

CMC für Phytopharmaka

Regulatorik & Grundlagen + Modul 3 & "Global Strategy"

DIE THEMEN

- Seminar am 08. Juli 2026 (halbtägig):
Regulatorik und Grundlagen
 - Regulatorische Anforderungen und kommende Neuerungen
 - Änderungen durch die Variation Classification Guideline
 - Schreiben der Quality Overall Summary: So gelingt es!
- Seminar am 09. Juli 2026 (ganztägig):
Modul 3 und "Global Strategy"
 - Drug Substance und Drug Product: Empfehlungen für Modul 3 CTD
 - Stabilität, Analytik und Validierung: Planung, Durchführung und Bericht
 - CMC global: Das sollten Sie bedenken
 - Interaktive Einheiten zur Festigung der Theorie

IHRE REFERENTINNEN



Angela Müller
Dr. Willmar Schwabe
GmbH & Co. KG,
Karlsruhe



Dr. Friederike Stolte
-angefragt-
Referentin mit langjähriger
Phytopharmaka-Expertise,
Bonn

Seminare separat bzw. kombiniert buchbar

Ziel des Seminars

Im Rahmen der beiden optional buchbaren Seminartage vermitteln die beiden Expertinnen aus Behörden- sowie Industriesicht praxisnah regulatorischen Anforderungen an die Qualitätsdaten für die Zulassung und Registrierung pflanzlicher Arzneimittel.

Tag I richtet sich an Einsteiger*innen und legt das regulatorische Fundament: Von den Grundlagen der Anforderungen bis hin zur Erstellung der Quality Overall Summary.

Tag II baut darauf auf und ist für Fachkräfte konzipiert, die tiefer in Themen wie die Dokumentation für Drug Substance und Drug Product, zu Analytik, Validierung und Stabilität sowie das Handling von Zulassung und Änderungen im internationalen Kontext einsteigen möchten ("Global Strategy").

Interaktive Einheiten mit Fallbeispielen und konkreten Lösungsansätzen sorgen dafür, dass Sie das Erlernete direkt in Ihren Arbeitsalltag übertragen können.

Wer sollte teilnehmen?

Die beiden optional buchbaren Seminartage richtet sich an Fachkräfte der pharmazeutischen Industrie, die praxisnahes Know-how zu den regulatorischen Anforderungen an die Qualitätsdaten von Phytopharmaka suchen.

Besonders profitieren Mitarbeiter*innen aus den Bereichen Zulassung/CMC, QA/QC und Analytik, unabhängig davon, ob sie neu in das Thema einsteigen oder ihr Wissen gezielt vertiefen möchten (prüfen Sie die optionale bzw. kombinierte Buchbarkeit der beiden Seminartage).

IHRE REFERENTINNEN

Angela Müller

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG,
Karlsruhe
Vize President Global Regulatory Affairs

Angela Müller ist approbierte Apothekerin. Nach dem praktischen Jahr, hatte sie mehrere Positionen in der Industrie inne. Gegenwärtig ist sie bei Dr. Wilmar Schwabe GmbH & Co. KG tätig.

Dr. Friederike Stolte

Referentin mit langjähriger Phytopharmaka-Expertise, Bonn

Dr. Friederike Stolte promovierte im Fach pharmazeutische Biologie. Im Anschluss war sie als wissenschaftliche Mitarbeiterin im Zentralinstitut Arzneimittelforschung GmbH (ZA) beschäftigt. Seit 2000 ist sie als Qualitätsassessorin einer behördlichen Institution im Fachgebiet "Pflanzliche und Traditionelle Arzneimittel".

Sie ist Mitglied der Quality Drafting Group (HMPC) und beim EDQM in die CEP-Verfahren eingebunden.

Seminartag I: Regulatorik & Grundlagen, 9:00 Uhr - 13:00 Uhr

Dr. Friederike Stolte

- Regulatorische Anforderungen und kommende Neuerungen
 - Unterschied Allopathie, traditionelle Phytotherapie und Homöopathie
 - Arzneimittelprüfrichtlinien, AMG
 - Zulassungsverfahren vs. "Vereinfachtes" Verfahren
 - Aktuelles aus dem HMPC und der Quality Drafting Group

Ihr Programm an beiden Tagen im Überblick

Fortsetzung Tag 1

Änderung durch die Variation Classification Guideline für pflanzliche Arzneimittel

Dr. Friederike Stolte

Wird adressiert bei Verfügbarkeit
nennenswerter Details zum Zeitpunkt der
Seminar Durchführung.

Quality Overall Summary (QOS)

Angela Müller

- Wie die QOS schreiben: Tipps und Handlungsempfehlungen
- Essenzielle Daten: Wo inkludieren?
- Modul 2 Updates bei Änderungsanzeigen

Seminartag II: Modul 3 & "Global Strategy", 9:00 Uhr - 17:00 Uhr

Dokumentation: Drug Substance (Modul 3 CTD)

Dr. Friederike Stolte

- Ausgangsdroge
- Wirkstoffherstellung/Wirkstoff
- Besonderheiten bei ASMFs und CEPs

Modul 3 Teil S in der Praxis

Angela Müller

- Praktische Kniffe bei der Erstellung
- Besonderheiten der "Herbals" in der Variation Guideline

Dokumentation: Drug Product (Modul 3 CTD)

Dr. Friederike Stolte

- Regulatorischer Entwicklungsbericht
- Herstellung des Fertigarzneimittels
- Spezifikation der Hilfsstoffe
- Spezifikation des Fertigarzneimittels
- Referenzsubstanzen; Stabilität

Stabilität, Analytik und Validierung

Angela Müller

- Stabilitätsuntersuchungen
- Anforderungen an Wirkstoff und Fertigarzneimittel
- Stabilitätsstudien: Planung, Durchführung und Bericht-Exploratory, confirmatory, ongoing
- Anbruchstabilitäten, Stresstests, Photostabilitätsprüfungen, Bulkstabilitäten bei Wirkstoffen und Fertigprodukten
- Was ist bei Änderungen zu beachten?
- Analytik: Methodenauswahl, Planung, Durchführung und Bericht
- Validierung bei Änderungen

Zulassung und Änderungen international:
Anforderungen an CMC Global

- EU, Schweiz und Drittländer (u.a. Brasilien, China)

CMC für Phytopharmaka

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26072454

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- CMC für Phytopharmaka - Regulatorik und Grundlagen am 08.07.2026, Webcode 26072453
- CMC für Phytopharmaka - Modul 3 und "Global Strategy" am 09.07.2026, Webcode 26072454
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin

Seminartag I: Mittwoch, 08. Juli 2026
von 09:00-13:00 Uhr
Seminartag II: Donnerstag, 09. Juli 2026
von 09:00 - 17:00 Uhr
Einwahl 30 Minuten vor Seminarbeginn möglich

Gebühr

Seminartag I € 690,- (+ gesetzl. MwSt.)
Seminartag II € 1.290,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Bei kombinierter Buchung beider Seminare erhalten Sie einen Rabatt in Höhe von € 290,-
Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation, ein Zertifikat zum Download, Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Veranstaltungen finden live & interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie die Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Durchgehende Betreuung beim Online-Seminar für ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren Qualität nach ISO 9001+21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Dr. Birgit Wessels
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-652
b.wessels@forum-institut.de

