



ALPHATOPICS™
SEMINAR

INTENSIVTRAINING

Pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel in Deutschland und Europa

25. - 27. Juni 2024 | 05. - 07.11.2024
Herrsching am Ammersee



VERANSTALTUNGORT

Haus der bayerischen Landwirtschaft Herrsching



Herrsching am Ammersee liegt gut erreichbar nahe der Landeshauptstadt München und dabei doch ländlich und ruhig in einer der reizvollsten Kulturlandschaften Oberbayerns – dem Pfaffenwinkel.

Das Tagungshaus liegt im Grünen direkt oberhalb des Sees. Ein schöner Ausgleich nach einem langen Seminartag ist Bewegung. Für alle, die gern in freier Natur neue Energie tanken, sind Radtouren am See oder Walking-Runden im Grünen genau das Richtige. Parkplätze stehen in großer Anzahl kostenfrei zur Verfügung.

www.hdbl-herrsching.de

Die Anschrift und Kontaktdaten finden Sie auf der letzten Seite.

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. Gleichzeitig eignet sich die Veranstaltung durch die gemeinsame Zeit am Rande auch zum Knüpfen von Netzwerken und zum fachlichen Austausch.



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 Lebensmitteln 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.

**Frühbucherpreis
> hier klicken**



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 anhand von Beispielen die Grundlagen für die Herstellung und Vermarktung von Nahrungsergänzungsmitteln zu legen und dabei die Gemeinsamkeiten mit pflanzlichen Wirkstoffen und Arzneimitteln zu berücksichtigen.

Das 2 1/2-tägige Training 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 Seminar 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 **TAG 1** / Dienstag, 25.06 2024 | 05.11.2024

UHRZEIT	THEMA
ab 9:00	Come Together und Registrierung
09:30 - 10:00	Vorstellungsrunde
10:00 - 12:00 Dr. M. Gebhart <i>(mit Kaffeepause)</i>	REGULATORISCHE GRUNDLAGEN: NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL ALS FUNKTIONELLE LEBENSMITTEL <ul style="list-style-type: none">• 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• Die richtige Verpackung: Einblick in die rechtlichen Anforderungen• Vermarktung: Meldepflichten und Monitoring
12:00 - 13:00	MITTAGSPAUSE
13:00 - 17:00 Dr. E. Volodina <i>(mit Kaffeepause)</i>	ANFORDERUNG AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM: INTEGRATION VON NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTELN IN EINEN GXP-BETRIEB <ul style="list-style-type: none">• Gesetzliche oder normative Vorgaben an das Qualitätsmanagement in der Lebensmittelindustrie; behördliche Überwachung;• Aufgaben / Verantwortlichkeiten im Lebensmittelunternehmen: QM-Abteilung, Management;• HACCP-Konzept (Hazard Analysis and Critical Control Points) und QM-Prozesse bei einem Lebensmittelunternehmen, einschl. Spannungsfeldern zwischen GMP und HACCP (sowie ggf. ISO):<ul style="list-style-type: none">- Betriebshygiene- Rückverfolgbarkeit- Reklamationen- Dienstleistermanagement: Qualifizierung, Audit, Zertifizierung etc.• Anforderungen an unterschiedliche Akteure in der Wertschöpfungskette:<ul style="list-style-type: none">- (Lohn-)Hersteller (Herstellprozess und Analytik)- Händler- Lagerung- Transport
ab 18:00	GEMEINSAMES ABENDESSEN

ZEITPLAN TAG 2 / Mittwoch, 26.06.2024 | 06.11.2024**UHRZEIT THEMA**

- 09:00 - 12:00 **PFLANZEN UND IHRE EXTRAKTE IN NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTELN**
Dr. M. Gebhart
- Botanicals, Fokus Pflanzenextrakte: allgemeines Verständnis, Definition und Beispiele
 - Rolle der „Stofflisten“ im DACH-Raum und weiteren EU-Ländern
- (mit Kaffeepause)
- Qualitätskriterien für Ausgangsmaterialien und Endprodukte, Analytik und Bewertung
 - Verfälschungen: Risiken und Vorbeugung (Food Fraud)

PFLANZENEXTRAKTE – NEUARTIGE LEBENSMITTEL?

- 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
- Das Dossier: Erarbeitung, Präsentation und Einreichung der Dokumentation
- Die Rolle der EFSA in der Vorbereitung und Begutachtung

12:00 - 13:00 MITTAGSPAUSE

- 13:00 - 14:00 **ANFORDERUNGEN AN KENNZEICHNUNG UND WERBUNG MIT HEALTH CLAIMS ALS VERMARKTUNGSSTRATEGIE**
Dr. M. Gebhart
- Einführung in die Grundlagen der Lebensmittelkennzeichnung
– Fokus Nahrungsergänzungsmittel
 - Basiselemente der Pflichtkennzeichnung mit Checkliste (v.a. LMIV, NemV)
 - Gesundheits- und nährwertbezogene Angaben als Marketinginstrument:
Einführung in die Health Claims-Verordnung
 - Verwendung zugelassener Angaben: Chancen und der richtige Umgang mit Claims
 - Verbote wegen Irreführung, Krankheitsbezug und weiteren Fallstricken
- SONDERFALL "BOTANICALS": WISSENSCHAFTLICHE ANFORDERUNG AN CLAIMS**
- Wege zur Absicherung über die wissenschaftliche Datenlage
 - Zulassungsantrag: Studiendesigns zum Wirksamkeitsnachweis und Antragsverfahren nach Art. 13(5) bzw. 14 HC-VO

14:00 - 14:15 KAFFEPAUSE

- 14:15 - 17:00 **WORKSHOP TEIL 1:**
Dr. M. Gebhart
- Bearbeitung von Praxisbeispielen in Kleingruppen

ab 18:00 GEMEINSAMES ABENDESSEN



ZEITPLAN **TAG 3** /Donnerstag, 27.06.2024 | 07.11.2024

UHRZEIT **THEMA**

09:00 - 10:00 Dr. M. Gebhart	WORKSHOP TEIL 2: <ul style="list-style-type: none">• Kurzvorstellung der Ergebnisse und Diskussion in großer Runde
10:00 - 10:15	KAFFEPAUSE
10:15 - 12:00 Dr. M. Gebhart	VERTRIEB VON NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTELN <ul style="list-style-type: none">• Weitere Angaben: Anforderungen an freiwillige Angaben und Abbildungen, zur Natürlichkeit, Herkunft und Ökologie/Nachhaltigkeit• "frei von" und clean labelling: rechtliche Vorgaben und Absicherung• Werbung auf der eigenen Website, in Social Media und über Apps: Dos and Don'ts mit Beispielen• Anforderungen durch Verkaufsplattformen und Händler: Wo liegt die Verantwortung? Instrumente zur Absicherung• Informationen durch Dritte – steuerbar? (Veröffentlichungen durch Verbraucher-schutzorganisationen, staatliche Überwachung und Medien wie Print, Fernsehen, Youtube etc.)• Vermarktung innerhalb der EU: Blick in die Mitgliedsstaaten und Instrumente der Anerkennung
ab 12:00	Optional: Gemeinsames Mittagessen zum Abschluss

Für das Intensivtraining im Juni gilt der Normalpreis (€ 2650,00 zzgl. MwSt. pro Person).

Für die Veranstaltung im November gelten folgende Preise:

Frühbucherpreis:

€ 2.150,00 zzgl. MwSt. pro Person - Bei Buchung bis zum 13. August 2024.

€ 2.400,00 zzgl. MwSt. pro Person - Bei Buchung bis zum 10. September 2024.

Normalpreis:

€ 2.650,00 zzgl. MwSt. pro Person - Bei Buchung ab dem 11. September 2024.

Wir gewähren für jede zusätzliche Buchung (ab der 2. Person desselben Unternehmens) einen Rabatt von 10 % auf den am Buchungstag gültigen Veranstaltungspreis.

ANMELDUNG

Online-Anmeldung und detaillierte Informationen zur Reiseorganisation 2024:



Teilnahmegebühr: € 2.650,00 zzgl. MwSt.

Diese schließt ein: 2 Übernachtungen im Einzelzimmer mit Frühstück vom Buffet (alle Zimmer mit Dusche/WC, Telefon, gr. Schreibtisch, kostenreier Internetzugang per WLAN während des Aufenthalts, 3 x Mittagessen mit Getränk und Kaffeespezialität, 2 x Abendessen vom Buffet mit Getränk nach Wahl sowie diverse Getränke während der Veranstaltung und in den Kaffeepausen. Alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer erhalten die Tagungsunterlagen sowie ggf. weitere Materialien auch als druckfähige PDF-Dokumente zur Verfügung gestellt.

Um den intensiven Charakter des Seminars zu unterstützen, ist die Teilnehmerzahl begrenzt und die 2 ½-tägige Veranstaltung nur im Komplettpaket buchbar. Sichern Sie sich also frühzeitig Ihren Platz.

ANFAHRT

**Haus der bayerischen Landwirtschaft
Herrsching**
Rieder Straße 70
82211 Herrsching am Ammersee

Tel.: +49 8152 938-000

✉ info@hdbl-herrsching.de

🌐 www.hdbl-herrsching.de

KONTAKT

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

Alphatopics GmbH

Iglinger Straße 27
86859 Kaufering

Bürozeiten Alphatopics:

Montag bis Donnerstag
08:00-13:00 Uhr

Tel.: +49 8191 9737-130

✉ info@alphatopics.de

🌐 www.alphatopics.de

🌐 <https://de.linkedin.com/company/alphatopics>