



FORTBILDUNG

PHYTO

EXPERTE/-IN

2026/27



ALPHATOPICS
SEMINAR



FORTBILDUNG PHYTO

EXPERTE/-IN

13.-15.10.2026	Präsenz in Darmstadt-Kranichstein Get together · Kennenlernen Module 1-3
27.10.2026-12.04.2027	Online Module 4-11
28.-30.04.2027	Präsenz in Darmstadt-Kranichstein Get together Schriftliche Prüfung Modul 12 Referate zu aktuellen Themen

! Die Fortbildung umfasst 12 Module – Online und in Präsenz – mit einer gesamten Schulungszeit von ca. 65 Stunden. Diese verteilen sich auf einen Zeitraum von 6 Monaten. Durch einen großen Teil an Online-Trainings, die live oder als Streaming on demand besucht werden können, kann die Fortbildung optimal berufsbegleitend oder auch in Teilzeit absolviert werden.

▶ Informationen Veranstaltungsort

S.22

Teilnahmegebühr

Frühbucherpreis

Bei Buchung bis zum 31.07.2026 4.650,00 €

Normalpreis

Bei Buchung ab dem 01.08.2026 5.000,00 €

Preise jeweils zzgl. MwSt./pro Person inkl. Tagungsunterlagen

Zusätzliche Nebenkosten (Tagungspauschale): Für beide Präsenzblöcke fällt eine Tagungspauschale in Höhe von insgesamt 360,00 € inkl. MwSt. an. Diese beinhaltet Kaffeepausen, Mittagessen sowie Kaltgetränke im Seminarraum. Die Tagungspauschale ist nicht in der Teilnahmegebühr enthalten und wird von uns separat in Rechnung gestellt. Für die Übernachtung im Hotel Kranichstein steht für Sie ein Zimmerkontingent zum Abruf zur Verfügung. Die Kosten trägt jeder Teilnehmer selbst.

▶ Informationen Leistungen/Buchung

S.23



Herzlich Willkommen zur Fortbildung Phytoexperte/-in

Es ist mir eine große Freude, Ihnen mit dieser Broschüre unsere Fortbildung zu Pflanzlichen Arzneimitteln vorzustellen.

In den letzten Jahren werden im Rahmen der universitären Ausbildung in der DACH-Region die Besonderheiten Pflanzlicher Arzneimittel leider immer weniger vermittelt.

Das hat zur Folge, dass dahingehend bereits durch ihr Studium ausgebildete Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im pharmazeutischen Umfeld fehlen. Unser Anliegen ist es daher, mit dieser Fortbildung ein Curriculum anzubieten, das einen umfassenden Einblick in alle wichtigen Aspekte rund um Pflanzliche Arzneimittel gibt.

Die Vermittlung der Inhalte erfolgt durch erfahrene Kolleginnen und Kollegen aus der Industrie, den Verbänden und den Behörden der DACH-Region. Diese Fortbildung ist so konzipiert, dass sie berufsbegleitend absolviert werden kann. Konzeptionell möchten wir die Präsenztermine für ein persönliches Kennenlernen nutzen und den Teilnehmerinnen und Teilnehmern auch Möglichkeiten zum Netzwerken geben.

Der Teil des Curriculums, der als Format eines virtuellen Klassenzimmers konzipiert ist, wurde so gestaltet, dass er sich gut neben den vorhandenen Verpflichtungen absolvieren lässt. Falls Sie sich zu einer Teilnahme entschließen, warten 12 Module mit insgesamt 65 Stunden Wissens- und Erfahrungsvermittlung durch profilierte Referentinnen und Referenten mit einer Reise durch die Welt der Pflanzlichen Arzneimittel auf Sie. Springen Sie auf und nehmen Sie an dieser Reise teil – wir freuen uns auf Sie.

Dr. Markus Veit

Gründer und Geschäftsführer der Alphotopics GmbH

Grusswort



Pflanzliche Arzneimittel sind fester Bestandteil unseres Gesundheitssystems und spielen eine wichtige Rolle im Bereich der Selbstmedikation. Die Herstellung von Phytopharmaka mit ihren zahlreichen Besonderheiten erfordert speziell geschultes und exzellent ausgebildetes Personal. Nur so kann sichergestellt werden, dass wirksame, sichere und qualitativ hochwertige Präparate produziert werden und den Patientinnen und Patienten auch in Zukunft zur Verfügung stehen. Leider nimmt die Lehre von phytorelevanten Themen im Curriculum der universitären Ausbildung immer weniger Raum ein.

Pharma Deutschland unterstützt daher ausdrücklich die Fortbildung Phytoexperte/-in. Hier wird eine praxisnahe und interaktive Schulung vom Anbau bzw. Sammlung pflanzlichen Ausgangsmaterials bis hin zum fertigen Pflanzlichen Arzneimittel angeboten. Theoretische Grundlagen werden mit anschaulichen Beispielen aus der Praxis verknüpft und in verständlicher Weise vermittelt. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter aus unterschiedlichsten Bereichen eines pharmazeutischen Unternehmens oder Dienstleisters können hier die speziellen Anforderungen an die Herstellung Pflanzlicher Arzneimittel erlernen oder vertiefen, so dass eben „Phytoexperten/-innen“ entstehen.

Wir wünschen der Fortbildung Phytoexperte/-in eine erfolgreiche dritte Runde!

Dr. Elmar Kroth

stellv. Hauptgeschäftsführer Pharma Deutschland e.V.

Inhaltsverzeichnis

Referenten		6-9
Modul 1-3	Präsenz	10-11
Modul 4-5	Online	12-13
Modul 6-7	Online	14-15
Modul 8-9	Online	16-17
Modul 10-11	Online	18-19
Modul 12	Präsenz	20-21
Veranstaltungsort		22
Anreise		22
Virtuelles Klassenzimmer		23
Prüfung / Zertifikat		23
Buchung		23

AN WEN SICH DIE FORTBILDUNG RICHTET

Konzipiert ist die Fortbildung Phytoexperte/-in für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Phytobranche oder Freelancer in der DACH-Region, die sich als Berufseinsteiger berufsqualifizierend oder berufsbegleitend einen umfassenden Überblick über die bestehenden Anforderungen zu Pflanzlichen Arzneimitteln und deren praktische Umsetzung verschaffen möchten.

Außerdem richtet sich die Fortbildung an Kolleginnen und Kollegen, die bisher in unterschiedlichen Bereichen anderer Produktkategorien in der pharmazeutischen Industrie tätig waren und nun Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten im Bereich der Phytopharmaka übernehmen. Schließlich kann die Fortbildung auch von Apothekerinnen und Apothekern in der Offizin genutzt werden, um sich einen umfassenden Überblick zu Pflanzlichen Arzneimitteln zu verschaffen.

Unsere Referenten

Erfahrene Kolleginnen und Kollegen aus der Industrie, Verbänden und Behörden der DACH-Region sind die Referenten. Sie alle sind ausgewiesene Experten in ihren Fachgebieten.

Die Fortbildung Phytoexperte/-in kann dazu genutzt werden, vorhandenes Wissen zu aktualisieren, zu erweitern und zu vertiefen. Alle Inhalte bauen aufeinander auf und ergänzen sich. Die Themengebiete sind in Module gegliedert, die in sich geschlossene Blöcke darstellen.

Ziel ist, den Teilnehmerinnen und Teilnehmern nicht nur Fachwissen zu vermitteln, sondern stets auch den Bezug zur Praxis herzustellen. In diesem Sinne werden regulatorische Vorgaben stets mit entsprechenden Konzepten zur praktischen Umsetzung vermittelt. Die Fortbildung lebt zudem vom Austausch mit den Referentinnen und Referenten, die ihr Expertenwissen und ihre Erfahrung teilen und gerne individuelle Fragen beantworten.



Pharma Deutschland e. V.
Dr. Nicole Armbrüster

ist promovierte Biologin und verfügt über weitreichende Expertise auf dem Gebiet der Pflanzenökologie und des Pflanzenanbaus im südlichen Afrika. Nach ihrer Tätigkeit in einem Beratungsunternehmen mit Schwerpunkt auf der regulatorischen Beratung von natürlichen Gesundheitsprodukten, war sie fast 13 Jahren für die Bereiche Biologische und Pflanzliche Arzneimittel beim Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) tätig. Heute arbeitet sie für den Verband Pharma Deutschland und beschäftigt sich u.a. mit Fragestellungen zur Abgrenzung von Arzneimitteln, Nahrungsergänzungsmitteln und anderen speziellen Produktgruppen.

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Dr. Dirk Bredenbröker

ist Facharzt für Klinische Pharmakologie und ist nach einigen Jahren der Tätigkeit als Assistenzarzt in der Inneren Medizin der Philipps-Universität Marburg 1999 in die pharmazeutische Industrie gewechselt. Dort konnte er für eine Reihe internationaler Pharmaunternehmen (Altana, Mundipharma, Nycomed, Takeda) erfolgreich globale Arzneimittelentwicklungsabteilungen leiten, bevor er zu den Pflanzlichen Arzneimitteln kam und 2017 zunächst die Verantwortung für Research & Development bei Bionorica übernahm und seit 2019 als Executive Vice President den Bereich R&D der Schwabe Gruppe leitet, wo er zusammen mit rund 100 Mitarbeitern die Zukunft der Phytomedizin mitgestaltet.



MAGfood
Dr. Marion A. 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 arbeitete sie zunächst als Abteilungsleiterin in einem Lebensmittellabor und wechselte ab 2004 in die naturwissenschaftlich-regulatorische Beratung. Im Fokus stehen die 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. Die Betreuung und Ausarbeitung von Zulassungsverfahren für innovative Stoffe stellen weitere Schwerpunkte ihrer Tätigkeit dar. Sie ist in der Branche sehr gut vernetzt und Mitglied der AGs Fragen der Ernährung und Zusatzstoffe der Lebensmittelchemischen Gesellschaft.

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Dr. Stephan Köhler

ist promovierter Humanmediziner und seit über 30 Jahren in der pharmazeutischen Industrie tätig. Schwerpunktbereiche seiner Arbeit waren dabei klinische Forschung, Pharmakologie, medizinische Zulassung und Produktvigilanz, insbes. die Pharmakovigilanz. Diese Arbeitsbereiche deckte er sowohl für Firmen ab, die chemisch als Einzelstoff definierte Präparate als auch vor allem für solche, die natürliche Gesundheitsprodukte pflanzlicher Herkunft oder Homöopathika herstellen. Dabei waren auch Abgrenzungsfragen zu Medizinprodukten, Lebensmitteln und Kosmetika wiederkehrende Themen. Seit 2020 leitet er die Globale Pharmakovigilanz-Abteilung der Schwabe-Gruppe.



TentaConsult Pharma & Med GmbH
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.

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG
Angela Müller

ist Apothekerin und studierte an der Eberhard Karls Universität in Tübingen. Sie besitzt über 20 Jahre Erfahrung im Zulassungsgeschäft von Arzneimitteln und führt den Bereich Global Regulatory Affairs der DR. WILLMAR SCHWABE GMBH & CO. KG. Sie verfügt über ein profundes Wissen über internationale Zulassungsanforderungen und hält engen Kontakt zu den Zulassungsbehörden in Europa und über dessen Grenzen. Darüber hinaus ist sie Lehrende an der Albert-Ludwigs-Universität in Freiburg im Studiengang „M.Sc. Pharmazeutische Wissenschaften Spezialisierung Regulatory Affairs and Drug Development“.



**BASG/AGES Medizinaufsicht**
Mag. Dr. Astrid Obmann

studierte Pharmazie und absolvierte nach der 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 Alternate im HMPC, Delegate 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.

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG
Babette Reiken

ist Kauffrau und verantwortet seit 2013 als Mitglied der Geschäftsleitung bei der G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG den wissenschaftlichen Bereich. Als ehemalige Zulassungsleiterin und aufgrund ihrer langjährigen Erfahrung im Bereich Business Development liegt ihr die Zukunftssicherung der Phytopharmaka zur Aufrechterhaltung der Therapievelfalt für die Patientinnen und Patienten sehr am Herzen.

**Bionorica SE**
Dr. Bernd Roether

ist Diplom-Chemiker (Fachrichtung Organische Chemie) und promovierte an der Justus-Liebig-Universität in Gießen. Er besitzt über 20 Jahre Erfahrung im Zulassungsgeschäft von Arzneimitteln und führt seit dem Jahr 2008 als Prokurist den Bereich Zulassung der Bionorica SE. Er verfügt über ein profundes Wissen über internationale Zulassungsanforderungen und hält engen Kontakt zu den Zulassungsbehörden in Europa und über dessen Grenzen hinaus. Des Weiteren ist er seit 2003 Lehrbeauftragter an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn im Studiengang „Master of Drug Regulatory Affairs“.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Dr. Friederike Stolte

studierte Biologie und Lebensmittelchemie an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn und promovierte dort im Fach Pharmazeutische Biologie. Im Anschluss war sie als wissenschaftliche Mitarbeiterin im Zentralinstitut Arzneimittelforschung GmbH (ZA) tätig. Dr. Stolte ist Qualitätsassessorin im BfArM im Fachgebiet „Pflanzliche und traditionelle Arzneimittel“. Sie ist Mitglied der Quality Drafting Group des HMPC und beim EDQM eingebunden in die CEP-Verfahren.

**Pharma Deutschland e.V.**
Dr. Nico Symma

ist Apotheker mit Promotion in Pharmazeutischer Biologie an der Universität Münster. Seine summa cum laude abgeschlossene Dissertation beschäftigt sich mit der Entwicklung von Methoden zur Analyse von Gerbstoffen sowie der Charakterisierung neuartiger Alkaloide aus Lindenblüten. Dr. Symma hat umfassende Kenntnisse in der Arzneimittelherstellung und im Apothekenrecht sowie in nationalem und europäischem Arzneimittelrecht. Beruflich war er unter anderem als Apotheker und Projektmanager tätig und ist seit 2023 Referent für Besondere Therapierichtungen bei Pharma Deutschland e.V. (ehemals Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller, BAH). In dieser Funktion berät er die Hersteller Pflanzlicher, homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel in allen regulatorischen und politischen Fragestellungen.

Alphatopics GmbH
Dr. Markus Veit

ist Geschäftsführer der ALPHATOPICS GmbH. Er ist Apotheker mit umfangreicher Erfahrung in den Bereichen GxP, pharmazeutische Herstellung, Qualitätskontrolle, Regulatory Affairs, Arzneimittel und Zertifizierung von Medizinprodukten. In den letzten 25 Jahren war er als Geschäftsführer in Unternehmen tätig, die Dienstleistungen für die pharmazeutische Industrie in den Bereichen Arzneimittelentwicklung, -prüfung, -zulassung und -schulung anbieten. Als außerplanmäßiger Professor unterrichtete er bis 2025 an der Goethe-Universität in Frankfurt. Über 27 Jahre war er Mitglied im Arzneibuch-Ausschuss Pharmazeutische Chemie beim BfArM. Er hat zahlreiche Schulungs- und Weiterbildungsveranstaltungen für Mitarbeiter in der Pharma- und Medizinprodukteindustrie konzipiert und geleitet.

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)**
Dr. Jacqueline Wiesner

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 „Vitamine, Mineralien, Besondere Therapierichtungen“ 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.

Swissmedic - Schweizerisches Heilmittelinstitut
Dr. Martin Ziak

ist Leiter der Abteilung Komplementär- und Phytopharmaka bei Swissmedic in Bern. Er studierte Biochemie an der Universität Zürich und promovierte 1991. 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.



DARMSTADT-KRANICHSTEIN | 13.-15.10.2026

Dienstag, 13.10.2026

Dr. Nicole Armbrüster · Dr. Markus Veit

19:00 Uhr Anreise
Gemeinsames Abendessen und Vorstellungsrunde / Kennenlernen
Anschließend gemütliches Get-Together

Mittwoch, 14.10.2026

09:00-11:00 Uhr

Dr. Markus Veit

EINFÜHRUNG

Der Europäische Rechtsrahmen für Pflanzliche Arzneimittel

Einführung und Grundlagen

- Relevante Gesetze und Vorgaben (AMWHV, AMG, Direktiven, Verordnungen, Entscheidungen)
- Relevante Behörden (Kommission, EMA, nationale Behörden im Kontext von Zulassung und Überwachung)
- Das EDQM und das Europäische Arzneibuch
- Rolle und Arbeit des HMPC
- Aufbau und Inhalt der HMPC-Monographien und -Listen
- ICH
- Relevante wissenschaftliche Organisationen, Gremien und Verbände in Europa
- Relevante Informationsquellen und Datenbanken
- Politische Aspekte und allgemeine Entwicklungen

12:00-13:00 Uhr Mittagspause

11:00-17:00 Uhr

MODUL 1

Anforderungen an pflanzliche Ausgangsstoffe

inkl. Workshop

Dr. Nicole Armbrüster · Dr. Markus Veit

Die Wertschöpfungskette der Pflanzlichen Arzneimittel beginnt bei der Gewinnung des pflanzlichen Ausgangsmaterials. Ein stetig wachsender Anteil der Pflanzen stammt heute aus kontrolliertem Anbau; viele werden aber noch immer wild gesammelt. Die Qualität des pflanzlichen Ausgangsmaterials bestimmt maßgeblich die Qualität der daraus hergestellten Zubereitungen und Arzneimittel; das gilt auch für mögliche Kontaminanten, wie bspw. Pestizide, Schwermetalle und Mykotoxine. In Europa muss das pflanzliche Ausgangsmaterial für Arzneimittel in einer qualitätsgesicherten Umgebung gewonnen werden; das beginnt bei der Vermehrung bis zu ersten Verarbeitungsschritten des getrockneten oder frischen Pflanzenmaterials zu pflanzlichen Zubereitungen. Wesentliche Maßnahmen zur Qualitätssicherung werden in der GACP-Leitlinie der EMA („Good Agricultural and Collection Practice“) beschrieben. Die Anforderungen an die Qualität von Drogen und deren Kontrolle werden in Leitlinien der EMA formuliert und durch die Vorgaben im Europäischen Arzneibuch definiert.

- Typen pflanzlicher Drogen
- Gewinnung pflanzlicher Drogen
- GACP-Anforderungen und Audits
- Abgrenzung GMP | GACP



- Qualitätsanforderungen an pflanzliche Drogen
- Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs an pflanzliche Drogen
- Kontaminanten
- Mikrobiologische Anforderungen und Dekontaminationsverfahren
- Toxische Inhaltsstoffe
- Wirkstoffe und wertbestimmende Inhaltsstoffe

Donnerstag, 15.10.2026

Dr. Nicole Armbrüster · Dr. Markus Veit

8:00-12:00 Uhr

MODUL 2

Anforderungen an pflanzliche Zubereitungen als Wirkstoffe

inkl. Workshop

Es gibt zahlreiche Typen pflanzlicher Zubereitungen, die als Wirkstoffe in Arzneimitteln eingesetzt werden, bspw. Drogen, die feingeschnitten direkt als Wirkstoffe in Arzneitees verwendet werden, Presssäfte aus Frischpflanzen, flüssige Zubereitungen wie Tinkturen und andere Liquida oder Zubereitungen mit teilweise komplexen Herstellungsverfahren, wie Ätherische Öle. Die wichtigsten Zubereitungen heute sind Trockenextrakte. Es handelt sich immer um Wirkstoffe, die durch ihren Herstellungsprozess definiert sind (the product is the process), woraus sich eine Reihe von Besonderheiten bei der Entwicklung und Validierung der Prozesse sowie deren Überwachung im Lebenszyklus ergeben. Verschiedene Leitlinien der EMA adressieren die vielfältigen Aspekte, die im Kontext der Qualität, der Kontrollstrategie und Stabilität für pflanzliche Zubereitungen relevant sind; zentrale Vorgaben dazu finden sich auch im Europäischen Arzneibuch. Die Herstellung pflanzlicher Zubereitungen als Wirkstoffe in Arzneimitteln erfolgt unter GMP.

- Besonderheiten bei der Herstellung pflanzlicher Wirkstoffe
- Anforderungen des Europäischen Arzneibuchs an pflanzliche Wirkstoffe
- Typen pflanzlicher Zubereitungen mit distinkten Anforderungen
- Kontaminanten
- Kontrollstrategie für pflanzliche Wirkstoffe und wertbestimmende Bestandteile
- Spezifikationen

12:00-13:00 Uhr Mittagspause

13:00-15:00 Uhr

Dr. Markus Veit

MODUL 3

Anforderungen an Pflanzliche Arzneimittel

Die Therapie mit pflanzlichen Wirkstoffen erfolgt heute immer weniger mit traditionellen Zubereitungs- und Anwendungsformen, wie beispielsweise als Tee oder einfache Tinktur. Vielmehr wird die überwiegende Mehrzahl pflanzlicher Wirkstoffe heute mit modernen Darreichungsformen verabreicht. Bei oraler Anwendung meistens als feste Darreichungsformen wie Dragees oder in zunehmendem Maße auch als Filmtabletten. Bei nicht-systemischer Anwendung kommen verschiedene halb feste Darreichungsformen zum Einsatz, meistens W/O-Emulsionen, aber auch verschiedene Hydrogele. In den meisten Fällen kommen dabei Trockenextrakte als Wirkstoffe zum Einsatz. Die Qualitätsprüfung derartiger Zubereitungsformen entspricht derjenigen wie sie für Präparate mit chemisch-synthetischen Wirkstoffen etabliert ist. Dabei müssen jedoch die Spezifika pflanzlicher Wirkstoffe berücksichtigt werden.

- Besonderheiten in der Herstellung
- Kontrollstrategie: Der Weg zur Spezifikation
- Anforderungen an Packmittel

MODUL 4**Besonderheiten bei der Qualitätskontrolle**

Die Wirkstoffe in Pflanzlichen Arzneimitteln sind Vielstoffgemische. Das bedingt eine Reihe von Besonderheiten bei der Qualitätskontrolle. Neben einzelnen Inhaltsstoffen (Wirkstoffe, aktive Leitsubstanzen sowie ggf. weitere wertbestimmende Inhaltsstoffe) muss die innere Zusammensetzung auch in Gänze erfasst werden. Dazu dienen chromatographische Fingerprints, die zur Identitätsprüfung, der Überprüfung der Chargenkonformität, in der Stabilitätsprüfung und für Vergleiche und Bezugnahmen genutzt werden. Das erfordert besondere analytische Konzepte und hat auch Implikationen für die analytische Verfahrensentwicklung und Validierung. Außerdem bestehen durch die Prüfung auf Kontaminanten eine Reihe von Überlappungen zum Lebensmittelbereich und dort verankerten Anforderungen an spezifische Kontrollverfahren und deren Validierung.

Dienstag, 27.10.2026, 09:00-12:15 Uhr

Dr. Nico Symma

Teil 1 und 2

- Konzeptionelle Aspekte bei der Verwendung von Leitsubstanzen
- Identifizierung von geeigneten Leitsubstanzen
- Referenzstandards
- Fingerprintanalytik (DC und HPLC)
- Besonderheiten in der analytischen Verfahrensentwicklung und -validierung (chromatographische Verfahren)
- Kontaminantenanalytik
- Besonderheiten mikrobiologischer Prüfungen

Donnerstag, 29.10.2026, 09:00-12:15 Uhr

Dr. Markus Veit

Teil 3

- Prozessentwicklung und -validierung Wirkstoffe
- Prozessentwicklung und -validierung Fertigprodukte
- Anforderungen an Packmittel
- Stabilität pflanzlicher Wirkstoffe und Produkt

MODUL 5**Zulassung von Pflanzlichen Arzneimitteln in der EU und der DACH-Region**

Pflanzliche Arzneimittel können in Europa und der DACH-Region unter verschiedenen arzneimittelrechtlichen Rahmenbedingungen auf den Markt gebracht werden. Es gibt nur wenige mit einem vollumfänglichen Dossier zugelassene Produkte; die meisten Produkte wurden basierend auf bibliographischen Daten („well-established use“) oder mit einer Kombination aus bibliographischen und produktspezifischen Daten („full-mixed dossier“) zugelassen; es gibt einige wenige generische Zulassungen. Daneben gibt es eine ganze Reihe von Produkten, die über ein vereinfachtes Registrierungsverfahren basierend auf bibliographischen Daten und der tradierten Verwendung registriert sind („Traditional Herbal Medicinal Products, THMP“). Hinsichtlich der bibliographischen Daten besteht in Europa die Möglichkeit, auf Monographien des Ausschusses für Pflanzliche Arzneimittel bei der EMA („Herbal Medicinal Product Committee, HMPC“) Bezug zu nehmen. Die dabei zu berücksichtigenden Rahmenbedingungen und Anforderungen sowie die sich aus dem Status der Verkehrsfähigkeit ergebenden Konsequenzen im Lebenszyklus der Produkte sind komplex.

Donnerstag, 12.11.2026, 09:00-09:45 Uhr

Dr. Jacqueline Wiesner*

Monographien Teil 1

- HMPC-Monographien – Erstellung
- Public Statements / Overview of Comments / Divergent Opinions
- Wie geht es weiter?

Donnerstag, 12.11.2026, 09:45-10:30 Uhr

Angela Müller

Monographien Teil 2

- Geschichte und Bedeutung von Pflanzenmonographien
- Unterschied von Aufbereitungs- und Wissenschaftsmonographien
- Wie lassen sich Kommission E-Monographien heute noch verwerten?
- ESCOP, Hager-Monographien – Einsatz und Relevanz
- HMPC-Monographien (EU Herbal Monographs) – der letzte Stand?
- EUHM – Fluch und Segen

Freitag, 20.11.2026, 10:00-12:15 Uhr

Mag. Dr. Astrid Obmann

Zulassungs- und Registrierungsverfahren für Pflanzliche Arzneimittel

- Antragsarten (Vollzulassung, „well-established use“, THMP...)
- Verfahrensarten (Nationales Verfahren, DCP, MRP, CP)
- „Procedural guidance“ – Relevante Leitlinien, Erfahrungen aus MRP/DCP

Anforderungen an die Produktinformation für Pflanzliche Arzneimittel

- QRD Template/„Addendum für Herbals“
- „Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparation in (T)HMPs“
- European Commission „Excipients-Guideline“
- AT: Besonderheiten Texte (SmPC, PL)

Dienstag, 24.11.2026, 09:00-10:30 Uhr

Dr. Bernd Roether

Maintenance / Zulassungserhalt

- Post-approval-Aktivitäten
- Grundlegende Maintenance-Aufgaben
- Change-Management – Herausforderungen für (T)HMPs
- Die Tücken der Variation Regulation und Variation Guideline

Zulassung Pflanzlicher Arzneimittel außerhalb der EU

- Zulassung Pflanzlicher Arzneimittel in der Eurasischen Union (EAEU)
- Zulassung in Mittel- und Südamerika
- Zulassung in Asien
- Zulassung in den USA

Mittwoch, 02.12.2026, 10:00-10:45 Uhr

Dr. Stephan Köhler

Pharmakovigilanz für Phytopharmaka – Gewöhnliches und Außergewöhnliches

Pflanzliche Arzneimittel gehören zu den besonderen Therapierichtungen nach § 105 AMG, wie auch Homöopathika oder Anthroposophika. Für diese Arzneimittel gibt es eine Reihe von Besonderheiten hinsichtlich der Pharmakovigilanzverpflichtungen. Neben grundlegenden Anforderungen und Besonderheiten für Pflanzliche Arzneimittel geht es auch darum, wie Grenzfragen zu Produkten mit anderem Marktzugangstatus relevant sein können. Neben den Homöopathika/ Anthroposophika können auch Kosmetika und Stoffliche Medizinprodukte in diesem Kontext relevant sein.

- Regulatorische Einordnung (un)typischer Anforderungen
- Besondere Fokuspunkte
- Kontaktstellenthemen

Donnerstag, 03.12.2026, 10:00-12:15 Uhr

Dr. Martin Ziak

Zulassung für Pflanzliche Arzneimittel in der Schweiz

Durch die Revision des Heilmittelgesetzes in der Schweiz wurde die Gesetzgebung an die europäischen Vorgaben angepasst. Das gilt insbesondere auch für Pflanzliche Arzneimittel. Es ist jetzt ein vereinfachtes Zulassungsverfahren möglich, das dem „well-established use“ und der traditionellen Registrierung in der EU entspricht. Die Bezugnahme ist dabei auf Produkte im EU-/EFTA-Raum möglich. Auch in der EU bereits zugelassene Produkte können in der Schweiz vereinfacht zugelassen werden.

- Gesetzliche Vorgaben in der Schweiz
- Zulassungsverfahren in der Schweiz
- Abgabekategorien



Informationen zur Durchführung der Online-Module

S.23

*Im internen Genehmigungsverfahren

MODUL 6**Bezugnahme und Vergleichbarkeit**

Die bezugnehmenden Zulassungsverfahren für Phytopharmaka erfordern Konzepte zum Beleg einer angemessenen Gleichheit zu den Produkten, auf die Bezug genommen wird. Auch nach Änderungen in der Herstellung muss belegt werden, dass die Produkte nach der Änderung noch denen vor der Änderung entsprechen. Je nach Produktgruppe sind dabei eine Reihe von Rahmenbedingungen zu beachten. In der regulatorischen Bezugnahme ergeben sich diese durch die gesetzlichen Vorgaben, werden aber von den einzelnen EU-Mitgliedsstaaten nicht immer einheitlich interpretiert.

Dienstag, 26.01.2027, 10:00-12:15 Uhr

Mag. Dr. Astrid Obmann

Besonderheiten pflanzlicher Zubereitungen

- Vielstoffgemische als Wirkstoffe in Pflanzlichen Arzneimitteln
- Generelle Aspekte der Vergleichbarkeit von pflanzlichen Zubereitungen

Äquivalenzbeleg bei der Zulassung und/oder Registrierung

- Bezugnahme im Rahmen des „well-established use“
- Bezugnahme bei Präparaten, bei denen die 30-jährige Tradition anhand entsprechender Vergleichspräparate belegt werden soll

Mittwoch, 27.01.2027, 10:00-12:00 Uhr

Dr. Markus Veit

Äquivalenzbeleg vor der Zulassung

- Verbrückung von präklinischen und klinischen Daten
- Scale-up
- Site Transfers

Bei Änderungen nach der Zulassung

- Änderungen bei den verwendeten Ausgangsmaterialien
- Änderungen der Herstellung
- Site Transfers

MODUL 7**Nahrungsergänzungsmittel**

Hersteller und Inverkehrbringer von Pflanzlichen Arzneimitteln sehen sich 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 konzeptionellen Übereinstimmungen.

Dienstag, 16.02.2027, 09:00-10:00 Uhr

Dr. Marion A. Gebhart

Nahrungsergänzungsmittel als funktionelle Lebensmittel: Regulatorische Grundlagen

- Nahrungsergänzungsmittel als „untypisches“ Lebensmittel
- Definition und Abgrenzung zu anderen Lebensmitteln, Arzneimitteln und Medizinprodukten
- Verwendung von Vitaminen, Mineralstoffen und weiteren „Nährstoffen“
- Galenik: Zusatzstoffe, Aromen und sonstige Hilfsstoffe

Dienstag, 16.02.2027, 10:00-11:00 Uhr

Dr. Marion A. Gebhart

„Botanicals“: Pflanzen, Algen, Pilze und ihre Extrakte als Lebensmittelzutaten

- Allgemeines Verständnis und Definitionen anhand von Beispielen
- Vorstellung und Bedeutung der „Stofflisten“ im DACH-Raum mit Ausblick auf andere Länder
- Qualitätskriterien aus Lebensmittelsicht

Mittwoch, 17.02.2027, 09:00-10:00 Uhr

Dr. Marion A. Gebhart

Neuartige Lebensmittel: Statusklärung und Zulassungsverfahren

- Zum Verständnis und der Reichweite der Novel Food-Verordnung und der Unionsliste
- Prüfpflicht der Unternehmer: vom Novel Food Status-Katalog zum Konsultationsverfahren
- Einblick in die Zulassungsverfahren: Anforderungen an das EFSA-Dossier

Mittwoch, 17.02.2027, 10:00 -11:00 Uhr

Dr. Marion A. Gebhart

Vermarktung und Vertrieb von Nahrungsergänzungsmitteln

- Grundlagen der Lebensmittelkennzeichnung – Fokus Nahrungsergänzungsmittel
- Werbung mit Health Claims als Vermarktungsstrategie
- Sonderfall „Botanicals“: Neues aus der Rechtsprechung - Übergangsfristen
- Wissenschaftliche Anforderungen an die Zulassung von Claims
- Vermarktung innerhalb der EU: Blick in die Mitgliedsstaaten

Dienstag, 23.02.2027, 10:00-11:30 Uhr

Julia Melilli

(Lohn)-Herstellung von Nahrungsergänzungsmitteln

- Gesetzliche oder normative Vorgaben
- Produktsicherheits- & Qualitätsmanagement
- HACCP-Konzept (Hazard Analysis and Critical Control Points): Grundlagen und Integration in einen GxP-Betrieb
- Aufgaben / Verantwortlichkeiten im Produktsicherheits- & Qualitätsmanagement: Unterschiede zu GxP

Mittwoch, 24.02.2027, 10:00-11:30 Uhr

Dr. Markus Veit

Stoffliche Medizinprodukte

Mit der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte („Medical Device Regulation“, MDR) ergeben sich für Stoffliche Medizinprodukte vielfältige Konsequenzen. Diese sind nicht zuletzt auch deshalb relevant für Phytopharmaka, weil pflanzliche Produkte, die als Medizinprodukte in den Verkehr gebracht werden, nun der Risikoklasse III angehören. Damit erfordert eine Inverkehrbringung als Medizinprodukt in Zukunft eine sehr viel umfangreichere Konformitätsbewertung zum Nachweis der Leistungsfähigkeit, Sicherheit und des Nutzens, in deren Rahmen auch klinische Daten vorgelegt und bewertet werden müssen. Außerdem ergeben sich nicht nur durch die Neufassung von Definitionen, die MDGC-Leitlinie zur Abgrenzung und durch die rezente Rechtsprechung neue Rahmenbedingungen für die Abgrenzung zwischen Stofflichen Medizinprodukten und (Pflanzlichen) Arzneimitteln. Nicht selten dürfte das dazu führen, dass Inverkehrbringer solcher Produkte in Erwägung ziehen, die zurzeit noch bestehenden Übergangsbestimmungen zu nutzen und eine Registrierung als (traditionelles) Pflanzliches Arzneimittel in Europa zu erwirken.

- Abgrenzung zwischen Phytopharmaka und Stofflichen Medizinprodukten
- Anforderungen an Stoffliche Medizinprodukte
- Spannungsfelder, die sich durch die MDR ergeben
- Übergangsbestimmungen
- Switch zum traditionellen Arzneimittel



MODUL 8**Entwicklungsprojekte für Pflanzliche Arzneimittel**

Bei Entwicklungsprojekten mit Pflanzlichen Arzneimitteln gilt es, von Anfang an deren Besonderheiten zu berücksichtigen. Die Qualität und innere Zusammensetzung sowie die Chargenkonformität werden maßgeblich durch das pflanzliche Ausgangsmaterial und die Herstellungsprozesse auf allen Ebenen der Wertschöpfungskette bestimmt. Deshalb müssen diese von Anfang an, spätestens bei Beginn der klinischen Entwicklung, robust etabliert sein. Die Beschaffung von Rohstoffen endet heute vordergründig nicht mehr nur bei der verlässlichen Beschaffung der benötigten Ressourcen, sondern sollte vielmehr auch im Rahmen einer nachhaltigkeitsbezogenen Analyse betrachtet werden. Hierzu zählen gleichermaßen internationale Abkommen wie das Nagoya-Protokoll, europäische Gesetzgebungsverfahren im Rahmen des „Green Deal“ und das deutsche Lieferkettengesetz. Häufig ergeben sich Fragestellungen, die eine Klärung mit Behörden im Rahmen wissenschaftlicher Beratungsgespräche erfordern.

MODUL 9**Besonderheiten bei der Etablierung nicht-klinischer Daten**

Mit nicht-klinischen Untersuchungen können wichtige Erkenntnisse erhalten werden, die zur Aufklärung des Wirkmechanismus dienen oder toxikologische Fragestellungen bearbeiten. Ein Wirksamkeitsnachweis kann mit solchen Daten nicht geführt werden. Es ist ein grundlegendes Problem der Phytotherapie, dass häufig in nicht statthafter Art und Weise aus Effekten in In-vitro-Modellen (Wirkungen) auf In-vivo- oder gar klinische Effekte (Wirksamkeiten) extrapoliert wird. Dies gilt umso mehr, als für viele in-vitro getestete Substanzen und Extrakte Untersuchungen zu Metabolismus und Pharmakokinetik und somit Daten fehlen, die nachweisen, dass sie am jeweils untersuchten Target genuin oder als Metabolit bioverfügbar sind. Nicht-klinische Daten, die mit Vielstoffgemischen erhalten wurden, müssen zudem vorsichtig und mit Sachverstand bewertet werden.

**Dienstag, 02.03.2027, 10:00-12:00 Uhr**

Dr. Markus Veit

Besonderheiten für Pflanzliche Arzneimittel in Entwicklungsprojekten

- Projektplanung
- GMP-/Regulatory-Aspekte auf dem Wege von der Produktidee zum Launch – Was ist „State of the Art“?
- Erfolgsfaktoren und Stolpersteine für Entwicklungsprojekte
- Besonderheiten in der Wertschöpfungskette
- GACP-Anforderungen – Aktuelle Entwicklungen
- ICH-Q8-konformen Formulierungsentwicklung
- Risikobasierte Validierung der Herstellung von pflanzlichen Zubereitungen und Produkten

Mittwoch, 03.03.2027, 09:00-09:45 Uhr

Dr. Bernd Roether

Interaktionen mit Behörden

- Interaktionen mit Behörden (wissenschaftliche Beratung)
- Pre-Filing und Scientific Advice – Chancen und Konsequenzen
- Behördengespräche – Länderunterschiede
- Wie fragt man richtig?

Freitag, 05.03.2027, 10:00-10:45 Uhr

Dr. Nicole Armbrüster

Nagoya-Protokoll: Herausforderungen und Chancen in pharmazeutischen Lieferketten

- Bedeutung & Nutzen von genetischen Ressourcen
- Nagoya-Protokoll – Anwendungsbereich im Pharmasektor
- Aktuelle Entwicklungen: Nagoya & Lieferketten

Dienstag, 09.03.2027, 10:00-11:30 Uhr

Dr. Markus Veit

Besonderheiten bei nicht-klinischen Prüfungen für Pflanzliche Arzneimittel – Teil 1

- Besonderheiten von Vielstoffgemischen
- Bedeutung der Bioverfügbarkeit am Target
- Besonderheiten bei der Prüfung von pflanzlichen Wirkstoffen im Rahmen pharmakologischer Untersuchungen und „Mode of Action“

Mittwoch, 10.03.2027, 10:00-11:30 Uhr

Dr. Jacqueline Wiesner*

Besonderheiten bei nicht-klinischen Prüfungen für Pflanzliche Arzneimittel – Teil 2

- Genotoxizität
- Hepatotoxizität
- Arzneimittelwechselwirkungen

*Im internen Genehmigungsverfahren

MODUL 10**Klinische Entwicklung Pflanzlicher Arzneimittel und Besonderheiten bei der Etablierung klinischer Daten**

Die klinische Entwicklung von Pflanzlichen Arzneimitteln unterscheidet sich zunächst nicht von der klinischen Entwicklung anderer Arzneimittel. Es gilt jedoch, einige Besonderheiten zu beachten. Dazu gehört, dass die Verblindung schwierig sein kann, wenn Zubereitungen als Wirkstoffe genutzt werden, die durch ihren Geschmack oder Geruch identifizierbar sind. Eine weitere Besonderheit ist eine (empirische) Verzögerung beim Wirkungseintritt, die es erforderlich macht, ausreichend lange Beobachtungszeiten vorzusehen. Schließlich sind die biometrische Planung und die Gestaltung von Studien in typischen Indikationen für Pflanzliche Arzneimittel nicht einfach, da es sich häufig um selbstlimitierende Erkrankungen oder solche mit milden Symptomen handelt. Das führt dazu, dass Daten, die nach der Zulassung erhalten werden, wichtige Beiträge leisten können. Dazu gehören „Real World Data“, also solche Daten, die unter Anwendungsbedingungen im Versorgungsalltag gewonnen werden.

Mittwoch, 17.03.2027, 10:00-11:00 Uhr

Dr. Dirk Bredenbröker

Typen klinischer Studien Phase I - III und deren konkrete Anwendung auf die Entwicklung Pflanzlicher Arzneimittel

- Besonderheiten in Bezug auf z.B. Erhebung pharmakokinetischer Daten, Drug-Drug-Interaction Studies, Dosisfindungsstudien, Verblindung, Auswahl des Comparators, Endpunkte, Fallzahl, etc.

Mittwoch, 17.03.2027 11:15-12:15 Uhr

Dr. Dirk Bredenbröker

Typen klinischer Studien Phase IV und deren konkrete Anwendung auf die evidenz-basierte Stützung Pflanzlicher Arzneimittel

- Bedeutung nicht-interventioneller Studien
- Möglichkeiten der „Real World Data“ / „Real World Evidence“
- Pädiatrische Anwendung

MODUL 11**Das Phyto-CTD**

Bei Pflanzlichen Arzneimitteln liegt eine dreistufige Wertschöpfungskette vom pflanzlichen Ausgangsmaterial über die Stufe des Wirkstoffs (Zubereitung) und schließlich zum Arzneimittel vor. Im Vergleich zu „normalen“ Arzneimitteln kommt also die Stufe des pflanzlichen Ausgangsmaterials dazu. Daraus ergeben sich distinkte Vorgaben beim Aufbau des Qualitätsteils des CTD-Dossiers für Pflanzliche Arzneimittel. Besonderheiten bei den nicht-klinischen und klinischen Teilen des CTD-Dossiers ergeben sich durch die Bezugnahme auf bibliographische Daten und die tradierte Anwendung. Diese Besonderheiten sind auch für das im Rahmen der Genehmigung von klinischen Studien einzureichende Dossier („Investigational Medicinal Product Dossier, IMPD“) gegeben.

Dienstag, 06.04.2027, 10:00-11:30 Uhr

Dr. Markus Veit

Das Phyto-CTD: Nicht-klinische und klinische Daten

- Struktur
- Welche Informationen sind wo zu hinterlegen?
- Module 2.4 bis 2.7 für die unterschiedlichen Antragstypen
- Der Traditionsbeleg für traditionelle Registrierungen

Dienstag, 06.04.2027, 11:45-12:45 Uhr

Dr. Markus Veit

Das Phyto-IMPD

- Unterschiede zum CTD
- Datendichte in Abhängigkeit des Entwicklungsstadiums
- Besonderheiten für klinische Prüfpräparate

Donnerstag, 08.04.2027, 09:00-12:15 Uhr

Dr. Friederike Stolte*

Das Phyto-CTD: Das Qualitätsdossier

- Struktur
- Welche Informationen sind wo zu hinterlegen?
- Das HMPC Mock-Dossier
- Besonderheiten bei Wirkstoffdossiers (ASMF & CEP)

Montag, 12.04.2027, 09:00-10:30 Uhr

Dr. Friederike Stolte*

Der Traditionsbeleg in der traditionellen Registrierung

- Der Traditionsbeleg für traditionelle Registrierungen
- Beispiele

IMMER AKTUELL INFORMIERT

Phytoexpertinnen und Phytoexperten profitieren neben der eigentlichen Fortbildung von

- dem wachsenden Netzwerk von Teilnehmern/innen, Referenten/innen und Ehemaligen
- Firmenbesuchen und Praxisausflügen an denen auch alle Ehemaligen teilnehmen können.
- Veranstaltungen für Teilnehmer/innen und Ehemalige

*Im internen Genehmigungsverfahren



DARMSTADT-KRANICHSTEIN | 28.-30.04.2027

Mittwoch, 28.04.2027

19:00 Uhr **Anreise**
Gemeinsames Abendessen und Get-Together

MODUL 12

Der Markt für pflanzliche Produkte in der DACH-Region und Europa

Für Pflanzliche Arzneimittel gibt es in der EU eine ganze Reihe von Besonderheiten im Kontext der Basis ihrer Verkehrsfähigkeit und der Art ihrer Inverkehrbringung. Sie werden leicht mit sehr ähnlichen Produkten, wie Nahrungsergänzungsmitteln und Stofflichen Medizinprodukten, verwechselt, und die Abgrenzung zwischen diesen Produktkategorien ist deshalb wichtig. Die Anforderungen für das Inverkehrbringen von Produkten außerhalb der Arzneimittel sind erheblich geringer. Das kann durchaus negative Auswirkungen auf Innovationen haben, die aber dennoch möglich sind. Schließlich befinden sich die diesbezüglichen regulatorischen Rahmenbedingungen in Europa in einer Revision („Pharmapaket“), die ggf. auch für Pflanzliche Arzneimittel eine Reihe von Auswirkungen hat.

Donnerstag, 29.04.2027

8:30-9:30 Uhr
Schriftliche Prüfung

9:30-10:15 Uhr **Geschichte der Pflanzlichen Arzneimittel in Europa – von der Tradition bis zur Moderne** Dr. Nicole Armbrüster

- Wissen um die Heilwirkung von Pflanzen in verschiedenen Epochen
- Traditionelle Anwendung von Arzneipflanzen
- Der Weg zu modernen Phytopharmaka

10:15-10:45 Kaffeepause

10:45-11:45 Uhr **Typen von Produkten und Besonderheiten in den EU-Mitgliedstaaten** Dr. Bernd Roether

- Vollzulassung, „well-established medicinal use“, traditionelle Registrierung – Welchen Weg sollte man wählen?
- EU-Mitgliedstaaten – Umgang mit den Antragstypen
- Konsequenzen eines Vollantrags – Gibt es Alternativen?

11:45-12:45 Uhr **Verkaufsabgrenzung in Deutschland** Babette Reiken

- Freiverkäuflichkeit
- Apothekenpflicht
- Verschreibungspflicht

12:45-13:45 Mittagspause

13:45-14:15 Uhr **Aktuelles zu Abgrenzungsfragen: Phytopharmaka vs. Nahrungsergänzungsmittel** Dr. Nicole Armbrüster

- Stand der Diskussion um Health Claims für „Botanicals“
- Aktuelle Gerichtsurteile

14:15-15:15 Uhr **Innovation gestern, heute und morgen** Dr. Dirk Bredenbröker

- Das Spannungsfeld zwischen HMPC-Monographien und Wunsch nach Differenzierung
- Die Herausforderung des (unmet) „medical need“ als Grundvoraussetzung erfolgreicher Entwicklung vs. OTC-fähige Indikationen
- Single Natural Products vs. Extrakt?

15:15-15:30 Kaffeepause

15:30-16:15 Uhr **Zulassung meets Management** Babette Reiken

- Mögliche Steuerungsinstrumente
- Kommunikation ins Unternehmen bei Neuzulassungen
- Umgang mit Zulassungsvorurteilen
- Entscheidungsfindung mit Blickwinkel der Geschäftsführung

16:15-17:15 Uhr **EU-Arzneimittelgesetzgebung** Dr. Nicole Armbrüster · Babette Reiken

- Hintergründe der Überarbeitung der EU-Arzneimittelgesetzgebung
- Aktueller Stand der Revision
- Weitere Gesetzesinitiativen (z.B. Lieferkettengesetz, weitere Verpflichtungen zur Meldung von Lieferengpässen etc.)
- Mögliche Auswirkungen auf Pflanzliche Arzneimittel

Freitag, 30.04.2027

8:30 Uhr **Referate zu aktuellen Themen aufbereitet durch die Teilnehmer**

13:00: Gemeinsames Mittagessen zum Abschluss

ZERTIFIKAT PHYTOEXPERTE/-IN

Mit dem Abschluss des letzten Präsenztages der Fortbildung erhalten Sie ein Zertifikat, das Ihre erfolgreiche Teilnahme bescheinigt.



DER VERANSTALTUNGSORT

Hotel Jagdschloss Kranichstein

Zum Auftakt der Fortbildung lernen sich die Teilnehmerinnen und Teilnehmer im malerischen Schloss Kranichstein (nahe Darmstadt) persönlich kennen und haben die Gelegenheit, sich auszutauschen und zu vernetzen.


Das letzte Modul findet zum Abschluss wieder vor Ort statt. Es dient auch dazu, wichtige Themen nochmals zu vertiefen und unter Teilnehmern und Referenten zu diskutieren.

Übernachtung

Für die Übernachtung im Hotel Kranichstein steht ein Zimmerkontingent zum Abruf zur Verfügung. Bitte reservieren Sie Ihre Übernachtung direkt im Hotel per E-Mail an: reservierung@hotel-jagdschloss-kranichstein.de oder telefonisch unter Telefon: 06151 13067-0. Die Kosten für Übernachtung und Frühstück sind nicht in der Teilnahmegebühr enthalten und werden vor Ort durch die Teilnehmenden bezahlt.

Hotel Jagdschloss Kranichstein

Kranichsteiner Str. 261
64289 Darmstadt

 www.hotel-jagdschloss-kranichstein.de

DIE ANREISE

Mit dem Auto

Von der A5

Ausfahrt Weiterstadt, auf B 42 Richtung Darmstadt, dann Richtung Rödermark, später der Beschilderung Kranichstein folgen.

Von der A3 / A661

Am Offenbacher Kreuz auf die A 661, in Richtung Egelsbach, Ausfahrt Langen, Richtung Offenthal, in Offenthal Richtung Messel, an der Ampel rechts Richtung Darmstadt (Kranichsteiner Straße).

Mit öffentlichen Verkehrsmitteln

Vom Hauptbahnhof Darmstadt nach Darmstadt-Kranichstein mit der Regionalbahn; von dort empfehlen wir ein Taxi zum Schloss Kranichstein (ca. 1,8 km).



VIRTUELLES KLASSENZIMMER

Der Großteil der Module bei der Weiterbildung Phytoexperte/-in findet im virtuellen Klassenzimmer statt. Dort steht Ihnen, also Ihrer Lehrgangsguppe, exklusiv ein Teams-Kanal zur Verfügung.

Bei diesem innovativen Format werden die Online-Schulungen als interaktive Webinare durchgeführt, die es Ihnen ermöglichen, bequem von Ihrem Büro oder von Zuhause aus teilzunehmen. Für den Fall, dass Sie bei einem Live-Termin nicht dabei sein können, haben Sie die Möglichkeit, die Aufzeichnung des Webinars im Nachgang zu streamen. Damit verpassen Sie nichts und können bei der nächsten Schulung direkt wieder aktuell dabei sein.

Im virtuellen Klassenzimmer trifft sich die Gruppe exklusiv, und so bieten die Veranstaltungen dort genauso Raum für Austausch, Fragen und Diskussionen wie bei den Modulen, die in Präsenz stattfinden. Auch die Schulungsunterlagen stehen dort in digitaler Form zum Download für Sie bereit.



PRÜFUNG UND KURZREFERAT

Um die Kenntnisse, die in der Fortbildung erworben wurden, zu sichern, findet am Ende eine kurze (ca. 1-stündige) schriftliche Prüfung in Präsenz statt.

Außerdem ist für den letzten Tag ein Kurzreferat von Gruppen mit jeweils 2-3 Teilnehmern zu einem aktuellen Thema aus dem Spektrum der in der Fortbildung behandelten Themen vorgesehen. Das präsentierte Thema wird anschließend mit den anderen Teilnehmern diskutiert.

Die Zertifikatsübergabe findet vor dem gemeinsamen Mittagessen zum Abschluss statt.

DIE TEILNAHMEVORAUSSETZUNGEN

Für die Aufnahme der berufsbegleitenden Fortbildung Phytoexperte/-in benötigen Sie den Abschluss eines Universitätsstudiums der Pharmazie oder eines anderen Faches in den Natur- oder Lebenswissenschaften. Eine Teilnahme ist auch möglich mit einer abgeschlossenen Berufsausbildung in der pharmazeutischen Industrie und einer mindestens zweijährigen Berufspraxis.

DIE TEILNAHMEGEBÜHR

Bis 31. Juli 2026 **Frühbucherpreis** 4.650,00 € pro Pers. zzgl. MwSt., inkl. Tagungsunterlagen
Ab 1. August 2026 **Normalpreis** 5.000,00 € pro Pers. zzgl. MwSt., inkl. Tagungsunterlagen

Zusätzliche Nebenkosten (Tagungspauschale):

Für beide Präsenzblöcke fällt eine Tagungspauschale in Höhe von insgesamt 360,00 € inkl. MwSt. an. Diese beinhaltet Kaffeepausen, Mittagessen sowie Kaltgetränke im Seminarraum. Die Tagungspauschale ist nicht in der Teilnahmegebühr enthalten und wird von uns **separat in Rechnung** gestellt.

Alle Teilnehmer erhalten die Tagungsunterlagen vor Ort in Form eines gedruckten Handouts. Für die Online-Veranstaltungen stehen die Unterlagen sowie ggf. weitere Materialien als druckfähige PDF-Dokumente zum Download zur Verfügung.





Buchung & Infos

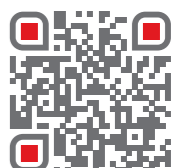
Daniela Müller und Birte Doering unterstützen Sie bei Ihrer Buchung und stehen Ihnen für weitere Fragen gern zur Verfügung.


Bürozeiten:

Montag-Donnerstag
08:00-13:00 Uhr

Kontakt:

 08191 9737-130
 info@alphatopics.de



 www.phytoexperte-fortbildung.com



ALPHATOPICS
SEMINAR

Alphatopics GmbH

Iglinger Straße 27
86916 Kaufering

☎ +49 8191 9737-130

✉ info@alphatopics.de

🌐 www.alphatopics.de

🌐 www.phytoexperte-fortbildung.com

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