



INTENSIV-SEMINAR
19. SEPTEMBER 2012
FRANKFURT/MAIN

Update und Trends 2012/13

NAHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL / BILANZIERTER DIÄTEN



Prof. Dr. Andreas Hahn
Lebensmittel- und Ernährungswissenschaftler
Leibniz Universität Hannover



Norbert Pahne
Geschäftsführer
Diätverband e.V., Bonn



Dr. Rose Schraitle
Arzneimittelzulassung
Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V., Bonn

- *Im Überblick:
Märkte, Produkte, Trends*
- *Rechtliche Rahmenbedingungen
und aktuelle Rechtsprechung*
- *Aktuelle Rechtsentwicklungen und
Revision des Diätrechts*
- *Einordnung und Abgrenzung der
jeweiligen Produktkategorien*
- *Wissenschaftliche Anforderungen*
- *Bedeutung und Anwendung der
Claims-Verordnung*
- *Praktische Aspekte aus
Herstellersicht*



AKADEMIE
FÜR FORTBILDUNG
HEIDELBERG



Auswirkungen der Revision des europäischen Diätrechts

SEMINARZIEL Nahrungsergänzungsmittel und bilanzierte Diäten besitzen eine zunehmende strategische Bedeutung für viele Pharma- und Lebensmittelunternehmen. Die Umsetzung der europäischen Richtlinien für beide Produktkategorien in nationales Recht hat mehr Sicherheit geschaffen und Spielräume eröffnet, aber auch zahlreiche neue Probleme hervorgerufen.

Noch immer bestehen für viele Hersteller Fragen im Hinblick auf Zusammensetzung, Zweckbestimmung und Sicherheit bei Nahrungsergänzungsmitteln und bilanzierten Diäten. Durch die europäische Verordnung über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben („Claims-Verordnung“) und ihre Handhabung in der Praxis ergeben sich zunehmend neue Herausforderung an die Konzeption von Werbemaßnahmen.

In diesem Seminar sollen daher nicht nur die Abgrenzungsprobleme zwischen den verschiedenen Produktgruppen dargestellt werden, sondern auch zahlreiche weitere Aspekte erörtert werden.

Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die derzeitigen rechtlichen Rahmenbedingungen und im Markt befindlicher Produkte. Die Auswirkungen der Revision des europäischen Diätrechts und weitere aktuelle Entwicklungen des Lebensmittelrechts werden praxisnah dargestellt.

Ernährungsphysiologische und lebensmittelwissenschaftliche Aspekte werden erörtert und praktische Auswirkungen aus Sicht des Herstellers präsentiert. Es besteht ausreichend Gelegenheit zur Diskussion und zum Erfahrungsaustausch mit Referenten und Teilnehmern.

TEILNEHMERKREIS Dieses Intensiv-Seminar richtet sich an Geschäftsführer sowie Leiter und Mitarbeiter der Abteilungen

- Herstellung
- Marketing & Vertrieb
- Zulassung/Registrierung
- Forschung & Entwicklung
- Produktmanagement und
- Recht

der Pharma- und Lebensmittelindustrie.

PROGRAMM

ab 9.00 *Empfangskaffee und Registrierung der Teilnehmer*

10.00 *Begrüßung der Teilnehmer und Einführung in die Thematik*

- LFGB, AMG, FSMP-RL, PARNUTS-RL, NEM, RL, NemV, DiätV, LMKV
- Einordnung und Abgrenzung der verschiedenen Produktgruppen
- Allgemeine lebensmittelrechtliche Anforderungen an Zusammensetzung und Sicherheit
- Wesentliche Tatbestandsmerkmale von Nahrungsergänzungsmitteln und bilanzierten Diäten
- Aktuelle Rechtsprechung

Prof. Dr. Andreas Hahn

11.30 *Kaffeepause*

11.45 *Marktgeschehen und aktuelle Entwicklungen*

- Revision des europäischen Diätrechts
- EbD und NEM in ausgewählten anderen Mitgliedstaaten der EU
- Marktgeschehen

Norbert Pahne

13.00 *Gemeinsames Mittagessen*



Bei Fragen zum Seminar und zu unserem weiteren Seminarprogramm berate ich Sie gerne persönlich. Sprechen Sie mich an!
Daniela Schmale, Telefon: 06221/65033-31,
per eMail schmale@akademie-heidelberg.de

14.00

Werberechtliche, ernährungs-physiologische und lebensmittelwissenschaftliche Aspekte

- Bedeutung und Anwendung der Verordnung (EG) 1924/2006 („Claims-Verordnung“)
- Notwendige wissenschaftliche Nachweise
- Durchführung von produktbezogenen Studien
- Mögliche Indikationen bzw. Produktpositionierungen für NEM und EbD
- Spezielle Probleme der verschiedenen Produktkategorien

Prof. Dr. Andreas Hahn

15.30

Kaffeepause

15.45

Praktische Aspekte aus Herstellersicht

- Entwicklung des „Gesundheitsmittelmarktes“ in Deutschland
- Produktpositionierung und Produktstatus
- Sind pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel eine "light"-Version der Phytopharmaka?
- Strategische Aspekte zum Status – Switch
- Anforderungen an das Sicherheitsniveau
- Qualitätsaspekte
- Entwicklungen im Grenzbereich Lebensmittel – Arzneimittel: Perspektiven

Dr. Rose Schraitle

16.45

Abschlussdiskussion, Fazit und Ausblick

17.00

Ende des Seminars

REFERENTEN

Prof. Dr. Andreas Hahn *Lebensmittel- und Ernährungswissenschaftler* *Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung, Leibniz Universität Hannover*

Nach dem Studium der Ernährungswissenschaft an der Universität Gießen mit lebensmittelchemischer Diplomarbeit promovierte Herr Prof. Dr. Andreas Hahn im Jahr 1990.

Danach war er als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Biochemie der Ernährung des Instituts für Ernährungswissenschaft in Gießen tätig. Während dieser Zeit nahm er verschiedene Lehraufträge an den Universitäten Gießen, Marburg, Düsseldorf und Hannover wahr.

1993 wurde er zum Hochschuldozenten für Ernährungsphysiologie und Humanernährung an der Universität Hannover ernannt und baute diese neu eingerichtete Abteilung auf. 2001 erfolgte zusätzlich die Habilitation im Fach Lebensmittelwissenschaft und die Ernennung zum Privatdozenten, 2003 die Ernennung zum apl. Professor. Er wirkt in verschiedenen wissenschaftlichen Gremien mit und hat bisher mehr als 350 Fach- und Lehrbücher sowie eine Reihe lebensmittelrechtlicher Arbeiten veröffentlicht.



Norbert Pahne *Geschäftsführer* *Diätverband e.V., Bonn*

Nach seinem Studium zum Dipl.-Ing. der Lebensmitteltechnologie an der FH Lippe und der TU Berlin nahm Herr Pahne seine Tätigkeit als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Lebensmitteltechnologie II in Berlin auf. Danach führte ihn sein beruflicher Werdegang zum Verband der Reformwaren-Hersteller (VRH) e.V. nach Bad Homburg.

In den Jahren 2000 – 2002 war er Geschäftsführer der Fördergesellschaft der Reformwaren-Hersteller (FdR) GmbH und deren Tochtergesellschaften Deutscher Reform-Verlag (DRV) GmbH, Diata-Verlag GmbH und Pro-Neuform GmbH. Gegenwärtig bekleidet er die Position des Geschäftsführers beim Bundesverband der Hersteller von Lebensmitteln für besondere Ernährungszwecke e.V. (DIÄTVERBAND) in Bonn.



Dr. Rose Schraitle *Arzneimittelzulassung* *Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., Bonn*

Dr. Rose Schraitle ist seit 1992 beim Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) zuständig für den Bereich Arzneimittelzulassung und beschäftigt sich mit den regulatorischen Angelegenheiten auf nationaler und europäischer Ebene. Sie ist Lehrbeauftragte der Universität Bonn im Studiengang „Drug Regulatory Affairs“. Darüber hinaus stellen die Entwicklungen im arzneimittelnahen Lebensmittelbereich einen Schwerpunkt ihres Aufgabengebiets dar.

Nach dem Abschluss des Studiums der Haushalts- und Ernährungswissenschaften an den Universitäten Hohenheim und Gießen war sie als Leitende Diätassistentin eines akademischen Lehrkrankenhauses im süddeutschen Raum und anschließend als Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl für Experimentelle Zahnheilkunde an der Universität Würzburg tätig. Nach ihrer Promotion war sie Medizinisch-wissenschaftliche Fachreferentin in einem Pharmaunternehmen.



SEMINARHINWEISE

- **3. Zertifikatslehrgang
Pharmacovigilance Manager**
September 2012 – Juni 2013, Frankfurt/Main
- **Aufgabenabgrenzung, Verantwortung und
Haftung im pharmazeutischen Unternehmen**
5. November 2012, Frankfurt/Main
- **Nicht-interventionelle Studien (NIS) – praxisnah**
6. November 2012, Frankfurt/Main
- **Grundlagen der Arzneimittelzulassung in
Deutschland und der EU**
7. November 2012, Frankfurt/Main
- **Das 1x1 der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln**
19. November 2012, Frankfurt/Main
- **Biometrie, Medizin, Marketing – Effiziente
Zusammenarbeit in der klinischen Forschung**
14. November 2012, Frankfurt/Main
- **Variations – Praktische Erfahrungen auf
Industrie- und Behördenseite**
20. & 21. November 2012, Bonn
- **Grenzen der Arzneimittelwerbung**
28. November 2012, Berlin

NÄHRUNGSERGÄNZUNGSMITTEL / BILANZIERTER DIÄTEN

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

ANMELDEFORMULAR

NAME _____

VORNAME _____

POSITION _____

FIRMA _____

STRASSE _____

PLZ/ORT _____

TELEFON _____

TELEFAX _____

E-MAIL _____

DATUM UNTERSCHRIFT _____

TERMIN & SEMINARZEIT

Mittwoch, 19. September 2012
10.00 – 17.00
Registrierung ab 9.00 Uhr

VERANSTALTUNGORT

Fleming's Hotel Frankfurt Main-Riverside
Lange Str. 5-9 · D-60311 Frankfurt/Main
Tel.: 069/21930-0 · Fax: 069/21930-599
www.flemings-hotels.com

Das Hotel wird im Sommer neu eröffnet. Sie können schon jetzt unter der angegebenen Telefonnummer Ihr Zimmer buchen. Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abruflkontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abruflkontingent **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

Seminar-Nr. 12 09 PR801 W

TEILNAHMEGEBÜHR

€ 790,- (zzgl. gesetzl. USt). Die Teilnahmegebühr beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminargetränke, Pausenerfrischungen sowie die Dokumentation.

SONDERKONDITIONEN

Die zweite und jede weitere Teilnehmerin aus einem Unternehmen erhält einen Rabatt in Höhe von 10 %.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Die Teilnahmegebühr zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer ist sofort nach Erhalt der Rechnung zur Zahlung fällig. Stornierungen von Buchungen sind bis zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. USt) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn werden 50 % der Teilnahmegebühr, danach wird die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornoerklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Die Kombination von Rabatten ist ausgeschlossen. Bei Absagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSTICKET

Reisen Sie günstig mit der Deutsche Bahn AG zum Seminar: Von jedem DB-Bahnhof – auch mit dem ICE! Weitere Informationen zu Preisen und zur Ticketbuchung erhalten Sie mit Ihrer Anmeldebestätigung oder sofort unter www.akademie-heidelberg.de/bahn



AH Akademie für Fortbildung Heidelberg GmbH

Maaßstraße 28
D-69123 Heidelberg
Telefon 06221/65033-0
Telefax 06221/65033-69
info@akademie-heidelberg.de
www.akademie-heidelberg.de