FAH-Geschäftsbericht

2025 / 2026

Vorgelegt von der Geschäftsführung



Inhalt

1 Schwerpunkte der FAH 3

1.1 Pharmazeutische Technologie 3
1.1.1 Abgeschlossenes Projekt: „Nachweis der Eignung der konfokalen Raman-Mikrospektroskopie zur Durchführung von Bioäquivalenzuntersuchungen von Dermatika“ 3
1.1.2 Neuer Projektantrag: „Verhinderung der Produktadhäsion durch maßgeschneiderte Oberflächeneigenschaften in pharmazeutischen Prozessen“ 3

1.2 Digitalisierung im Gesundheitswesen und in der Arzneimittelherstellung 4

1.3 Arznei- und Gewürzpflanzen sowie Phytopharmaka 4
1.3.1 Neuer Projektantrag: „GreenPharming II – Entwicklung einer GMP-fähigen pflanzlichen Plattformtechnologie zur Herstellung rekombinanter Ancillary Materials für die Zell- und Gentherapie“ 5
1.3.2 Neuer Projektantrag: PharmaFarm 5
1.3.3 Für 2027 geplante Aktivitäten im Themenschwerpunkt „Arznei- und Gewürzpflanzen sowie Phytopharmaka“ 6

1.4 Nachhaltigkeit 6
1.4.1 Abgeschlossenes Projekt: „RE-USE: Recycling-fähige Funktionsverpackungen für die Lebensmittel- und Pharmaindustrie durch ultradünne Barriereschichten 7
1.4.2 Neuer IGF-Projektantrag: Entwicklung „grüner“ Dermatika unter Verwendung nachhaltiger Hilfsstoffe und energiearmer Verfahren“ 8
1.4.3 Für 2027 geplante Aktivitäten zum Themenschwerpunkt „Nachhaltigkeit“ 8

2 Inside FAH 9

2.1 Rückblick auf die 35. Mitgliederversammlung der FAH 9

2.2 Verschiedenes 9
2.2.1 Durchgeführte Seminare und Informationsveranstaltungen 9
2.2.2 FAH vor Ort 10
2.2.3 FAH-Café 10

2.3 Entwicklung der FAH 11

3 Gremien der FAH 12

4 Mitglieder der FAH 15

Vorwort

Gemeinsam Forschung in Anwendung bringen

Sehr geehrte Damen und Herren,
liebe Mitglieder und Partner,

ich freue mich, Ihnen im Geschäftsbericht für den Zeitraum 2025/2026 einen präzisen Überblick über die Leistungen unserer Vereinigung, die wesentlichen Projekte des Jahres sowie die pharmapolitischen Rahmenbedingungen zu geben, die unsere Tätigkeit nachhaltig geprägt haben.
Das Geschäftsjahr 2025/2026 zeigt eindrucksvoll, wie wichtig gemeinschaftliche Forschung, fachlicher Austausch und verlässliche Netzwerke für die Zukunft der Arzneimittelherstellung sind. In einem Umfeld wachsender regulatorischer Anforderungen, beschleunigter technologischer Entwicklungen und steigender Erwartungen an Nachhaltigkeit hat die Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e. V. ihre Rolle als praxisnaher Impulsgeber und verbindende Plattform weiter gestärkt.
Im Mittelpunkt standen Forschungsprojekte, die konkrete Herausforderungen der Branche aufgreifen und wissenschaftliche Erkenntnisse für Unternehmen nutzbar machen. Der erfolgreiche Abschluss der Arbeiten zur konfokalen Raman-Mikrospektroskopie eröffnet neue Perspektiven für effizientere Bioäquivalenzuntersuchungen bei Dermatika. Gleichzeitig wurden mit Vorhaben zu maßgeschneiderten Oberflächeneigenschaften, nachhaltigen Dermatika sowie recyclingfähigen Funktionsverpackungen wichtige Zukunftsthemen weiterentwickelt. Auch bei Arznei- und Gewürzpflanzen setzen wir neue Akzente. Die Projektansätze „GreenPharming II“ und „PharmaFarm“ verbinden Versorgungssicherheit, ressourcenschonende Produktion und innovative Plattformtechnologien. Sie stehen beispielhaft für unseren Anspruch, Forschung nicht isoliert zu betrachten, sondern regulatorische Umsetzbarkeit, industrielle Praxis und wirtschaftliche Perspektiven konsequent zusammenzuführen. Digitalisierung und Künstliche Intelligenz werden die Entwicklung, Herstellung und Qualitätssicherung von Arzneimitteln grundlegend verändern. Die FAH wird diesen Wandel aktiv begleiten, den Wissenstransfer fördern und insbesondere kleinen und mittelständischen Unternehmen Orientierung bei der praktischen Umsetzung geben. Unsere Seminare, Informationsveranstaltungen, Arbeitskreise, das FAH-Café und das Format „FAH vor Ort“ schaffen hierfür Räume, in denen Erfahrungen geteilt, Fragestellungen frühzeitig erkannt und neue Kooperationen angestoßen werden.
Die stabile Mitgliederentwicklung mit 58 Unternehmen und Institutionen bestätigt die Attraktivität dieses gemeinsamen Weges. Sie ist zugleich Auftrag, unsere Angebote weiterzuentwickeln, Start-ups und junge Unternehmen noch stärker einzubinden und die Vernetzung zwischen Industrie, Wissenschaft und Verbänden auszubauen.

Mein herzlicher Dank gilt dem Vorstand, dem Wissenschaftlichen Ausschuss, der Geschäftsstelle, unseren ehrenamtlich Mitwirkenden, den Forschungspartnern sowie allen Mitgliedsunternehmen. Ihr Engagement, ihre Expertise und ihr Vertrauen bilden die Grundlage für den Erfolg der FAH. Auch Pharma Deutschland e.V. gebührt mein Dank für die andauernde freundschaftliche Zusammenarbeit und Unterstützung.
Zudem möchte ich mich sehr herzlich bei Herrn Bruno Buß und Herrn Dr. Stefan Wissel bedanken, die das Profil der FAH durch Ihre langjährige intensive Mitarbeit im Vorstand wesentlich mitgeprägt haben. Beide sind auf eigenen Wunsch zur Mitgliederversammlung 2026 aus dem Vorstand ausgeschieden.

Lassen Sie uns auch künftig gemeinsam aus Ideen anwendbare Lösungen entwickeln.

Ihr



Dr. Frank Poetsch
Vorsitzender des Vorstands

Bild von Dr. Frank Poetsch

1. Schwerpunkte der FAH

1.1 Pharmazeutische Technologie

Die pharmazeutische Technologie bleibt ein wichtiger thematischer Schwerpunkt der FAH und bietet auch für das kommende Jahr 2027 gute Perspektiven für weitere Forschungsprojekte.

1.1.1 Abgeschlossenes Projekt: „Nachweis der Eignung der konfokalen Raman-Mikrospektroskopie zur Durchführung von Bioäquivalenzuntersuchungen von Dermatika“



Bild von Konstantin Kolosov auf Pixabay

Für die Wirksamkeit von Dermatika spielt die penetrierte Wirkstoffmenge eine entscheidende Rolle. Sie zu erfassen ist mit konventionellen Methoden zeit- und arbeitsaufwendig. Die konfokale Raman-Spektroskopie (CRS) ist chemisch sensitiv, markerfrei und nicht zerstörend, und darüber hinaus ermöglicht sie ortsaufgelöste Messungen. Durch sie wird die Analysenzeit auf kaum mehr als die Inkubationszeit reduziert.

Während es für generische Dermatika im Gegensatz zu den festen oralen Darreichungsformen bisher nicht die Möglichkeit einer vereinfachten Zulassung auf Grundlage von Bioäquivalenzdaten gab, beschreibt die „Draft guideline on quality and equivalence of topical products“ der European Medicines Agency (EMA) zwei Methoden, die zukünftig Anwendung finden können. Sie beruhen auf der *ex-vivo*-Permeations- und der *in-vivo*-Penetrationsuntersuchung, welche zeit- und kostenintensiv sind.

In der Leitlinie wird Bezug auf die CRS als weitere Methode genommen, es wird jedoch attestiert, dass noch weitere Anstrengungen zur Etablierung vonnöten seien. Hier setzt das Projekt an und wird zeigen, dass die CRS den konventionellen Methoden gleichwertig ist. Es werden die konventionellen *ex-vivo*-Methoden sowie die CRS *ex vivo* und *in vivo* nach den Maßgaben der Leitlinie validiert. So kann die Datenbasis geschaffen werden, um die Aufnahme der CRS als weitere Analysenmöglichkeit in die Leitlinie zu erreichen.
67 % der deutschen pharmazeutischen Unternehmen sind den kleinen und mittelständischen Unternehmen zuzuordnen. Ihre Situation wird als immer schwieriger beschrieben. Hier kann das vorgeschlagene Projekt eine Hilfe sein. Nach Etablierung der Methode können Unternehmen auf die Daten und Methodik zugreifen und in ihren Betrieb integrieren bzw. im Auftrag die Erhebung der Daten vergeben. Dies kann Neu- und Weiterentwicklungen auf Grundlage bestehender Arzneimittel beschleunigen und kosteneffizienter gestalten und damit einen Wettbewerbsvorteil sichern.

Der IGF-Projektantrag wurde erfolgreich begutachtet und der Projektstart war am 1. Mai 2023. Forschungseinrichtung ist die Pharmazeutische Technologie an der Eberhard-Karls-Universität Tübingen (Prof. Dr. Dminique Lunter). Das Projektende war für Oktober 2025 geplant, aber eine kostenneutrale Verlängerung des Projektes bis 31. Dezember 2025 wurde genehmigt. Die abschließende Sitzung des Projektbegleitenden Ausschusses hat am 17. Dezember 2025 in Tübingen stattgefunden.

1.1.2 Neuer Projektantrag: „Verhinderung der Produktadhäsion durch maßgeschneiderte Oberflächeneigenschaften in pharmazeutischen Prozessen“

Für die industrielle Herstellung fester Arzneiformen durchlaufen die partikulären Rohstoffe je nach Stoffsystem unterschiedliche Prozesse, bis sie final zu einer Tablette verpresst werden. Dabei interagieren die Wirk- und Hilfsstoffe direkt mit den Anlagen- und Werkzeugoberflächen.

Hier kann es durch Produktadhäsion zur Beeinträchtigung der Produktqualität, hohem Reinigungs- bzw. Wartungsaufwand bis hin zum Anlagenausfall und damit zu hohen Kosten kommen.

Im Mittelpunkt des Projektes steht die systematische Aufklärung der jeweiligen Einflüsse von Oberflächen- und Formulierungseigenschaften sowie der Prozessparameter auf das Adhäsionsverhalten und die Produkteigenschaften am Beispiel des Sticking (Adhäsion an Stempelflächen) bei der Tablettierung. Dazu werden methodisch Hilfs- und Wirkstoffe mit einem breiten Spektrum physikochemischer Eigenschaften unter Einsatz unterschiedlich modifizierter Anlagenoberflächen untersucht.

Im Rahmen dieses Forschungsprojektes stellt das Fraunhofer IST verschiedene Oberflächen zur Verfügung und variiert systematisch deren Feintopographie und physikochemische Eigenschaften. In Zusammenarbeit mit dem Institut für Partikeltechnik (iPAT) im Zentrum für Pharmaverfahrenstechnik (PVZ) werden die Oberflächen zunächst mittels Kompaktierungsversuchen an unterschiedlichen Formulierungen untersucht. Für die Aufstellung von Interaktionsmodellen werden systematisch Daten der Eigenschaften der Anlagenoberflächen durch das IST sowie der Formulierungen und Produkte durch das iPAT erfasst.

Es wird aktuell ein Antrag innerhalb des Programms der Industriellen Gemeinschaftsforschung (IGF) angestrebt. Ein schlagkräftiger projektbegleitender Ausschuss ist bereits zusammengestellt. Sollten Sie ebenfalls Interesse an einer Teilnahme haben, kontaktieren Sie uns bitte. Die Antragseinreichung folgt in Kürze. Die FAH wird den Projektantrag als kooperierende Forschungsvereinigung unterstützen.

1.2 Digitalisierung im Gesundheitswesen und in der Arzneimittelherstellung

Die Digitalisierung verändert zunehmend sämtliche Bereiche der Arzneimittelentwicklung und -herstellung. Für die Mitgliedsunternehmen der FAH ergeben sich daraus sowohl neue technologische Möglichkeiten als auch Herausforderungen bei der praktischen Umsetzung. Die FAH wird diese Entwicklungen deshalb künftig verstärkt aufgreifen und insbesondere den Austausch zu praxisrelevanten Anwendungen fördern.
Innerhalb der FAH wird sich in Zukunft verstärkt die Arbeitsgruppe **„Proaktive Forschung & Entwicklung im Zeitalter der Digitalisierung"** mit der Thematik befassen. Zusätzlich wird kontinuierlich auf Mitglieder-, Vorstands- und Geschäftsführungsebene die Strategie der FAH in diesem wichtigen Bereich definiert.
Diese beinhaltet verstärkt den weiten Bereich der **personalisierten/individualisierten Medizin** wie auch das Feld der **innovativen Arzneiformen**. Natürlich wird auch das Thema **Künstliche Intelligenz** einen immer größer werdenden Raum einnehmen. Unter anderem ist hierzu ein Workshop geplant.

Innovative Projektvorschläge sind jederzeit willkommen, bitte sprechen Sie uns gern an.

1.3 Arznei- und Gewürzpflanzen sowie Phytopharmaka

Ein wesentlicher Arbeitsschwerpunkt der FAH ist seit vielen Jahren das Themenfeld „Arznei- und Gewürzpflanzen sowie Phytopharmaka".
Nach Abschluss des Demonstrationsvorhabens zur züchterischen und anbautechnologischen Verbesserung der Produktion von Kamille, Baldrian und Zitronenmelisse (KAMEL, den Abschlussbericht finden Sie HIER) konzentriert sich die Arbeit der FAH auf die Recherche zu möglichen neuen Projekten und der Durchführung von Arbeitsgruppen und Informationsveranstaltungen zum Themenbereich, darüber hinaus auch auf die Verbreitung der Leitlinien für den integrierten Pflanzenschutz bei Arznei- und Gewürzpflanzen.

1.3.1 Neuer Projektantrag: „GreenPharming II – Entwicklung einer GMP-fähigen pflanzlichen Plattformtechnologie zur Herstellung rekombinanter Ancillary Materials für die Zell- und Gentherapie“

Koordiniert wird das Projekt von der Technischen Universität Dresden (Prof. Dr. Ali El-Armouche, Institut für Pharmakologie und Toxikologie) in Zusammenarbeit mit der Hochschule Zittau/Görlitz (Prof. Dr. Karin Fester), Lehrstuhl für Pharmazeutische Biotechnologie).
Das Projekt GreenPharming entwickelt eine neuartige Produktionsplattform für die flexible, stabile und skalierbare Herstellung therapeutischer Proteine in Pflanzen. Die Produktion erfolgt unter GMP-konformen Bedingungen in geschlossenen, ressourcenschonenden PFAL-Systemen (Pflanzenfabriken mit künstlicher Beleuchtung) mit vollständiger Kreislaufführung.
Biologisch aktive Proteine werden bislang überwiegend in energieintensiven Zellkultursystemen (CHO-Zellen, bakterielle Fermentation) produziert. In Phase 1 konnte GreenPharming bereits zeigen, dass Nicotiana benthamiana unter PFAL-Bedingungen hohe Biomasse und reproduzierbare Ausbeuten rekombinanter Modellproteine liefert.



Bild von Taras Yasinski auf Pixabay

Phase 2 zielt darauf ab, das regulatorische und prozessuale Wissen für die GMP-konforme Herstellung rekombinant in Pflanzen produzierter Proteine systematisch zu erarbeiten und für Unternehmen direkt nutzbar zu machen. Im Fokus steht ausschließlich die Expression therapeutisch relevanter Fremdproteine in Pflanzen – kein Bereich der klassischen Phytopharmakologie.
Im Zentrum stehen drei technologische Bausteine: GMP-konforme Pflanzenproduktion in echter Kreislaufwirtschaft (Hydroponik, Rückführung von Wasser- und Nährstoffströmen); eine modulare Expressionsplattform für Modellproteine unterschiedlicher Komplexität (z. B. Peptide, Antikörperfragmente, Enzyme); sowie GMP-fähige Downstream-Prozesse (Filtration, Chromatografie, Lyophilisation) als dokumentierte, validierbare Prozesskette.
Mit der Inbetriebnahme des EFRE/JTF-geförderten PFAL-Demonstrators am Standort Schwarze Pumpe (Lausitz) im Jahr 2026 steht für das Projekt eine reale Produktionsumgebung zur Verfügung.
Der Antrag wurde im Oktober 2026 zur Begutachtung eingereicht.

1.3.2 Neuer Projektantrag: „PharmaFarm“

In Deutschland hat sich die Anbaufläche für Arzneimittelpflanzen (ca. 12.000 ha) seit mehreren Jahren nicht verändert. Gleichzeitig wächst die Nachfrage nach Phytopharmaka auf Grund ihrer besseren Verträglichkeit, sowie der zunehmenden Verarbeitung in weiteren Bereichen wie Novel Foods. In Deutschland werden heutzutage rund 90 % der benötigten Arzneipflanzen importiert. Auf der anderen Seite kämpfen verarbeitende Unternehmen immer wieder mit den Herausforderungen komplexer Lieferketten und schwankenden Wirkstoffkonzentrationen des Pflanzenmaterials. In der Folge sind Arzneimittel mitunter über längere Zeiträume nicht lieferbar. Eine mögliche Lösung zu Steigerung der lokalen Produktionskapazitäten von marktrelevanten Arzneimittelpflanzen bietet die Kultivierung in sogenannten „Containerfarmen“. Dabei werden Pflanzenproduktionssysteme und die dazugehörige Peripherie in Schiffscontainern installiert. Dies macht sie auch flexibel einsetzbar, zum Beispiel in urbanen und industriellen Kontexten aber auch zur Aufstellung in landwirtschaftlichen Betrieben. Die Pflanzen werden in nährstoff-, wasser- und platzeffizienten hydroponischen Systemen angebaut, die auch eine vertikale Kultivierung ermöglichen. Gleichzeitig können über den hydroponischen Anbau die Wachstumsbedingungen sehr präzise auf die Zielstellung eingestellt werden. Aktuell sind Containerfarmen, vor allem im Lebensmittelbereich wirtschaftlich

nicht tragfähig. Daher gibt es in Deutschland bisher keine kommerziellen Anbieter von derartigen Lösungen.
Der Projektantrag zum Forschungsprojekt „PharmaFarm“ setzt sich zum Ziel, gleich mehrere dieser Hürden zu meistern. In zwei Containerfarmen soll der Anbau von Johanniskraut (Hypericum perforatum), Baldrian (Valeriana officinalis) und Cannabis (Cannabis sativa) demonstriert und weiterentwickelt werden. Unter Beteiligung von Start-Ups und KMUs aus dem Bereich des „Indoor Farming“ und unter Leitung der landwirtschaftlichen Universität Hohenheim, werden an mehreren Innovationspfaden hinsichtlich Beleuchtung, Nährstoffversorgung, Energiemanagement und Pflanzenbau technische Innovationen erprobt mit dem Ziel, die Produktion von gewünschten Inhalts- bzw. Wirkstoffen zu optimieren, sowie die Wirtschaftlichkeit des Containerfarmings zu erreichen.
Die Antragstellung durch das Fraunhofer Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik IGB erfolgte beim Bundesministerium für Landwirtschaft, Ernährung und Heimat. Dessen Ausschreibung „Zukunftsfähige Produktionssysteme“ fördert innovative Forschungs- und Entwicklungsvorhaben. Ziel ist die Generierung von Ergebnissen mit wirtschaftlichem und wissenschaftlichem Verwertungspotenzial. Die FAH hat den Antrag unterstützt und soll das Projekt als assoziierter Partner begleiten und Schnittstelle zur Industrie sein.

1.3.3 Für 2027 geplante Aktivitäten im Themenschwerpunkt „Arznei- und Gewürzpflanzen sowie Phytopharmaka“

FAH-Informationsveranstaltung „Herstellung und Prüfung von Phytopharmaka“ am 24. Februar 2027

Dieses Seminar möchte einen aktuellen Überblick über regulatorische Anforderungen und praktische Erfahrungen bei der Herstellung von Phytopharmaka geben, insbesondere bei den ersten Prozessschritten von der Arzneipflanze bis zum pflanzlichen Wirkstoff, und verschiedene Aspekte der Qualitätsprüfung beleuchten. Aus Sicht der Zulassungsbehörde werden die regulatorischen Grundlagen für die Erstellung der Qualitätsdokumentation im Zulassungs- bzw. Registrierungsantrag dargestellt, die aktuellen Leitlinien der europäischen Zulassungsagentur angesprochen und aktuelle Fragestellungen in den Qualitätsdossiers diskutiert. In weiteren Vorträgen werden speziell die Stabilitätsprüfung und die Prüfung auf Kontaminationen beleuchtet, dies insbesondere vor dem Hintergrund aktuell diskutierter potenzieller Verunreinigungen. Ein Vortrag wird sich speziell mit den Auswirkungen des Nagoya-Protokolls befassen.
Alle Informationen zum Programm und zur Anmeldung finden Sie auf der FAH-Homepage.
Weitere Themen werden bei Bedarf in den verschiedenen Arbeitskreisen der FAH diskutiert und gegebenenfalls in Projekten aufgegriffen.



Bild von fairpharma auf Pixabay

1.4 FAH-Themenschwerpunkt „Nachhaltigkeit“

Innerhalb der FAH wird dem Thema „Nachhaltigkeit“ in den letzten Jahren kontinuierlich eine ansteigende Bedeutung zugemessen. Gemeinsam mit den Mitgliedsunternehmen sollen bereits erarbeitete Nachhaltigkeitsstrategien in einer möglichst großen Vielzahl von Forschungsprojekten münden.

Die FAH hat sich in der Vergangenheit an der Arbeitsgruppe „Nachhaltigkeit“ des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e. V. (heute Pharma Deutschland e.V.) vermehrt beteiligt und hierbei besonders in der Arbeitsgruppe „Verpackung“ eine wichtige Rolle eingenommen. Gerade in diesem Bereich besteht ein hoher Forschungsbedarf, um Innovationen im Packmittelbereich möglichst schnell über erfolgreiche Projekte in den Unternehmen umzusetzen.

1.4.1 Abgeschlossenes Projekt: „RE-USE: Recyclingfähige Funktionsverpackungen für die Lebensmittel- und Pharmaindustrie durch ultradünne Barriereschichten“

Damit Kunststoffverpackungen für empfindliche Produkte den Anforderungen bzgl. Gasdichtheit, mechanischer Stabilität und Schadstofffreiheit genügen, werden sie heute aus Mehrschichtsystemen hergestellt. Aufgrund des notwendigen Materialmixes sind sie nicht rezyklierbar und werden verbrannt oder kontaminieren die Umwelt direkt in Form makroskopischer und mikroskopischer Kunststoffabfälle.

Um hier einen nachhaltigen Wertstoffkreislauf zu etablieren, müssen die nicht rezyklierbaren Mehrschichtverbunde durch Monomaterialien ersetzt werden und Kunststoffverpackungen mit hohem Rezyklatanteil etabliert werden. Hierzu sind bisherige Mehrschicht-Kunststoffverpackungen nicht geeignet.



Bild von Pexels auf Pixabay

Dieses Problem ließe sich durch die Beschichtung sortenreiner Kunststoffe mit oder ohne Rezyklatanteil mit ultra-dünnen anorganischen Barriereschichten wie Siliziumnitrid, Aluminium- oder Siliziumoxid lösen. Deren Barrierewirkung gegenüber Sauerstoff, Wasserdampf und Aromastoffen liefert eine hohe Funktionalität, und die Schichten verhindern gleichzeitig die Kontamination der verpackten Produkte aus Verunreinigungen der Rezyklate im Substrat. Probleme bereitet bei transparenten Schichten allerdings noch deren gleichmäßige Dicke und Stöchiometrie, auch, weil diese Größen aktuell nicht im laufenden Prozess erfasst werden können. Es ist daher bisher nicht möglich, die Schichten qualitätsgesichert so dünn herzustellen, dass die Verpackung zuverlässig ihre Funktion erfüllt und zusätzlich vollständig wiederverwertet werden kann. Es handelt sich hierbei um Größenordnungen von 10 Nanometer, also weniger als 30 Lagen der Verbindungsatome, in der Massenfertigung. Gelingt diese technische Herausforderung, so ist der Grad der Verunreinigung des Kunststoffs mit der Barriereschicht beim Recycling bis unter 0,02 % zu bringen. Selbst die hundertfache Wiederverwendung des gleichen Materials führt nicht zu Problemen.

Hier setzte das Projekt „RE-USE“ an: Mittels eines neuen IR-optischen Verfahrens sollte die Verfolgung der Schichteigenschaften im Prozess und dessen Regelung auf gleichmäßige Dicke und Schichtzusammensetzung für 2-dimensionale (Folien) und 3-dimensionale Substrate (Becher, Blister, Trays) ermöglicht werden. So können erstmals reproduzierbar transparente Barriereschichten in Dicken von nur 10 Nanometern hergestellt werden.

Das ist die Voraussetzung für die Entwicklung der leistungsfähigen und gleichzeitig ultradünnen Barriereschicht-Systeme für verschiedene (Massen-)Anwendungen. Ergänzt wird dieser Ansatz durch in die Verpackung integrierte, aber leicht abtrennbare und wiederverwendbare Sensorsysteme für besonders teure Güter, um den einwandfreien Zustand der verpackten Ware abzusichern sowie für Stichproben zur Erleichterung von Lagertests. Dadurch könnten zukünftig auch „very high cost“-Verpackungen durch die neue, preisgünstige Lösung ersetzt werden.

Die FAH hat das Projekt beratend und zum Austausch der Ergebnisse mit den Industriepartnern bis zum Projektabschluss im Dezember 2025 begleitet. Ziel war es, die Nähe der FAH zu ihren Mitgliedern zu nutzen und einen Transfer der Projektergebnisse in die industrielle Herstellungspraxis zu beschleunigen. Weitere Informationen zum Projekt finden Sie HIER.

1.4.2 Neuer IGF-Projektantrag: „Entwicklung „grüner“ Dermatika unter Verwendung nachhaltiger Hilfsstoffe und energiearmer Verfahren“

Seit einigen Jahren besteht in vielen Bereichen des täglichen Lebens der Wunsch nach mehr Nachhaltigkeit. Dies trifft gleichermaßen auf Privatpersonen, Wirtschaftsunternehmen wie auch Staaten zu und manifestiert sich in verschiedenen Initiativen auf nationaler und internationaler Ebene. Die „Sustainable Development Goals“ der Vereinten Nationen (UN), der „European Green Deal“ der Europäischen Kommission (EC), die Forderungen nach einem Environmental Risk Assessment durch die European Medicines Agency (EMA) sind Beispiele hierfür, welche auch die Pharmazeutische Industrie betreffen.

Die Krankenkassen haben das Problem ebenfalls erkannt und berücksichtigen bereits Aspekte der Nachhaltigkeit in ersten Rabattverträgen. Daneben und nicht weniger wichtig, besteht auf Seiten der Patient*innen eine verstärkte Nachfrage nach nachhaltigen Produkten, die im pharmazeutischen Bereich derzeit nicht gedeckt werden können. Dieses Bedürfnis folgt einem aus dem Kosmetikbereich bekannten Trend, nach dem in den letzten Jahren ein deutliches Wachstum der Anzahl und der wirtschaftlichen Bedeutung von „grünen“ Produkten zu verzeichnen ist. Aufgrund der wahrgenommenen Ähnlichkeit von Kosmetika zu Dermatika ist der Trend besonders in diesem Bereich relevant und bietet zugleich auch die Möglichkeit von Erkenntnissen aus dem Kosmetikbereich zu profitieren.

Der Beschreitung des Wegs in Richtung größerer Nachhaltigkeit steht jedoch entgegen, dass es aktuell kaum (finanzielle) Anreize für pharmazeutische Unternehmen gibt, bestehende Formulierungen und Herstellungsprozesse nachhaltiger zu gestalten und der Aufwand für eine Reformulierung von Arzneimitteln immens ist.
Zur Lösung dieser Fragestellung wird folgende Herangehensweise vorgeschlagen, bei der die Nachhaltigkeit von Arzneimitteln und Herstellprozessen unter drei Aspekten betrachtet wird:

1. Verwendung von nachhaltigen Hilfsstoffen
2. Reduktion des Energiebedarfs der Herstellung und Senkung des CO_2-Ausstoßes
3. Reduktion des Eintrags von Arzneistoffen in die Umwelt

Der IGF-Antrag wurde Mitte November 2024 zur ersten Begutachtung eingereicht. Forschungseinrichtung ist die Pharmazeutische Technologie an der Eberhard-Karls-Universität Tübingen (Prof. Dr. Dominique J. Lunter). Nach einer ersten Begutachtung wurde der Antrag konsequent überarbeitet und letztendlich erfolgreich erneut zur Nachbegutachtung beim Projektträger vorgelegt. Arbeitsbeginn des Projektes war am 1. April 2026.

1.4.3 Für 2027 geplante Aktivitäten zum Themenschwerpunkt „Nachhaltigkeit“

Weitere Projektideen z. B. zur **Rezyklierbarkeit von Verbundfolien** werden gerade mit einigen Mitgliedsfirmen erarbeitet und mögliche Forschungsstellen zur Projektumsetzung identifiziert.
Der Fokus der Forschungsvorhaben sollte sich auf Materialien und Materialkombinationen richten, welche zum einen rezyklierbar sind und zum anderen einen ausreichenden Produktschutz gewährleisten. Somit müssen sowohl Alternativen für Hochbarrierefolien (PVC/PVdC, PVC/Aclar oder Papier/Alu/Kunststoff Kombinationen) gefunden werden als auch Alternativen für den Einsatz von Monomaterialien wie PVC.

Angestrebt werden Anträge auf Förderung im Rahmen der Industriellen Gemeinschaftsförderung (IGF) beim DLR als Projektträger Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWE), aber auch andere Finanzierungsmodelle sind denkbar.



©Shirley Hirst from Pixabay

Über weitere Projektideen im Bereich Nachhaltigkeit informiert die FAH regelmäßig im Rahmen ihres Newsletters und auf der FAH-Internetseite. Interessenten an den Projekten sind jederzeit willkommen.

2. Inside FAH

2.1 Rückblick auf die 35. Mitgliederversammlung der FAH

Am 1. Oktober 2026 fand die 35. Mitgliederversammlung der Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e. V. (FAH) als Hybridveranstaltung in den Räumen von Pharma Deutschland in Bonn und via MS-Teams statt.

Die FAH hatte auch in diesem Jahr Gastredner eingeladen:

– ***Peter Schrum*** (Biomasse Kontor Brandenburg) zum Thema „Status Quo Agri-Solar, Heilkräuter und Medizinalpflanzen“

– ***Ing. Markus Wittke*** (MWL Pharma Consulting) „Vom Papier zur digitalen Freigabe: Pragmatische Wege für den Pharma-Mittelstand“

Über **laufende und geplante Projekte**, Seminarveranstaltungen und Arbeitsgruppen berichtete Dr. Heike Wollersen, Geschäftsführerin der FAH. Vor ihren Erläuterungen dankte sie den Mitarbeitenden der Geschäftsstelle, Dr. Jens Hoffmann und Udo Larbig, für ihre sehr gute Arbeit und ihr großes Engagement im abgelaufenen Geschäftsjahr.
Die vorgestellten Projekte decken ein vielfältiges Spektrum ab und spiegeln die unterschiedlichen Facetten der Arzneimittelherstellung wider.

Wie jedes Jahr ist der **Bericht des Schatzmeisters** ein Kernpunkt der Mitgliederversammlung. Bruno Buß berichtete ausführlich über die Finanzsituation. Der Etatansatz für das kommende Jahr 2027 wurde anschließend ohne Gegenstimmen verabschiedet.

Die **Vorstandswahlen** ergaben:
Vorstandsvorsitzender bleibt **Dr. Frank Poetsch**. Als stellvertretende Vorsitzende wurden Herr **Dr. Torsten Eckardt** (Intechnica Consult GmbH), der auch das Amt des Schatzmeisters übernimmt, und Herr **Prof. Dr. Gerald Huber** gewählt. Herr Prof. Huber fungiert weiterhin auch als Vorsitzender des Wissenschaftlichen Ausschusses der FAH.

Wieder in den Vorstand gewählt wurden **Dr. Thomas Meindl** (Labor LS SE & Co. KG) und **Dr. René Roth Ehrang** (Finzelberg GmbH & Co. KG). Neu in den Vorstand gewählt wurde Herr **David Ofner** (Evanium Healthcare GmbH).

Bruno Buss (Pharma-Tech) und Dr. Stefan Wissel (HWI pharma services GmbH) stellten sich auf eigenen Wunsch nicht erneut zur Wahl in den Vorstand. Beide haben sich durch ihre langjährige und außerordentlich engagierte Arbeit große Verdienste um die FAH erworben. Die FAH dankt ihnen herzlich für ihr langjähriges Engagement und die sehr erfolgreiche Zusammenarbeit.



Bruno Buß und Dr. Stefan Wissel

2.2 Verschiedenes

2.2.1 Durchgeführte Seminare und Informationsveranstaltungen

Im Jahr 2026 führte die FAH verschiedene Seminare und Informationsveranstaltungen durch; weitere Veranstaltungen sind für November und Dezember geplant:

- FAH-Informationsveranstaltung „Herstellung und Prüfung von Phytopharmaka“ am 4. März 2026
- FAH-Seminar „Schnittstellen von Medizinprodukte- und Chemikalienrecht“ am 15., 17. und 22. Juni 2026

- Co-Creation Day Pharma: From Challenges to Solutions – Onlineveranstaltung am 25. November 2026 zusammen mit Pharma Deutschland und Fraunhofer Gesundheit
- FAH-Seminar „ MDR-Revision: Wohin geht die Reise?“ am 9. Dezember 2026

Wir danken allen Referenten und Teilnehmern.

2.2.2 FAH vor Ort

Die FAH hat den in diesem Jahr begonnenen Weg fortgesetzt und war verstärkt auf Tagungen und Messen präsent, sowohl mit eigenen Messeständen als auch als Teilnehmerin. Ziel ist es, die Arbeit der FAH im direkten Austausch mit Interessierten bekannter zu machen, neue Kontakte zu knüpfen und Impulse für Forschungsprojekte aufzunehmen. Gleichzeitig möchten wir das bereits etablierte „FAH vor Ort: Ein Service für Mitglieder und interessierte Unternehmen“ weiter ausbauen. Sprechen Sie uns bitte an, wenn Sie mehr darüber wissen möchten.



Die FAH mit Dr. Jens Hoffmann zu Besuch bei der Evanium Healthcare GmbH (mit David Ofner)

2.2.3 FAH Café

Die FAH öffnet in unregelmäßigen Abständen das virtuelle FAH-Café, wo in lockerer Runde über aktuelle Themen aus dem Bereich Arzneimittel und Medizinprodukte diskutiert wird.

Wir versuchen bewusst, keine starre Tagesordnung zu erstellen, sondern vielleicht ein bis zwei kurze Punkte bei jedem Event vorzugeben. Das können z. B. aktuelle Forschungsprojekte sein oder auch die Vorstellung einzelner Mitgliedsunternehmen.

Natürlich steht die FAH auch für Fragen zu ihrer Arbeit zur Verfügung und erhofft sich durch den direkten Kontakt mit ihren Mitgliedern und interessierten Nichtmitgliedern neuen Input für zukünftige Projekte und Arbeitsgruppen.

Alles Weitere ergibt sich im Laufe der Veranstaltung, für die zunächst eine Länge von ca. 60 Minuten vorgesehen ist, die aber bei Bedarf jederzeit verlängert werden kann.



© Bild von Pexels auf Pixabay

Der nächste Termin ist der 16. Dezember 2026 um 15.00 Uhr.

Neben offenen Themen richtet sich dieser Termin besonders an junge Unternehmen und Start-ups innerhalb der FAH, um auf deren spezifische Anforderungen besser eingehen zu können. Zusätzlich suchen wir aktiv nach interessanten Projektvorschlägen im Bereich angewandte Forschung, für die Kooperationspartner gesucht werden.

Sie sind herzlich eingeladen!

2.3 Entwicklung der FAH

Die FAH hatte auf ihrer Mitgliederversammlung 2022 mit der Anpassung der Beitragsordnung beschlossen, die Förderung von Start-ups und jungen Unternehmen innerhalb des Vereins weiter zu forcieren. Ein positiver Effekt dieser Maßnahme hat sich bereits in den letzten Jahren gezeigt und der positive Trend hielt auch im Jahr 2026 an.



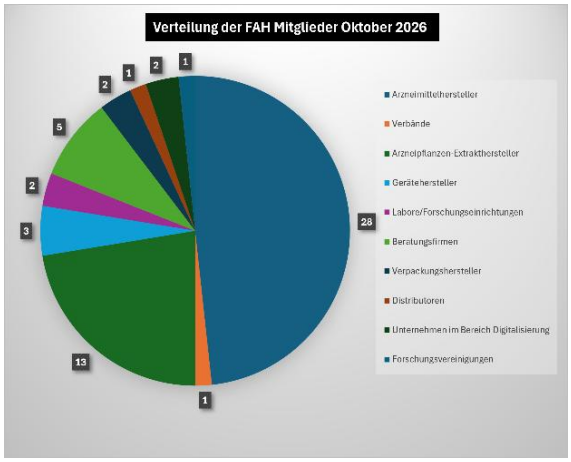
Bild von StockSnap auf Pixabay

Im Jahr 2026 hat die FAH bislang zwei neue Mitglieder aufgenommen; ein Mitglied ist infolge von Insolvenz bzw. Kündigung ausgeschieden. Die insgesamt stabile Mitgliederentwicklung bestätigt das langjährige Engagement der FAH für gemeinschaftliche und praxisorientierte Forschung mit besonderem Fokus auf die Belange kleiner und mittelständischer Arzneimittelhersteller. Darüber hinaus werden die regelmäßige Information der Mitglieder über regulatorisch wichtige Aspekte, neue Forschungsergebnisse sowie im pharmazeutischen Bereich aktuelle Themen weiter verstärkt. Hierzu wird der Bereich Nachhaltigkeit als ein neuer weiterer Themenschwerpunkt immer wichtiger.

Die Zahl der Mitgliedsunternehmen wird mit Bezug zum Oktober 2026 bei 58 liegen. Es ergibt sich die in der folgenden Tabelle und Abbildung festgehaltene Zusammensetzung der Mitglieder.
Aus der Tabelle sowie der nachfolgenden Abbildung ist ersichtlich, dass 30 entsprechend 51,72 % der FAH-Mitglieder im Bereich der Arzneimittelherstellung tätig sind, während 22 entsprechend 37,9 % als Zulieferer von Roh- und Ausgangsmaterialien, Hersteller von Maschinen, Analysegeräten und Verpackungsmaterialien, Auftragslabore sowie Beratungsunternehmen ihren Beitrag zur Herstellung qualitativ hochwertiger Arzneimittel leisten.

Weiterhin sind ein Distributionsunternehmen, zwei Unternehmen aus dem Bereich „Digitalisierung“, ein Arzneimittelherstellerverband und eine Forschungsvereinigung Mitglied der FAH. Somit bilden die Arzneimittelhersteller sowie die kleinen und mittelständischen Unternehmen wie in den vorhergehenden Jahren das Rückgrat der FAH

Mitglied	Anzahl	Prozentualer Anteil
kleine Arzneimittelunternehmen (< 100 Mitarbeiter)	14	24,14 %
mittlere Arzneimittelunternehmen (100 - 300 Mitarbeiter)	11	18,97%
große Arzneimittelunternehmen (> 300 Mitarbeiter)	5	8,62 %
Verband der Arzneimittelhersteller	1	1,72 %
Arzneipflanzenproduzenten und Extrakthersteller	11	18,97 %
Gerätehersteller	3	5,17 %
Labore	2	3,44 %
Beratungsunternehmen	4	6,88 %
Verpackungshersteller	2	3,44 %
Distributoren	1	1,72 %
Unternehmen im Bereich „Digitalisierung	2	3,44%
Forschungsvereinigungen	1	1,72 %
Gesamt	**58**	**100,0 %**



3. Gremien der FAH

Vorstand und Geschäftsführung

Vorsitzender des Vorstands

Dr. Frank Poetsch
Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co. KG,
Bad Heilbrunn

Stellvertretende Vorsitzende des Vorstands

Dr. Torsten Eckardt
Intechnica Consult GmbH,
Nürnberg

Prof. Dr. Gerald Huber
DiHeSys GmbH,
Schwäbisch Gmünd

Schatzmeister

Dr. Torsten Eckardt
Intechnica Consult GmbH,
Nürnberg

Beisitzer

Dr. Daniela Allhenn
Pharma Deutschland e. V.,
Bonn

Irmtraud Gerloni
Repha GmbH,
Langenhagen

David Ofner
Evanium Healthcare GmbH,
Regensburg

Dr. Thomas Meindl
Labor LS SE & Co. KG,
Bad Bocklet

Dr. René Roth-Ehrang
Finzelberg GmbH & Co. KG,
Andernach

Gast

Dr. Elmar Kroth
Pharma Deutschland e. V.,
Bonn

Geschäftsführung

Dr. Heike Wollersen

Geschäftsstelle der FAH

Mühlenstr. 33
53173 Bonn

Tel.: 0228 / 18486990
Fax: 0228 / 18486999
Email: info@fah-bonn.de

Dr. Jens Hoffmann
Geschäftsstellenleiter / Projektmanager

Udo Larbig
Haushalt und Finanzen

Wissenschaftlicher Ausschuss (Berufung 2025)

Vorsitzender

Prof. Dr. Gerald Huber
DiHeSys GmbH, Schwäbisch Gmünd

Stellvertreter

Dr. Stefan Wissel
HWI pharma services GmbH, Rülzheim

Mitglieder

Dr. Daniela Allhenn
Pharma Deutschland e. V., Bonn

Prof. Dr. Susanne Alban
Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, Kiel

Dr. Frank Böttcher
HWI pharma services GmbH, Rülzheim

Bruno Buß
Pharma – Tech, Bad Zwischenahn

Prof. Dr. Rolf Daniels
Eberhard-Karls-Universität Tübingen, Tübingen

Dr. Sofia Dembski, Fraunhofer-Institut für Silicatforschung ISC, Würzburg

Dr. Torsten Eckardt
Intechnica Consult GmbH, Nürnberg

Dr. Herbert H. Geldermann
Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Lüchow

Irmtraud Gerloni
Repha GmbH, Langenhagen

Prof. Dr. Andreas Herrmann
DWI – Leibniz-Inst. für Interaktive Materialien, Aachen

Dr. Joachim Herrmann
Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe

Prof. Dr. Gerald Huber
DiHeSys Digital Health Systems GmbH,
Schwäbisch Gmünd

Dr. Astrid von Holt
Trommsdorff GmbH & Co. KG, Alsdorf

Yvonne Karmann-Proppert
Pharma-Labor Yvonne Proppert GmbH,
Alfter

Dr. Andreas Lauterbach
Dr. August Wolff GmbH & Co. KG,
Bielefeld

Prof. Dr. Dominique Jasmin Lunter
Eberhard-Karls-Universität Tübingen,
Tübingen

Dr. Thomas Meindl,
Labor LS SE & Co. KG, Bad Bocklet

Markus Neuberger
YouTrain GmbH, Hamburg

Dr. Frank Poetsch,
Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co. KG,
Bad Heilbrunn

Dr. René Roth-Ehrang
Finzelberg GmbH & Co. KG, Andernach

Prof. Dr. Markus Schmid
Hochschule Albstadt-Sigmaringen

Prof. Dr. Hartwig Schulz
HS-consult, Stahnsdorf

Claudia Suhr
WELEDA AG, Schwäbisch Gmünd

Prof. Dr. Martin Tegtmeier
Technische Universität Clausthal

Dr. Stefan Wissel
HWI pharma services GmbH, Rülzheim

Dr. Heike Wollersen
Pharma Deutschland e. V., Bonn

4. Mitglieder der FAH

(Stand 31 Dezember 2026)

A

Homöopathisches Laboratorium Alexander Pflüger GmbH & Co. KG

Agon Pharma GmbH, Wendlingen

agrimed Hessen w.V., Groß-Gerau/Wallerstädten

Agriphyto-Plus GmbH, Edlibach, Schweiz

Anklam Extrakt GmbH, Anklam

Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Lüchow

B

Bad Heilbrunner Naturheilmittel GmbH & Co. KG, Bad Heilbrunn

Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-Baden

Biomasse Kontor GmbH & Co. KG, Erkner

Bionorica SE, Neumarkt

Bruno Buß Pharma – Tech Senior Consultant & Support, Bad Zwischenahn

C

Ceres Heilmittel AG, Kesswill, Schweiz

Climateways GmbH, Burgdorf

Conscio Holding GmbH, München

D

Digital Health Systems GmbH, Schwäbisch Gmünd

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG, Bielefeld

Dr. Poehlmann & Co. GmbH, Herdecke

Dr. Reckeweg & Co. GmbH, Bensheim

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG, Karlsruhe

E

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG, Niederdorfelden

Evanium Healthcare GmbH, Regensburg

EXPERCONNECT Deutschland GmbH, Stuttgart

F

Finzelberg GmbH & Co. KG, Andernach

Forschungskreis der Ernährungsindustrie e. V. (FEI), Bonn

Fraunhofer Institut für Silicatforschung ISC, Würzburg

G

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, Hohenlockstedt

Gaplast Gesellschaft für Kunststoffverarbeitung mbH, Saulgrub/Altenau

goatAM GmbH, Köln

H

HERMES PHARMA GmbH, Pullach

Hevert Arzneimittel GmbH & Co. KG, Nußbaum

Hofmann & Sommer GmbH und Co. KG, Königsee

HWI pharma services GmbH, Rülzheim

I

Intechnica Consult GmbH, Nürnberg

K

Kräuter Mix GmbH, Abtswind

L

Labor LS SE & Co. KG, Bad Bocklet

M

Martin Bauer GmbH & Co. KG, Vestenbergsgreuth

MAWEA Majoranwerk Aschersleben GmbH, Aschersleben

Max Zeller Söhne AG, Romanshorn, Schweiz

MEDICONOMICS GmbH, Hannover

MWL Pharma Consulting, Ludwigshafen

N

NTFE GmbH, Rettenbach am Auerberg

P

Pascoe Pharmazeutische Präparate GmbH, Gießen

Pekana-Naturheilmittel GmbH, Kißlegg

PhageStack GmbH, Pulheim

Pharma Deutschland e. V., Bonn

Pharma-Labor Yvonne Proppert GmbH, Alfter

PHARMAPLANT Arznei- und Gewürzpflanzen Forschungs- und Saatzucht GmbH, Artern

Q

QP-ENGINEERING, Dachau

R

Repha GmbH, Langenhagen

S

SALUS Haus GmbH & Co. KG, Bruckmühl

SalviCure GmbH, München

Sciencekontor Jutta Deppe, Detmold

Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Phytomedicines Supply & Development Center Darmstadt

V

VitaPlant AG, Uttwil, Schweiz

W

Wagener & Co. GmbH, Lengerich

Wala Heilmittel GmbH, Bad Boll/Eckwälden

Waldland International GmbH, Friedersbach, Österreich

WELEDA AG, Schwäbisch Gmünd

Wiewelhove GmbH, Ibbenbüren

X

XPLORAYTION GmbH, Berlin

Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V.

Geschäftsstelle
Mühlenstr.33
53173 Bonn

Deutschland

Telefon: +49 (0) 228 1848 6990
E-Mail: info@fah-bonn.de
Web: www.fah-bonn.de