



ALPHATOPICS™
SEMINAR

ONLINE-INTENSIVTRAINING

**Pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel
in Deutschland und Europa**

25. - 28. November 2024



ORTSUNABHÄNGIG & FLEXIBEL

Webinare sind die perfekte Möglichkeit, hinsichtlich Wissenschaft, Technik und Anforderungen auf aktuellem Stand zu bleiben. Konzentrierte Wissensvermittlung im Rahmen ortsunabhängiger Seminare bieten Ihnen maximale Flexibilität. Im Live-Modus findet ein Webinar zu festgelegten Zeiten im Internet statt und wird dort in einer speziellen Plattform via Kamera übertragen. Alle Themen werden von uns auch aufgezeichnet. Somit bieten wir Ihnen die Möglichkeit, diese zu einer beliebigen Zeit abzurufen und so leicht in Ihren Tagesablauf zu integrieren - egal wo Sie gerade sind. Entsprechend Ihren zeitlichen Möglichkeiten und Präferenzen planen Sie für sich individuell und ganz flexibel die Ansicht des Webinars.

Haben Sie Fragen rund um das Thema Webinar?

Dann schreiben Sie uns oder schauen Sie in unserer Rubrik FAQ's vorbei:

www.alphatopics.de/faq

Teilnehmerkreis

Unser Intensivtraining ist im genannten Kontext vor allem für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter konzipiert, die bisher mit der Herstellung, Prüfung, Zulassung und Vermarktung von pflanzlichen Arzneimitteln befasst waren oder, die sich als Berufseinsteiger bei klassischen Herstellern von pflanzlichen Arzneimitteln einen Überblick zu der Thematik verschaffen möchten.

Um ein effektives Training zu gewährleisten, ist die Teilnehmerzahl begrenzt. Das ermöglicht es uns auch, auf Ihre individuellen Fragen einzugehen.



IHRE TRAINERINNEN



Dr. Marion Gebhart ist seit 2019 selbständig als Beraterin und Gutachterin tätig und Inhaberin von MAGfood - Ingenieurbüro für Lebensmittelchemie. Nach dem Studium der Lebensmittelchemie (TUM) und Promotion zum Thema Qualität verpackter Lebensmittel wechselte sie über die Abteilungsleitung eines Lebensmittellabor 2004 in die naturwissenschaftlich-regulatorische Beratung mit dem Fokus: Begutachtung zu Fragen der Verkehrsfähigkeit von Lebensmitteln, deren Zutaten, Herstellungsprozesse einschließlich der Kennzeichnung.

Mit ihrer langjährigen Erfahrung im Bereich von Speziallebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und neuartigen Lebensmitteln unterstützt sie einen internationalen Kundenkreis bei der Entwicklung neuer Produkte für den EU-Markt sowie mit der Betreuung und Ausarbeitung von Zulassungsverfahren für innovative Stoffe. Sie ist in der Branche sehr gut vernetzt und Mitglied der AGs Fragen der Ernährung und Zusatzstoffe der Lebensmittelchemischen Gesellschaft.



Dr. Elena Volodina ist Senior Consultant bei der TentaConsult Pharma & Med GmbH. Nach ihrem Promotionsstudium in Mikrobiologie in 2015 ist sie in der Consumer Health Care-Branche tätig und berät Kunden mit Fokus auf verschiedene Aspekte von Verkehrsfähigkeit, Qualitätsmanagement und Vertrieb von Arzneimitteln und arzneimittelähnlichen Produkten wie Nahrungsergänzungsmitteln, diätetische Lebensmittel und Kosmetika.

Die Schwerpunkte liegen dabei in Unterstützung von Pharmaunternehmen beim Aufbau, dem fortlaufenden Betrieb und der Implementierung von Produkten und Innovationen in regulierten GxP- und HACCP-Bereichen.

Frühbuche

```
preis nutzen!
```

▶ [Jetzt hier klicken
und anmelden](#)



EINLEITUNG

Pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel in Deutschland und Europa

Hersteller und Inverkehrbringer von pflanzlichen Arzneimitteln sehen sich kontinuierlich zunehmend mit Hürden bei der Neuentwicklung und dem Erhalt der Verkehrsfähigkeit von Produkten konfrontiert. Aus diesem und anderen Gründen kommen pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel in den Fokus bei der Suche nach neuen Produkten und alternativen Vermarktungsstrategien.

Die Anforderungen für Nahrungsergänzungsmittel ergeben sich in Europa aus dem Lebensmittelrecht, woraus viele Unterschiede zum regulatorischen Umfeld von Arzneimitteln resultieren. Gerade für pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel (auch in Kombination mit Vitaminen, Mineralstoffen, Spurenelementen, Aminosäuren und sonstigen Stoffen) gibt es aber auch eine Reihe von überschneidenden Anforderungen und konzeptioneller Übereinstimmung.

Ziel des Trainings ist dabei anhand von Beispielen die Grundlagen für die Herstellung und Vermarktung von Nahrungsergänzungsmitteln zu legen und dabei die Gemeinsamkeiten mit pflanzlichen Drogen zu berücksichtigen. Das intensive Training (8 mal 90 Min.) deckt dabei alle relevanten Aspekte ab. Nicht im Fokus stehen dabei komplexe juristische Fragestellungen zum Einzelfall und zum Vollzug des Rechts durch die Behörden.



Gesundheitsbezogene Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel bilden eine etablierte Gruppe von Produkten ab, die auf großes Interesse und Akzeptanz bei den Verbrauchern stoßen. Im Grenzbereich zu Arzneimitteln und stofflichen Medizinprodukten spielen sie auch für Hersteller solcher Produkte eine immer größere Rolle, da die Entwicklung und Zertifizierung von stofflichen Medizinprodukten und die Zulassung von Arzneimitteln mit Vitaminen, Mineralstoffen und pflanzlichen Zubereitungen in Europa immer schwieriger wird. Die regulatorischen Rahmenbedingungen bei der Entwicklung, Herstellung, Prüfung und Inverkehrbringung sind komplex - es gibt eine Vielzahl geltender Regelungen auf EU- und nationaler Ebene. Schwierig ist insbesondere, den verzahnten und parallel zu beachtenden Vorgaben gerecht zu werden.

Unsere Training beleuchtet nicht nur dieses regulatorische Labyrinth, sondern auch die unterschiedlichen Ansätze, bspw. zu Anforderungen hinsichtlich Herstellung von Zubereitungen, mögliche Kontaminanten, Typen von Inhaltsstoffen und relevanten Grenzwerten. Schließlich werden die spezifischen Vorgaben für die Herstellung, die Qualitätskontrolle und das gesamte Management von Qualität und Sicherheit ausführlich behandelt. Diese werden über die gesamte Lieferkette hinweg betrachtet um die verschiedenen Verantwortlichkeiten von Entwicklern, Lohnhersteller über Händler und Inverkehrbringer und deren Abgrenzung vollständig abzubilden.

Stehen Sie vor der Herausforderung, Produkte, die dem Lebensmittelrecht unterliegen in bestehende Geschäftsstrukturen einzubetten oder gar gänzlich neu aufzubauen? Verschaffen Sie sich hier einen koordinierten Überblick über die Theorie und lassen sich durch die Irrungen und Wirrungen mit Hinweisen für die Praxis führen.

ZEITPLAN

UHRZEIT THEMA

Referentin **TAG 1 / Montag, 25. November 2024**

- 09:00-10:30** **REGULATORISCHE GRUNDLAGEN: NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL ALS FUNKTIONELLE LEBENSMITTEL**
- Dr. Marion Gebhart
- Regulatorischer Rahmen, Aufbau und Grundprinzipien im Lebensmittelrecht – EU und Deutschland
 - Verankerung der Rechte und Pflichten der Beteiligten in der Lebensmittelkette
 - Definition Nahrungsergänzungsmittel mit Abgrenzung zu anderen Lebensmitteln und Produkten
 - Verwendung von Vitaminen und Mineralstoffen: zulässige Stoffe, Dosierung und Höchstmengen
 - Verwendung weiterer Wirkstoffe: pflanzliche Stoffe/Botanicals, Aminosäuren und sonstige Stoffe
 - Formulierung mit Zusatzstoffen, Aromen und sonstigen Hilfsstoffen
 - Vermarktung: Meldepflichten und Monitoring

- 10:45-12:15** **PFLANZEN UND IHRE EXTRAKTE IN NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTELN**
- Dr. Marion Gebhart
- Praxisbeispiele: Abgrenzung auf Grund pharmakologischer Wirkung
 - Pflanzenextrakte als Botanicals: allgemeines Verständnis, Definition und Beispiele
 - Rolle der „Stofflisten“ im DACH-Raum und weiteren EU-Ländern
 - Einschränkungen durch die Anreicherungsverordnung (EG) Nr. 1925/2006
 - Qualitätskriterien für Ausgangsmaterialien und Endprodukte mit Checkliste
 - Verfälschungen: Risiken und Vorbeugung (Food Fraud)

TAG 2 / Dienstag, 26. November 2024

- 09:00-10:30** **PFLANZENEXTRAKTE – NEUARTIGE LEBENSMITTEL?**
- Dr. Marion Gebhart
- Regulatorische Vorgaben im Rahmen der Novel Food-Verordnung (EU) 2015/2283
 - Die Unionliste zugelassener neuartiger Lebensmittel: Was ist zu beachten?
 - Prüfpflicht der Unternehmer: notwendige Schritte, Novel Food-Catalogue und Konsultationsverfahren
 - Einblick in die Zulassungsverfahren: Verfahren, Datenschutz und Zeitrahmen

- 10:45-12:15** **ANFORDERUNGEN AN KENNZEICHNUNG UND WERBUNG MIT HEALTH CLAIMS ALS VERMARKTUNGSSTRATEGIE**
- Dr. Marion Gebhart
- Gesundheits- und nährwertbezogene Angaben als Marketinginstrument: Einführung in die Health Claims-Verordnung
 - Sonderfall „Botanicals“: Wissenschaftliche Anforderung an on hold-Claims: Wege zur Absicherung über die wissenschaftliche Datenlage
 - Einblick in Zulassungsverfahren: Studiendesigns zum Wirksamkeitsnachweis
 - Verwendung zugelassener Angaben: Chancen und der richtige Umgang mit Claims
 - Verbote wegen Irreführung, Krankheitsbezug und weiteren Fallstricken

ZEITPLAN

UHRZEIT THEMA

Referentin **TAG 3 / Mittwoch, 27. November 2024**

- 09:00-10:30 **ANFORDERUNG AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM (QMS)**
Dr. Elena Volodina
- Gesetzliche oder normative Vorgaben an das Qualitätsmanagement in der Lebensmittelindustrie; behördliche Überwachung
 - Aufgaben / Verantwortlichkeiten im Lebensmittelunternehmen: QM-Abteilung, Management

- 10:45-12:15 **QM-PROZESSE: INTEGRATION VON NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTELN IN EINEN GXP-BETRIEB**
Dr. Elena Volodina
- HACCP-Konzept (Hazard Analysis and Critical Control Points) und QM-Prozesse bei einem Lebensmittelunternehmen, einschl. Spannungsfeldern zwischen GMP und HACCP (sowie ggf. ISO)
 - Anforderungen an unterschiedliche Akteure in der Wertschöpfungskette

TAG 4 / Donnerstag, 28. November 2024

- 09:00-10:30 **KENNZEICHNUNG UND VERTRIEB VON NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTELN**
Dr. Marion Gebhart
- Einführung in die Grundlagen der Lebensmittelkennzeichnung – Fokus Nahrungsergänzungsmittel
 - Basiselemente der Pflichtkennzeichnung mit Checkliste (v.a. LMIV, NemV)
 - Weitere Angaben: Anforderungen an freiwillige Angaben und Abbildungen, zur Natürlichkeit, Herkunft und Ökologie
 - „frei von“ und clean labelling: rechtliche Vorgaben und Absicherung

- 10:45-12:15 **VERTRIEB VON NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTELN**
Dr. Marion Gebhart
- Praxisbeispiele Kennzeichnung – Bearbeitung mit Checkliste
 - Werbung auf der eigenen Website, in Social Media und über Apps: Dos and Don'ts
 - Anforderungen durch Verkaufsplattformen und Händler: Wo liegt die Verantwortung? Instrumente zur Absicherung
 - Vermarktung innerhalb der EU: Blick in die Mitgliedsstaaten und Instrumente der Anerkennung



ANMELDUNG

Online-Anmeldung und weitere Informationen

Die Gebühr schließt bei einer Einzelbuchung ein:

- die einmalige Ansicht des gebuchten Webinars bzw. der Webinar-Reihe durch die uns vorab benannte Person bzw. benannten Personen.
- den Erhalt der gezeigten Folien als druckfähige PDF-Datei.



[HIER ANMELDEN](#)

Das Training ist personengebunden und dient bei einer Einzelbuchung nur den persönlichen Schulungszwecken - nicht für ein ganzes Team. Wir danken Ihnen für Ihre Fairness.

Eine Stornierung oder die Änderung der Person ist nach Versand des Handouts (Live: in der Regel 1-2 Tage vor dem Event | Streaming: sofort) nicht mehr möglich.

Frühbucherpreis:

€ 2.190,00 zzgl. MwSt. pro Person - Bei Buchung bis zum 24. September 2024.

€ 2.400,00 zzgl. MwSt. pro Person - Bei Buchung bis zum 18. Oktober 2024.

Normalpreis:

€ 2.650,00 zzgl. MwSt. pro Person - Bei Buchung ab dem 19. Oktober 2024.

Wenn dieses Training für mehrere Kollegen in Ihren Teams von Interesse sind, nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf. Für Gruppenschulungen bieten wir günstige Staffelpreise an oder unser flexibles Streaming+ Format mit Live Q&A.

Behördenvertreter erhalten unseren üblichen Behördenrabatt von 10%.

Da die Inhalte bei diesem Intensivtraining aufeinander abgestimmt sind und aufbauen, ist dieses Training nur komplett buchbar.

KONTAKT

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@alphetopics.de

 www.alphetopics.de

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



ALPHATOPICS™
SEMINAR

