte Themen aus dem Tagesgeschäft der Deutschen Cannabisagentur</b>	Prof. Werner Knöss & Dr. Anne Wolf, BfArM
<b>10:45 – 11:00</b>	Kaffeepause	
<b>11:00 – 11:45</b>	<b>Update Schweiz – erste Erfahrungen mit Medizinischem Cannabis</b>	Dr. Claudia Zieres-Nauth, Medropharm AG
<b>11:45 – 12:30</b>	<b>Anforderungen an Vaporisatoren und andere Devices zur Applikation von Medizinischem Cannabis</b>	Fabio Cirillo, Avanti Europe AG
<b>12:30 – 13:30</b>	Mittagspause	
<b>13:30 – 14:15</b>	<b>Update Ph. Eur. und andere Monographien weltweit zu Cannabisblüten und -zubereitungen</b>	Dr. Christian Käsbauer, Bionorica SE
<b>14:15 – 16:30</b>	<b>Forum Qualität von Cannabisarzneimitteln</b>	Verschiedene Mitglieder der DPhG Expertenfachgruppe "Medizinischer Cannabis"

## Vorsymposium Stoffliche Medizinprodukte

### Verlängerung der Übergangsfristen und EuGH-Urteil zur Abgrenzung: Herausforderungen für Hersteller Stofflicher Medizinprodukte

Die nicht mehr nur drohenden, sondern sich mittlerweile realisierenden Engpässe in der Versorgung mit zum Teil lebensnotwendigen Medizinprodukten, haben den Europäischen Gesetzgeber nach langem Zögern nun doch zum Handeln gezwungen. Mit der VO (EU) 2023/607 vom 15. März 2023 werden die Verordnungen (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und die VO (EU) 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika (IVDR) in Hinblick auf ihre Übergangsvorschriften geändert. Die zunächst großzügig erscheinenden Regelungen sind im Detail wiederum komplex und werfen viele Fragen auf. Der Vortrag soll die neuen Regelungen darstellen und aufzeigen, unter welchen Voraussetzungen die verlängerten Übergangsfristen genutzt werden können.

Stoffliche Medizinprodukte waren bereits unter der MDR-Gesetzgebung ein höchst umstrittener Themenkomplex. Zwar ist die Existenz in der europäischen Verordnung nun faktisch verankert, die zahlreichen Streitpunkte haben sich dadurch aber nicht aufgelöst. Einer dieser strittigen Aspekte betrifft die Abgrenzung von Stofflichen Medizinprodukten zu Arzneimitteln und die damit verbundene Frage, wie die Begriffe "pharmakologisch", "metabolisch" oder "immunologisch" auszulegen sind. In diesem Zusammenhang ist mit Spannung eine Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) unter anderem zur Auslegung des Begriffs "pharmakologisch" erwartet worden. Die vom Bundesverwaltungsgericht vorgelegten Fragen hat der EuGH nunmehr beantwortet. Die Ausführungen des EuGH und insbesondere auch die Frage, worauf das europäische Gericht keine Antworten gegeben hat, sind der zweite Schwerpunkt des Vortrags.

### Etablierung eines Qualitätsmanagementsystems im Zuge der Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR

Die Herstellung von Medizinprodukten erfordert höchste Sorgfalt und unterliegt strengsten Regularien, um maximale Sicherheit und Wirksamkeit für Patienten und Anwender zu garantieren. Mit der Einführung der Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR) wurden die Anforderungen an die Konformitätsbewertung insbesondere für Stoffliche Medizinprodukten erhöht und die Verantwortung der Hersteller für die Qualität ihrer Produkte intensiviert. Die Implementierung und Aufrechterhaltung eines Qualitätsmanagementsystems ist somit ein wichtiger Schritt auf dem Weg zum MDR-Zertifikat.

Das Ziel des Vortrags ist es, Herstellern von Stofflichen Medizinprodukten die Bedeutung eines Qualitätsmanagementsystems (QMS) im Zusammenhang mit der Konformitätsbewertung nach MDR zu vermitteln. Dabei werden praxisnahe Tipps zur Umsetzung eines leistungsstarken und pragmatischen QMS im Einklang mit der DIN EN ISO 13485 gegeben.

13:00 – 14:00

RAin Dr. Angela Graf  
Kanzlei Lückner MP-Recht

14:00 – 14:45

Anja Heinrich,  
TentaConsult Pharma &  
Med GmbH

## Vorsymposium Stoffliche Medizinprodukte

### Klinische Bewertung und Prüfung – Produktlebenszyklus konsequent gedacht

Mit der Einführung der Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR) haben sich die Anforderungen an die klinische Bewertung und Prüfung deutlich erhöht. Sowohl die regelmäßige Erhebung und Auswertung klinischer Daten im Rahmen eines Konformitätsbewertungsverfahrens als auch jene nach dem Inverkehrbringen eines Medizinproduktes aus unterschiedlichsten Quellen dienen zum Nachweis der Leistungsfähigkeit, Sicherheit und des Nutzens in Relation zum Risiko. Hierfür ist ein grundsätzliches Umdenken und erhöhtes Verständnis auf Seiten der Hersteller erforderlich, um die Notwendigkeit einer regelmäßigen Datenerhebung zu erkennen und adäquate Maßnahmen einzuleiten.

Das Ziel des Vortrags ist es, die grundlegenden Aspekte der Erhebung und Bewertung klinischer Daten zu beleuchten. Dabei werden praxisgerechte Hilfestellungen zur Einhaltung normativer und zur Erfüllung gesetzlicher Anforderungen vermittelt.

### Switch zum Arzneimittel – Welche Wege gibt es?

Die Einführung der neuen Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte führt dazu, dass immer mehr Hersteller von Stofflichen Medizinprodukten darüber nachdenken, ob die Überführung ihres Produkts in ein Arzneimittel im veränderten regulatorischen Umfeld eine Option darstellt.

Für die Zulassung von Arzneimitteln gibt es in der EU verschiedene Verfahren. Diese beruhen einerseits auf spezifischen Charakteristika der Produkte und unterscheiden sich hinsichtlich der Anforderungen an den einzureichenden Daten und Unterlagen, vor allem hinsichtlich nicht-klinischer und klinischer Daten.

In diesem Vortrag soll Medizinprodukteherstellern ein umfassender Überblick über mögliche Arzneimittelzulassungsprozesse sowie die für die verschiedenen Zulassungsverfahren erforderlichen Unterlagen und Daten geboten werden. Des Weiteren sollen die folgenden Fragen beantwortet werden:

Welche Voraussetzungen sind für die unterschiedlichen Zulassungsarten von Arzneimitteln erforderlich?

Welche Verfahren sind für die Zulassung von Arzneimitteln verfügbar?

Wie kann ein erfolgreicher Switch erfolgen?

15:15 – 16:15

Dr. Esra Gün,  
TentaConsult Pharma &  
Med GmbH &

Dr. Stefan Siegmund,  
CONVIDIA clinical research  
GmbH

16:15 – 17:00

Dr. Astrid Dittmer-Oelmann,  
TentaConsult Pharma & Med  
GmbH

## Phytopharmaka Symposium

### Erfahrungen in multi-nationalen Verfahren zur traditionellen Registrierung

In den letzten Jahren wurden eine Reihe von europäischen Verfahren (DCP, MRP) für pflanzliche traditionelle Arzneimittel durchgeführt. Dies betraf sowohl Verfahren, die auf Monographien des HMPC basierten, aber auch solche, für die die Tradition eigenständig gezeigt wurde. Im Rahmen des Vortrags werden Erfahrungen aus diesen Verfahren und aktuelle Entwicklungen zusammengefasst.

09:00 – 09:45

Dr. Jacqueline Wiesner,  
BfArM

### Überführung von EU-Zulassungen in die Schweiz (Anerkennungsverfahren)

Das Inverkehrbringen eines verwendungsfertigen Arzneimittels in der Schweiz benötigt eine Zulassung von Swissmedic. Verschiedene Zulassungsverfahren ermöglichen es der Industrie und Swissmedic, verschiedene Produkte in einer jeweils angemessenen Weise und Zeit zu behandeln. Im Rahmen des Vortrags werden vereinfachte Zulassungsverfahren vorgestellt, die sich auf eine Zulassung des Arzneimittels in einem EU-/ EFTA-Staat beziehen. Die beschriebenen Verfahren sind seit dem Inkrafttreten der Revision des Heilmittelrechtes im Jahr 2019 zusätzlich möglich.

09:45 – 10:30

Dr. Martin Ziak,  
SwissMedic

### Absicherung und Qualifizierung der Lieferketten für pflanzliche Arzneimittel

Die regulatorische Anforderung an pflanzliches Rohmaterial im GACP-Bereich, welche als Ausgangsmaterial zur Herstellung von APIs eingesetzt wird, verschiebt sich weiter in den GMP-Bereich. Dabei entsteht ein Spannungsfeld zwischen den Anforderungen aus dem EU-GMP Leitfadenn Annex 7 und dem verwendeten Rohstoff, welcher auf Grund seiner Herstellung (Anbau/kontrollierte Sammlung/Verarbeitung) bereits von Natur aus Schwankungen unterliegt. Hier soll ein Weg aufgezeigt werden, wie man dem Rohstoff und seinen etablierten Lieferketten sowie den regulatorischen Anforderungen gerecht werden kann.

10:45 – 11:30

Dr. Inka Wolf,  
Bionorica SE

### Vergleichbarkeit von Extrakten für pflanzliche Arzneimittel – Wie speziell ist speziell?

Immer wieder, auch in wissenschaftlichen Publikationen, liest man im Zusammenhang mit pflanzlichen Zubereitungen die Zuschreibung "Spezialextrakt" oder "special extract". Was verbirgt sich dahinter? Gibt es eine offizielle Definition für den Terminus "Spezialextrakt"? Welche Besonderheiten zeigen sich in der Charakterisierung solcher Extrakte und welche Konsequenzen haben diese für die Vergleichbarkeit mit anderen pflanzlichen Zubereitungen? Auf den ersten Blick viele Fragen. Der Beitrag soll einen Anstoß zur Diskussion geben und den Versuch unternehmen, die eine oder andere Antwortmöglichkeit aufzuzeigen.

11:30 – 12:15

Mag. Dr. Astrid Obmann,  
BASG/AGES  
Medizinmarktaufsicht

## Phytopharmaka Symposium

### Update Ätherische Öle

Ätherische Öle als pflanzliche Wirkstoffe werden überwiegend nach traditionellen Verfahren aus frischen oder teilgetrockneten Pflanzen gewonnen. Dies erfordert eine spezielle Herangehensweise an alle Aspekte der Herstellung und Weiterverarbeitung, um eine angemessene Qualität und Sicherheit der Produkte zu gewährleisten. Frühe Prozessstufen der Herstellung werden dabei im Europäischen Arzneibuch aktuell nicht abgedeckt. Obschon die jüngste Überarbeitung der Allgemeinen Monographie hinsichtlich verschiedener Aspekte eine Hilfestellung leisten kann, hängen viele Qualitätsattribute vom Prozess ab („products by process“). Rezente Beispiele mit erfolgreichen Konzepten hinsichtlich Herstellung und Zulassung von Arzneimitteln mit ätherischen Ölen werden beleuchtet. Adressiert werden dabei insbesondere Aspekte der Stabilität und Analytik, sowie die Übertragung und Einhaltung geltender Regelwerke aus dem Bereich der guten Anbau- und Sammelpraxis (GACP) sowie weiterführender Verarbeitungsschritte (GMP) auf diese spezielle Wirkstoffgruppe.

12:15 – 13:00

Claudia Valder,  
System Natura GmbH

### Parallelveranstaltungen

14:00 – 16:00

### Forum Kontaminanten

### Update Kontaminanten und "Major Impurities"

Die Prüfung auf Kontaminanten in pflanzlichen Ausgangsstoffen und Zubereitungen spielt eine wichtige Rolle für die Herstellung sicherer pflanzlicher Arzneimittel. Sowohl auf nationaler als auch europäischer Ebene existieren zahlreiche behördlich vorgegebene Anforderungen, die das Risiko einer Verunreinigung mit unerwünschten und insbesondere toxischen Substanzen auf ein Minimum reduzieren sollen. In den letzten Jahren stellte insbesondere die mögliche Kontamination mit Pyrrolizidinalkaloiden (PAs) die Hersteller pflanzlicher Arzneimittel vor große Herausforderungen. Aktuell steht auch die Diskussion um Estragol im Fokus regulatorischer Maßnahmen. Der Vortrag gibt hier einen Überblick über aktuelle Grenzwertdebatten, beleuchtet aber auch weitere unerwünschte Substanzen bei der Herstellung pflanzlicher Arzneimittel, die in der Diskussion stehen (z.B. Titandioxid, polyzyklische Kohlenwasserstoffe) sowie den Einfluss neuer REACH-Regelungen.

14:00 – 14:45

Dr. Nicole Armbrüster,  
BPI

### Risikobewertung Nitrosamine für pflanzliche Arzneimittel

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA hat ein Gutachten zur Reduzierung von Nitrosaminen in Arzneimitteln verabschiedet. Darin werden die Unternehmen aufgefordert, Maßnahmen zu ergreifen, um das Vorhandensein von Nitrosaminen in Humanarzneimitteln so weit wie möglich zu begrenzen. In diesem Zusammenhang müssen Unternehmen auch das Risiko des Vorhandenseins von Nitrosaminen in Arzneimitteln bewerten. Wie eine Risikobewertung für pflanzliche Humanarzneimittel aussehen kann und was zu beachten ist, soll vorgestellt und diskutiert werden.

14:45 – 15:30

Dr. René Roth-Ehrang,  
Finzelberg GmbH &  
Co. KG

## PROGRAMM

TAG 2 / Mittwoch, 27. September 2023

## Phytopharmaka Symposium

**Parallelveranstaltungen** **14:00 – 16:00**

**Forum Kontaminanten**

**Update zu "Leachables & Extractables"**

**15:30 – 16:00**

Mit der Erarbeitung einer ICH Q3E-Leitlinie zu "Extractables & Leachables" ist das Thema wieder mehr in den Fokus der Qualitätsbewertung im Rahmen der Zulassung und bei Änderungen gelangt. Das führt auch dazu, dass Behörden mittlerweile konsistent nach einer Bewertung möglicher Interaktionen zwischen Packmitteln und Verschlusssystemen und Wirkstoffen bzw. Arzneimittel fragen. In dem Beitrag wird ein Überblick über die diesbezüglichen Anforderungen vermittelt.

Prof. Dr. Markus Veit,  
Alphatopics GmbH

**Workshop 1**

**14:00 – 16:00**

Pflanzliche Ausgangsmaterialien für Arzneimittel, Stoffliche Medizinprodukte und Nahrungsergänzungsmittel – Lieferketten, genetische Ressourcen und Nachhaltigkeit

**Nachhaltige Beschaffung von Rohstoffen: Herausforderungen und Chancen für Arzneimittelhersteller**

**14:00 – 15:00**

Die Beschaffung von Rohstoffen endet heute vordergründig nicht mehr nur bei der verlässlichen Beschaffung der benötigten Ressourcen, sondern sollte vielmehr auch im Rahmen einer Nachhaltigkeit-bezogenen Analyse betrachtet werden. Hierzu zählen gleichermaßen internationale Abkommen wie das Nagoya-Protokoll, europäische Gesetzgebungsverfahren im Rahmen des Green Deal und das deutsche Lieferkettengesetz. Das Nagoya-Protokoll ist ein bindender transnationaler Vertrag, der unter der Berücksichtigung des Schutzes der Biodiversität einen gerechten Vorteilsausgleich für die Nutzung genetischer Ressourcen, wie z. B. Pflanzen zur Arzneimittelherstellung, schaffen soll. Dies betrifft sowohl industrielle Nutzer als auch öffentliche Forschungseinrichtungen. Darüber hinaus wurden in der EU bereits weitere Gesetze beschlossen, die eine Umsetzung und öffentlich verfügbare Beschreibung von Nachhaltigkeitsmaßnahmen in der Lieferkette erfordern.

Dr. Dennis Stern,  
BAH

**Das Nagoya-Protokoll | Regelungen zum Zugang und zur Nutzung genetischer Ressourcen sowie zum Ausgleich der daraus entstehenden Vorteile**

**15:00 – 16:00**

Bei der Forschung an pflanzlichem Material können je nach dessen Herkunft nationale Regelungen der Herkunftsländer sowie besondere Sorgfaltspflichten nach EU-Recht auf Grundlage des Nagoya-Protokolls zum sogenannten Access and Benefit-Sharing zu berücksichtigen sein. Der Vortrag gibt einen Überblick über die Hintergründe des Protokolls, die Sorgfaltspflichten, die sich aus der EU-Verordnung Nr. 511/2014 zur Umsetzung des Protokolls ergeben, und wie Forscher sich am besten auf diese Pflichten einstellen können.

Ellen Frederichs,  
BfN

## PROGRAMM

TAG 2 / Mittwoch, 27. September 2023

## Phytopharmaka Symposium

**Workshop 2**

**14:00 – 16:00**

Extrakte in Phytopharmaka, Nahrungsergänzungsmitteln und Stofflichen Medizinprodukten

**Alleinstellungsmerkmale auf der Basis spezifisch entwickelter Extrakte**

**14:00 – 15:00**

Die Entwicklung innovativer pflanzlicher Arzneimittel erfordert bereits während der Planung von Projekten eine umfassende Analyse, wie Alleinstellungsmerkmale etabliert werden können und ein IP-Schutz gewährleistet werden kann. Pflanzliche Extrakte, die nicht ohne weiteres "kopiert" werden können, bilden in diesem Kontext eine Reihe von Möglichkeiten ab. Das gilt für pflanzliche Arzneimittel sowie Stoffliche Medizinprodukte und (neue) Nahrungsergänzungsmittel gleichermaßen. Im Rahmen des Vortrags werden unterschiedliche Möglichkeiten aufgezeigt, wie sich derartige Konzepte umsetzen lassen, was dazu in Entwicklungsprojekten zu beachten ist und welche Chancen und auch Risiken sich ergeben.

Prof. Dr. Markus Veit,  
Alphatopics GmbH

**Pflanzenextrakte: Anforderungen an die Verwendung in Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln**

**15:00 – 16:00**

Funktionelle Lebensmittel wie Nahrungsergänzungsmittel oder Getränke werden nicht nur mit den klassischen Vitaminen und Spurenelementen angereichert, sondern zunehmend auch mit pflanzlichen Zubereitungen wie Extrakten. Je nach Art der "Botanicals" und deren Verarbeitung bildet sich auf technologischer und physiologischer Ebene eine Schnittmenge mit pflanzlichen Arzneimitteln oder stofflichen Medizinprodukten, wobei sich die regulatorischen Vorgaben für die jeweiligen Kategorien deutlich unterscheiden.

Dr. Marion Gebhart,  
MAG food

Für Unternehmen mit Erfahrung im Bereich der pflanzlichen Drogen, deren Verarbeitung, Zulassung und Marketing setzt der Einstieg in die Welt der Lebensmittel in vielen Punkten ein Anders-Denken voraus. Trotz zahlreicher Verordnungen und Gesetze auf nationaler und EU-weiter Ebene gibt es keine generelle Genehmigungspflicht für Lebensmittel, was jedoch nicht bedeutet, dass es nicht bestimmter Zulassungen bedarf. Es obliegt den Unternehmen, in Selbstverantwortung den für sie passenden und sicheren Weg zu finden.

Im Rahmen des Workshops werden die einzelnen Schritte mit Hilfe von Beispielen erläutert und mit den jeweiligen regulatorischen Anforderungen ergänzt. Fragen zur Auswahl und Qualität der pflanzlichen Rohstoffe, den Vorgaben für die Verarbeitung bis hin zu den Informationspflichten und Werbemöglichkeiten werden diskutiert.

## Satellitensymposium Medizinischer Cannabis

### "Hot Topics" Cannabis 2023 (Plenarvortrag)

Die Welt des medizinischen Cannabis entwickelt sich rasant weiter und es ist wichtiger denn je, auf dem neuesten Stand zu bleiben. In dieser Keynote werden die heißesten Themen im Bereich Cannabis für 2023 präsentiert. Diese umfassen nicht nur anhaltende Herausforderungen bezüglich frei verkäuflicher CBD-Produkte, sondern auch einen aktuellen Schnappschuss zu den Zugangshürden zu Cannabis als Medizin und dem ungenutzten Potenzial von Cannabis und Cannabinoiden sowie zur Rolle von Technologie und R&D. Weiterhin wird beleuchtet, welche Rolle die Legalisierung im Kontext von regulatorischer und gesellschaftlicher Chance und Risiken spielt. Die pharmazeutische Industrie hat legale Erfahrung mit der Pflanze und die Chance, eine Vorreiterrolle in der Entwicklung von medizinischen Cannabisprodukten zu spielen. Welche Themen bestimmen die Zukunft von Cannabis als Medizin?

09:00 – 10:00

Lisa Haag,  
MJ Universe

### Qualität von Cannabisblüten – ausgewählte Themen aus dem Tagesgeschäft der Deutschen Cannabisagentur

Die Deutsche Cannabisagentur wurde im Jahr 2017 gegründet. Die erste Abgabe von in Deutschland angebaute medizinischem Cannabis an Patienten über Apotheken konnte im Jahr 2021 realisiert werden. Unter Berücksichtigung der Erfahrungen aus dem Tagesgeschäft werden in diesem Beitrag ausgewählte Themen wie Beanstandungen, erste Daten zur Anwendungsstabilität und allgemeine Fragen zur pharmazeutischen Qualität von medizinischem Cannabis vorgestellt. Darüber hinaus werden Anforderungen an Zulassungsanträge hinsichtlich der Bestrahlung von Cannabisblüten angesprochen.

10:00 – 10:45

Prof. Werner Knöss &  
Dr. Anne Wolf,  
BfArM

### Update Schweiz – erste Erfahrungen von Medizinischem Cannabis

Seit dem 1. August 2022 ist Medizinischer Cannabis in der Schweiz gesetzlich geregelt und unterliegt der Überwachung der Swissmedic. Wir beleuchten insbesondere die Herausforderungen im Umgang mit Magistralrezepturen und der Verschreibung von Medizinischem Cannabis. Es gibt eine Reihe von Unterschieden im Medizinischen Cannabisanbau und den Vertriebswegen zu anderen Ländern. Im Rahmen des Vortrags werden die regulatorischen Anforderungen beleuchtet, die für den Anbau, die Herstellung und den Vertrieb von Medizinischem Cannabis in der Schweiz gelten.

11:00 – 11:45

Dr. Claudia Zieres-Nauth,  
Medropharm AG

## Satellitensymposium Medizinischer Cannabis

### Anforderungen an Vaporisatoren und andere Devices zur Applikation von Medizinischem Cannabis

Nicht nur seit der Ratifizierung der MDR 2017/745 sind Medizinprodukte und im Speziellen auch die Kombinationsprodukte stärker in den Fokus der Behörden gerückt. Je nachdem, wie das Produkt auf den Markt gebracht wird und welche Auslobungen dem Produkt zugesprochen werden, sieht man sich schnell mit verschiedenen Anforderungen aus der MDR konfrontiert.

Die Anforderungen aus der MDR gilt es strategisch zu navigieren, damit das Produkt regulatorisch richtig eingeordnet und bei der Zulassung keinen Stopp erfährt. Dies erfordert zumindest ein Grundverständnis des Zusammenspiels von Design, Risiken und Usability bei der Applikation von Medizinischem Cannabis.

Lernen Sie in dieser Präsentation die Strategien und Zusammenhänge kennen, die für eine erfolgreiche CE-Zertifizierung oder Zulassung der verschiedenen Devices und Produkt-Konfigurationen notwendig sind. Erfahren Sie weiter, auf welche Punkte während der Produktüberwachung speziell geachtet werden muss, damit das Produkt erfolgreich auf dem Markt gehalten werden kann.

11:45 – 12:30

Fabio Cirillo,  
Avanti Europe AG

### Update Ph. Eur. und andere Monographien weltweit zu Cannabisblüten und -zubereitungen

Seit langem wurde im Europäischen Arzneibuch eine Monographie zu Medizinischem Cannabis mit Ungeduld erwartet. Erstmalig gibt es mit der Veröffentlichung des Monographieentwurfes Cannabis flos (3028) in der Pharmeuropa 34.4 eine Grundlage zur Kommentierung, für die auch auf der Homepage des EDQM explizit um Feedback gebeten wurde. Auch wenn es zu Cannabis bereits im DAC und DAB sowie auch in einigen anderen Ländern spezifische Monographien gibt, stellen Analytik und Qualitätsdefinition dieser besonderen Droge eine Herausforderung dar, sodass zahlreiche Kommentare erwartet werden dürfen. Blicken wir gespannt auf die endgültige Fassung der Monographie!

13:30 – 14:15

Dr. Christian Käsbauer,  
Bionorica SE



## REFERENTINEN/REFERENTEN

**Dr. Nicole Armbrüster**, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., ist promovierte Biologin und verfügt über langjährige Erfahrung auf dem Gebiet der Pflanzenökologie und des Pflanzenanbaus im südlichen Afrika. Nach mehrjähriger Tätigkeit in einem Beratungsunternehmen mit Schwerpunkt auf der regulatorischen Beratung von natürlichen Gesundheitsprodukten ist sie nun Leiterin des Bereichs Biologische und Pflanzliche Arzneimittel beim Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie in Berlin.

**Dr. Astrid Dittmer-Oelmann**, TentaConsult Regulatory Services GmbH, ist Senior Consultant Regulatory Affairs Pharma bei der TentaConsult Pharma & Med GmbH. Sie verfügt über langjährige Erfahrung in dem Bereich Regulatory Affairs für Arzneimittel und Wirkstoffe. In ihrer aktuellen Rolle unterstützt sie Hersteller und Zulassungsinhaber von Wirkstoffen und Arzneimitteln bei allen anfallenden regulatorischen Themen und Fragestellungen sowie bei der Erstellung von Zulassungsunterlagen bzgl. der Qualität. Sie hat erfolgreich den berufsbegleitenden Masterstudiengang zum MDRA abgeschlossen.

**Fabio Cirillo**, Avanti Europe AG, ist ausgebildeter Chemiker und hat umfangreiche Erfahrungen in der Entwicklung von Kombinationsprodukten sowohl bei F. Hoffmann - La Roche als auch bei Synthes und später bei Johnson & Johnson gesammelt. Fabio Cirillo ist Gründer und CEO von Avanti Europe, einem in der Schweiz ansässigen spezialisierten Beratungsunternehmen und Anbieter von Fachwissen für die Life-Science-Industrie, einschließlich Medizinprodukte, In-vitro-Diagnostika und Kombinationsprodukte. Mit flexiblen, maßgeschneiderten Lösungen und Ressourcen unterstützt Avanti Europe seit 2016 sehr erfolgreich Projekte, Produkte und Prozesse als Ad-interim-Manager, Berater und Experten im Umfeld von Life-Science. Fabio Cirillo ist ein renommierter Redner, Technologie-Enthusiast und Vorstandsmitglied mehrerer Startup-Unternehmen im Bereich Life-Science.

**Ellen Frederichs**, Bundesamt für Naturschutz, studierte Rechtswissenschaften an der Universität Bonn und verfügt über mehr als 20 Jahre Erfahrung in der Umsetzung internationaler Umweltabkommen beim Bundesamt für Naturschutz. Sie begann 1999 bei der deutschen CITES-Verwaltungsbehörde und nutzte 2015 die Gelegenheit, die deutsche zuständige nationale Behörde (CNA) für das Nagoya-Protokoll aufzubauen. Sie war Teil verschiedener Ausschüsse und Gremien wie der EU-Sachverständigengruppe für das Nagoya-Protokoll und nahm an verschiedenen nationalen und internationalen Tagungen und Konferenzen teil, um ihre Erfahrungen mit der Durchsetzung in die Verhandlungen einzubringen.

**Dr. Marion Angela Gebhart**, MAG food, ist Lebensmittelchemikerin, Inhaberin von MAG food - Ingenieurbüro für Lebensmittelchemie. Nach Tätigkeiten im Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung in Freising und der Funktion als Abteilungsleiterin eines Lebensmittelabors begann sie als staatlich geprüfte Lebensmittelchemikerin in einem renommierten Beratungsunternehmen in München und blieb dort bis 2018 in leitender Funktion. Seit 2004 berät sie internationale Kunden bei der Entwicklung neuer Produkte mit den Schwerpunkten Verwendung und Zulassung besonderer Stoffe. Sie ist langjähriges Mitglied der AGs Fragen der Ernährung und Zusatzstoffe der Lebensmittelchemischen Gesellschaft und betätigt sich als Autorin und Redakteurin für lebensmittelrechtliche Fragen im Behr's-Verlag. Sie lebt und arbeitet in Österreich.

**Dr. Angela Graf**, Kanzlei Lücker MP-Recht, ist Rechtsanwältin mit dem Schwerpunkt Medizinprodukterecht und befasst sich mit allen rechtlichen Aspekten wie etwa z. B. Haftungsfragen, Zertifizierungen, Behördenkontakten usw. Zuvor vertrat Dr. Graf als Referentin für Medizinprodukterecht beim Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. in Bonn die Interessen der Hersteller sog. Stofflichen Medizinprodukte gegenüber der nationalen und internationalen Politik. Sie kennt das Medizinprodukterecht daher in all seinen Facetten von seiner Schaffung an. Dr. Graf ist Mitherausgeberin des Leitfadens „Praxis

Medizinprodukterecht“ (TÜV Media GmbH) und Autorin zahlreicher Fachartikel zum Medizinprodukterecht, u.a. im Praxishandbuch Medizinprodukterecht. Sie ist gefragte Referentin auf vielen Veranstaltungen und Leiterin des Moduls „Medizinprodukte“ im Masterstudiengang „Drug Regulatory Affairs“ (M.D.R.A.) an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn. Ihr Profil rundete sie mit dem Master of Health and Medical Management ab. Für ihre Masterarbeit „Stoffliche Medizinprodukte im Kontext des aktuellen Rechts“ wurde sie mit dem Wissenschaftspreis Medizinprodukterecht 2017 ausgezeichnet.

**Dr. Esra Gün**, TentaConsult Pharma & Med GmbH, ist Consultant für Medizinprodukte bei der TentaConsult Pharma & Med GmbH. Sie promovierte im Fachbereich Medizinische Biologie und war anschließend in der klinischen Forschung tätig. In Ihrer aktuellen Rolle unterstützt sie Hersteller von Medizinprodukten mit dem Tätigkeitsschwerpunkt klinische Entwicklung bei der Erstellung klinischer Bewertungen. Darüber hinaus berät sie bei der Planung und Durchführung von klinischen Prüfungen unter Berücksichtigung normativer und gesetzlicher Vorgaben.

**Lisa Haag**, MJ Universe, ist seit 2017 in der Cannabisbranche tätig. Im Juli 2018 gründete sie die MJ-UNIVERSE GmbH, einen Herausgeber digitaler Produkte (z.B. Krautinvest.de) und ein kollaboratives Netzwerk, um Unternehmen entlang der Wertschöpfungskette von Hanf und Cannabis zu verbinden. Sie arbeitet mit einem Netzwerk von spezialisierten Experten zusammen, um Unternehmen zu beraten, die sich im europäischen Cannabis-Ökosystem zurechtfinden wollen. Sie hat einen Abschluss in Betriebswirtschaftslehre (IUBH, Bad Honnef) und einen Bachelor of Business (Victoria University, Melbourne) in Hospitality Management. Lisa Haag arbeitete viele Jahre für Unternehmen im strategischen und regionalen Vertrieb für Facility Management Services (IFM, TFM, CFM, etc.). Sie ist Gründungsmitglied und Teil des Vorstands des deutschen Branchenverbands BvCW e.V. und aktives Mitglied des Cannafem Network - einem professionellen Netzwerk für Frauen, Hanf und Cannabis.

**Anja Heinrich**, TentaConsult Pharma & Med GmbH, ist Head of und Senior Consultant Medical Devices bei der TentaConsult Pharma & Med. Sie verfügt über langjährige Erfahrung in den Bereichen klinischer und regulatorischer Angelegenheiten, Qualitätsmanagement und Entwicklung von Medizinprodukten. Insbesondere die strategische Entwicklung unter Berücksichtigung der regulatorischen Rahmenbedingungen und der wissenschaftlichen Datenlage ist wesentlicher Teil Ihres Tätigkeitsprofils. Sie ist Mitglied im Ausschuss Stoffliche Medizinprodukte des B.A.H. und Mitglied der RAPS Deutschland.

**Dr. Christian Käsbauer**, Bionorica SE, studierte Chemie und beschäftigte sich seit Beginn seiner Promotion 1996 am Lehrstuhl Pharmazeutische Biologie der Universität Regensburg mit pflanzlichen Inhaltsstoffen. Nach seinem Einstieg in die pharmazeutische Industrie bei einem Lohnhersteller für feste Formen wechselte er 2004 in die Qualitätskontrolle der Bionorica SE, wo er seither für die Analytik von Drogen und Extrakten verantwortlich ist. Zudem leitete er dort auch jahrelang die Qualitätskontrolle von Dronabinol ( $\Delta^9$ -THC), das aus Cannabis gewonnen wird. 2016 wurde er in die Expertengruppe 13B des EDQM berufen, um dort sein Wissen über die Analytik von Cannabis und anderer Arzneipflanzen einbringen zu können.

**Prof. Werner Knöss**, BfArM, wurde 2017 zum Leiter der Deutschen Cannabisagentur des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn ernannt. Er vertritt auch die Funktionen Leiter der Abteilung Zulassung 4 und Vizepräsident im BfArM. Er war als Mitglied oder Vorsitzender in verschiedenen Komitees oder Arbeitsgruppen im Bereich pflanzlicher und traditioneller Arzneimittel bei EMA, EDQM und WHO tätig. Im Jahr 2012 wurde er zum außerplanmäßigen Professor für Pharmazeutische Biologie an der Universität Bonn ernannt; seit 2019 leitet er die pharmazeutische Abteilung "Drug Regulatory Affairs" an der Universität Bonn.

## REFERENTINNEN/REFERENTEN

**Dr. René Roth-Ehrang**, Finzelberg GmbH & Co. KG, hat in Hamburg Pharmazie studiert und beschäftigte sich während seiner Promotion an der Universität Bonn mit Inhaltsstoffen der Ingwerwurzel. In verschiedenen Unternehmen sammelte er vielfältige Erfahrungen im Bereich der Herstellung, Prüfung und Zulassung pflanzlicher Wirkstoffe und Arzneimittel. Bei Finzelberg ist er nun verantwortlich für die Bereiche Qualität & Entwicklung.

**Mag. Dr. Astrid Obmann**, AGES PharmMED LCM Herb, studierte Pharmazie und absolvierte nach ihrer 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 Alternare im HMPC, Delegation 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. Stefan Siegmund**, CONVIDIA clinical research GmbH, hat Biologie in Berlin, Tübingen und Köln mit dem Schwerpunkt Botanik studiert und in Jena promoviert. Seitdem ist er in vielfältigen Funktionen in der Pharmaindustrie aktiv. Er gründete 2012 mit Kollegen die CONVIDIA clinical research GmbH in Münster und ist seitdem deren Geschäftsführer. Die CONVIDIA ist ein Full-Service-Auftragsforschungsinstitut (CRO), das klinische Studien, Prüfungen, Beobachtungen, Anwendungsbeobachtungen, NIS, PMCF etc. für Arzneimittel und Medizinprodukte aller Risikoklassen durchführt. Im Sektor Medizinprodukte hat sich CONVIDIA seit Jahren einen weiten Erfahrungsschatz erarbeitet, der von Augentropfen, über Atemmasken, Implantate, Schrauben/Nägeln/Platten bis zu DIGAs reicht.

**Dr. Dennis Stern**, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., promovierte in der Zellbiologie an der Ruhr-Universität in Bochum, wo er von 2013 bis 2019 als wissenschaftlicher Mitarbeiter tätig war. Von 2019 bis 2021 begleitete er beim BAH e.V. als Referent Themen wie homöopathische und anthroposophische Arzneimittel, das Nagoya-Protokoll zur Beschaffung von genetischen Ressourcen aus Drittstaaten und den Aufbau der Nachhaltigkeitsstrategie des BAH e.V. Seit April 2021 ist er Referent für Nachhaltigkeit und Umwelt und beschäftigt sich mit Themen wie Nachhaltigkeit und betrieblicher Transformation, Umwelt und Spurenstoffe sowie den Inhalten des Nagoya-Protokolls.

**Claudia Valder**, Systema Natura GmbH, absolvierte neben ihrer Approbation zur Pharmazeutin und Apothekerin eine Ausbildung zur Parfümeurin mit dem Schwerpunkt Naturriechstoffe. Durch ihre langjährige industrielle Tätigkeit in verschiedenen Feldern der pharmazeutischen und kosmetischen Produktion, Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung verfügt sie über einen fundierten Erfahrungsschatz in allen Aspekten der Herstellung und Analytik pflanzlicher Rohstoffe. Frau Valder ist Sachkundige Person für natürliche und pflanzliche Arzneistoffe und Arzneimittel und ehrenamtliches Mitglied in der Arbeitsgruppe Olfaktologie-Gustologie der Deutschen HNO Gesellschaft. Als Expertin unterstützt sie die Ausschüsse zu Arzneimitteln und Health Care im pflanzlichen Bereich auf nationaler und europäischer Ebene. 2016 gründete sie mit der Systema Natura GmbH ein erfolgreiches Unternehmen im Bereich des Supply Chain Management für pflanzliche Rohstoffe. 2018 erfolgte mit der Symaplant GmbH die Gründung eines innovativen Herstellungsbetriebes. Dieser liefert pflanzliche Rohstoffe, Zubereitungen und Fertigprodukte aus globalen, transparenten Lieferketten. Ihr Wissen über Naturstoffe hat Frau Valder in verschiedenen Workshops und Artikeln veröffentlicht.

**Prof. 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. Er ist Fachapotheker für Pharmazeutische Analytik. In den vergangenen 20 Jahren war er als 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 „Pflanzliche und traditionelle Arzneimittel“ 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.

**Dr. Anne Wolf**, BfArM, ist seit 2019 als Wissenschaftlerin bei der Deutschen Cannabisagentur des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn tätig. Nach dem Studium der Biopharmazeutischen Technologie an der Fachhochschule Gießen promovierte sie in Pharmakologie an der Universität Bonn. Vor ihrer Tätigkeit am BfArM hat sie in einer Forschungseinrichtung und in der Qualitätskontrolle eines Pharmaunternehmens gearbeitet.

**Dr. Inka Wolf**, Bionorica SE, ist promovierte Chemikerin und startete ihre berufliche Laufbahn in der Krankenhausapotheke im Klinikum Nürnberg. Anschließend sammelte sie über 5 Jahre Erfahrung in der Qualitätskontrolle, davon 3 Jahre in der Qualitätskontrolle bei der Bionorica SE. Dort übernahm sie 2016 die Abteilung Beschaffung pflanzlicher Rohstoffe und vertiefte ihr Wissen u.a. im Bereich Lieferantenmanagement und Zulassungsdokumentation bei der Herstellung von pflanzlichen Rohwaren.

**Dr. Martin Ziak**, Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut, ist Leiter der Abteilung Komplementär- und Phytopharmaka bei Swissmedic in Bern. Er studierte Biochemie an der Universität Zürich und promovierte 1991. Während mehr als 15 Jahren arbeitete er als Forschungsgruppenleiter in der medizinischen Grundlagenforschung am Universitätsspital in Zürich. Zudem war er Lehrbeauftragter an der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich. Seit 2009 ist er bei Swissmedic in verschiedenen leitenden Funktionen im Bereich "Zulassung" tätig. Zurzeit vertritt er die Schweiz auch bei der International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH) und ist Mitglied des Steering Committees.

**Dr. Claudia Zieres-Nauth**, Medropharm AG, ist Biologin und geschäftsführende Gesellschafterin der Medropharm AG, einem international tätigen Pharmaunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Produktion von Wirk- und Ausgangsstoffen spezialisiert hat. Ihr Haupttätigkeitsbereich umfasst die Entwicklung von Produkten und Märkten im Hinblick auf den therapeutischen Einsatz von Cannabinoiden. Sie ist eine Expertin auf dem Gebiet der medizinischen Anwendung von Cannabis und setzt sich für eine umfassende Nutzung von Heilpflanzen ein. Neben ihrer Tätigkeit in der Produktentwicklung engagiert sie sich aktiv in verschiedenen Verbänden, die sich für die Verwendung von Cannabis zur Steigerung der Lebensqualität von Patienten einsetzen.

## IHRE BUCHUNGSMÖGLICHKEITEN

**Vorsymposium Stoffliche Medizinprodukte**

26. September 2023

1. PRÄSENZ Teilnahme

**Phytopharmaka Symposium**

27. September 2023

1. PRÄSENZ Teilnahme mit Forum Kontaminanten
2. PRÄSENZ Teilnahme mit Workshop 1
3. PRÄSENZ Teilnahme mit Workshop 2

**Satellitensymposium Medizinischer Cannabis**

28. September 2023

1. PRÄSENZ Teilnahme

Bei gleichzeitiger Buchung mehrerer Personen der gleichen Firma gewähren wir einen Rabatt von 10% auf den am Buchungstag gültigen Veranstaltungspreis für die 2., 3., ... Person.

Hier können Sie  
sich anmelden

## PREISE &amp; VARIANTEN

**Phytopharmaka Symposium****Variante 1 / Symposium**

27. September 2023

Superfrühbucherpreis bis 14.07.: € 890,- (zzgl. MwSt.) p.P.  
Frühbucherpreis bis 15.08.: € 990,- (zzgl. MwSt.) p.P.  
Normalpreis ab 16.08.: € 1.190,- (zzgl. MwSt.) p.P.

**Variante 2 / Symposium + Vorsymposium**

27. September 2023

26. September 2023

Superfrühbucherpreis bis 14.07.: € 1.290,- (zzgl. MwSt.) p.P.  
Frühbucherpreis bis 15.08.: € 1.390,- (zzgl. MwSt.) p.P.  
Normalpreis ab 16.08.: € 1.590,- (zzgl. MwSt.) p.P.

**Variante 3 / Symposium + Satellitensymposium**

27. September 2023

28. September 2023

Superfrühbucherpreis bis 14.07.: € 1.690,- (zzgl. MwSt.) p.P.  
Frühbucherpreis bis 15.08.: € 1.790,- (zzgl. MwSt.) p.P.  
Normalpreis ab 16.08.: € 1.990,- (zzgl. MwSt.) p.P.

**Variante 4 / Symposium + Vor- und Satellitensymposium**

27. September 2023

26. September 2023

28. September 2023

Superfrühbucherpreis bis 14.07.: € 1.990,- (zzgl. MwSt.) p.P.  
Frühbucherpreis bis 15.08.: € 2.190,- (zzgl. MwSt.) p.P.  
Normalpreis ab 16.08.: € 2.390,- (zzgl. MwSt.) p.P.

**Vorsymposium Stoffliche Medizinprodukte****Variante 5 / Vorsymposium**

26. September 2023

Superfrühbucherpreis bis 14.07.: € 490,- (zzgl. MwSt.) p.P.  
Frühbucherpreis bis 15.08.: € 590,- (zzgl. MwSt.) p.P.  
Normalpreis ab 16.08.: € 790,- (zzgl. MwSt.) p.P.

**Satellitensymposium Medizinischer Cannabis****Variante 6 / Satellitensymposium**

28. September 2023

Superfrühbucherpreis bis 14.07.: € 890,- (zzgl. MwSt.) p.P.  
Frühbucherpreis bis 15.08.: € 990,- (zzgl. MwSt.) p.P.  
Normalpreis ab 16.08.: € 1.190,- (zzgl. MwSt.) p.P.

**Variante 7 / Satellitensymposium + 27.9. nachmittags mit Workshop 1 oder 2**

28. September 2023

27. September 2023

Superfrühbucherpreis bis 14.07.: € 1.290,- (zzgl. MwSt.) p.P.  
Frühbucherpreis bis 15.08.: € 1.390,- (zzgl. MwSt.) p.P.  
Normalpreis ab 16.08.: € 1.590,- (zzgl. MwSt.) p.P.

## ANMELDUNG

Zur Buchung nutzen Sie bitte unbedingt das auf unserer Webseite bereitgestellte Buchungsf formular. Sie können das PDF downloaden, ausfüllen und als E-Mail uns an [info@alphantopics.de](mailto:info@alphantopics.de) zurücksenden oder nach dem Download das PDF ausdrucken, ausfüllen und an die +49 8191 9737131 zurückfaxen.

### Die Teilnahmegebühr an den Symposien im Universitätsclub Bonn e.V. schließt ein:

Mittagessen vom Buffet (27. und/oder 28.9.) sowie diverse Getränke während der Veranstaltung und in den Kaffeepausen. Alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer erhalten die Tagungsunterlagen sowie ggf. weitere Materialien am Vortag der jeweiligen Veranstaltung als druckfähige PDF-Dokumente zum Download.

Auf Wunsch erhalten Sie in Bonn zu dem USB-Stick zusätzlich alle Vorträge in gedruckter Form in einem Din A4 Ordner. Bitte setzen Sie hierfür hier ein Häkchen auf dem Anmeldebogen. Vielen Dank.

Ohne Übernachtung – daher empfehlen wir: Buchen Sie sich frühzeitig ein Zimmer in Bonn. Eine Liste fußläufiger Unterkünfte finden Sie auf der Webseite zum Download.

Wir laden Sie am 26.09. sowie am 27.09. gegen 17 Uhr zu einem kleinen Get-Together ein. Wenn Sie teilnehmen möchten, setzen Sie hierfür bitte ein Häkchen auf dem Anmeldebogen. Vielen Dank.

Für etwaige Fragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung. Schreiben Sie uns gerne an.

Wir freuen uns auf Sie.



[www.alphantopics.de](http://www.alphantopics.de)

## VERANSTALTUNGSORT

### Universitätsclub in 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 unser jährliches Symposium.



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

## KONTAKT

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

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

Tel.: +49 8191 9737-130, Fax: +49 8191 9737-131

[info@alphantopics.de](mailto:info@alphantopics.de)

ALPHATOPICS GmbH  
Iglinger Straße 27  
86916 Kaufering/Germany  
[info@alphantopics.de](mailto:info@alphantopics.de)  
[www.alphantopics.de](http://www.alphantopics.de)