



ALPHATOPICS™  
SEMINAR

## INTENSIVTRAINING

### Pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel in Deutschland und Europa

---

21. - 23. Oktober 2025  
Darmstadt

---



## VERANSTALTUNGORT

### Hotel Jagdschloss Kranichstein

Erleben Sie inspirierende Weiterbildung in außergewöhnlichem Ambiente: Das Hotel Jagdschloss Kranichstein in Darmstadt verbindet historischen Charme mit modernem Komfort.

Eingebettet in eine idyllische Parklandschaft bietet das ehemalige Jagdschloss der Landgrafen von Hessen eine ruhige, stilvolle Umgebung für konzentriertes Lernen und anregenden Austausch. Hochwertige Tagungstechnik, erstklassiger Service und kulinarische Genüsse sorgen für ein rundum gelungenes Veranstaltungserlebnis. Genießen Sie die besondere Atmosphäre – fernab vom Alltag und doch bestens erreichbar.

[www.hotel-jagdschloss-kranichstein.de](http://www.hotel-jagdschloss-kranichstein.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.



**Julia Melilli** ist Senior Consultant bei der TentaConsult Pharma & Med GmbH und verfügt über umfassende Erfahrung in der regulatorischen Beratung für den Consumer Health Care-Bereich. Sie studierte Lebensmittelchemie in Münster und sammelte in diesem Rahmen praktische Einblicke in die amtliche Lebensmittelüberwachung sowie in die Forschung zu Hygiene- und Infektionskrankheiten.

Seit 2017 unterstützt sie Unternehmen bei regulatorischen Fragestellungen rund um Nahrungsergänzungsmittel, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke und kosmetische Mittel. Ihr Beratungsschwerpunkt liegt auf der strategischen Planung und Umsetzung regulatorischer Anforderungen, auch bei komplexen, grenzüberschreitenden Projekten. Sie begleitet ihre Kunden durch den gesamten Prozess – von der Produktkonzeption über die Verkehrsfähigkeit bis hin zur langfristigen Compliance-Sicherung.

Expertenwissen  
nutzen!

► Jetzt hier klicken  
und anmelden



## EINLEITUNG

# Pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel in Deutschland und Europa

**H**ersteller 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.

**Z**iel 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.



**G**esundheitsbezogene 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.

**U**nsere 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.

**S**tehen 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, 21. Oktober 2025**

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>	<b>REGULATORISCHE GRUNDLAGEN: NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL ALS FUNKTIONELLE LEBENSMITTEL</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Regulatorischer Rahmen, Aufbau und Grundprinzipien im Lebensmittelrecht – EU und Deutschland</li><li>• Verankerung der Rechte und Pflichten der Beteiligten in der Lebensmittelkette</li><li>• Definition Nahrungsergänzungsmittel mit Abgrenzung zu anderen Lebensmitteln und Produkten</li><li>• Verwendung von Vitaminen und Mineralstoffen: zulässige Stoffe, Dosierung und Höchstmengen</li><li>• Verwendung weiterer Wirkstoffe: pflanzliche Stoffe/Botanicals, Aminosäuren und sonstige Stoffe</li><li>• Formulierung mit Zusatzstoffen, Aromen und sonstigen Hilfsstoffen</li><li>• Die richtige Verpackung: Einblick in die rechtlichen Anforderungen</li><li>• Vermarktung: Meldepflichten und Monitoring</li></ul>
12:00 - 13:00	MITTAGSPAUSE
13:00 - 17:00 Julia Melilli <i>(mit Kaffeepause)</i>	<b>ANFORDERUNG AN DAS QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM: INTEGRATION VON NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTELN IN EINEN GXP-BETRIEB</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Gesetzliche oder normative Vorgaben an das Qualitätsmanagement in der Lebensmittelindustrie; behördliche Überwachung;</li><li>• Aufgaben / Verantwortlichkeiten im Lebensmittelunternehmen: QM-Abteilung, Management;</li><li>• 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"><li>- Betriebshygiene</li><li>- Rückverfolgbarkeit</li><li>- Reklamationen</li><li>- Dienstleistermanagement: Qualifizierung, Audit, Zertifizierung etc.</li></ul></li><li>• Anforderungen an unterschiedliche Akteure in der Wertschöpfungskette:<ul style="list-style-type: none"><li>- (Lohn-)Hersteller (Herstellprozess und Analytik)</li><li>- Händler</li><li>- Lagerung</li><li>- Transport</li></ul></li></ul>

**ZEITPLAN TAG 2 / Mittwoch, 22. Oktober 2025****UHRZEIT THEMA**

09:00 - 12:00 Dr. M. Gebhart  (mit Kaffeepause)	<b>PFLANZEN UND IHRE EXTRAKTE IN NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTELN</b> <ul style="list-style-type: none"><li>● Botanicals, Fokus Pflanzenextrakte: allgemeines Verständnis, Definition und Beispiele</li><li>● Rolle der „Stofflisten“ im DACH-Raum und weiteren EU-Ländern</li><li>● Qualitätskriterien für Ausgangsmaterialien und Endprodukte, Analytik und Bewertung</li><li>● Verfälschungen: Risiken und Vorbeugung (Food Fraud)</li></ul> <b>PFLANZENEXTRAKTE – NEUARTIGE LEBENSMITTEL?</b> <ul style="list-style-type: none"><li>● Regulatorische Vorgaben im Rahmen der Novel Food-Verordnung (EU) 2015/2283</li><li>● Die Unionliste zugelassener neuartiger Lebensmittel: Was ist zu beachten?</li><li>● Prüfpflicht der Unternehmer: notwendige Schritte, Novel Food-Catalogue und Konsultationsverfahren</li><li>● Einblick in die Zulassungsverfahren: Verfahren, Datenschutz und Zeitrahmen</li><li>● Das Dossier: Erarbeitung, Präsentation und Einreichung der Dokumentation</li><li>● Die Rolle der EFSA in der Vorbereitung und Begutachtung</li></ul>
12:00 - 13:00	MITTAGSPAUSE
13:00 - 14:00 Dr. M. Gebhart	<b>ANFORDERUNGEN AN KENNZEICHNUNG UND WERBUNG MIT HEALTH CLAIMS ALS VERMARKTUNGSSTRATEGIE</b> <ul style="list-style-type: none"><li>● Einführung in die Grundlagen der Lebensmittelkennzeichnung<ul style="list-style-type: none"><li>– Fokus Nahrungsergänzungsmittel</li></ul></li><li>● Basiselemente der Pflichtkennzeichnung mit Checkliste (v.a. LMIV, NemV)</li><li>● Gesundheits- und nährwertbezogene Angaben als Marketinginstrument: Einführung in die Health Claims-Verordnung</li><li>● Verwendung zugelassener Angaben: Chancen und der richtige Umgang mit Claims</li><li>● Verbote wegen Irreführung, Krankheitsbezug und weiteren Fallstricken</li></ul> <b>SONDERFALL "BOTANICALS": WISSENSCHAFTLICHE ANFORDERUNG AN CLAIMS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>● Wege zur Absicherung über die wissenschaftliche Datenlage</li><li>● Zulassungsantrag: Studiendesigns zum Wirksamkeitsnachweis und Antragsverfahren nach Art. 13(5) bzw. 14 HC-VO</li></ul>
14:00 - 14:15	KAFFEEPAUSE
14:15 - 17:00 Dr. M. Gebhart	<b>WORKSHOP TEIL 1:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>● Bearbeitung von Praxisbeispielen in Kleingruppen</li></ul>

## ZEITPLAN **TAG 3** /Donnerstag, 23. Oktober 2025

### UHRZEIT **THEMA**

---

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

### Frühbucherpreis:

---

€ 1.990,00 zzgl. MwSt. pro Person - Bei Buchung bis zum 29. Juli 2025.

€ 2.200,00 zzgl. MwSt. pro Person - Bei Buchung bis zum 26. August 2025.

### Normalpreis:

---

€ 2.450,00 zzgl. MwSt. pro Person - Bei Buchung ab dem 27. August 2025.

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

## ANMELDUNG

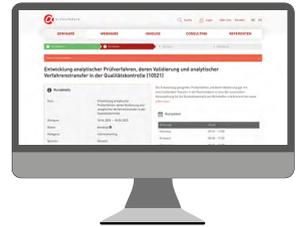
### Online-Anmeldung und Informationen zur Reiseorganisation:

**Teilnahmegebühr: € 2.450,00 zzgl. MwSt.**

*Diese schließt ein:* Unlimitierte Softgetränke, Wasser sowie Säfte im Tagungsraum, Kaffeepausen mit Filterkaffee, Tee, Snacks und 3 x Mittagessen inklusive Mineralwasser. Bitte teilen Sie uns im Vorfeld mit, ob Sie Vegetarier, Veganer oder Allergiker sind. Zudem erhalten alle Teilnehmer Schreibutensilien, die Tagungsunterlagen in gedruckter Form und, falls erforderlich, weitere Materialien auch als druckfähige PDF-Dokumente zum Download.

**Die Teilnahmegebühr beinhaltet keine Übernachtung.** Wir empfehlen, Ihre Unterkunft in Darmstadt frühzeitig zu buchen. Ein Abrufoptionent im Hotel Jagdschloss Kranichstein steht Ihnen hierfür zur Verfügung. Bitte nehmen Sie die Buchung bis 8 Wochen vorher über das Stichwort „ALPHATOPICS“ selbst vor.

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.**



**▶ HIER ANMELDEN**

## ANFAHRT

**Hotel Jagdschloss Kranichstein**  
Kranichsteiner Str. 261  
64289 Darmstadt

-  +49 (0) 6151 13067-0
-  [info@hotel-jagdschloss-kranichstein.de](mailto:info@hotel-jagdschloss-kranichstein.de)
-  [www.hotel-jagdschloss-kranichstein.de](http://www.hotel-jagdschloss-kranichstein.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

-  +49 (0) 8191 9737-130
-  [info@alphatopics.de](mailto:info@alphatopics.de)
-  [www.alphatopics.de](http://www.alphatopics.de)

