

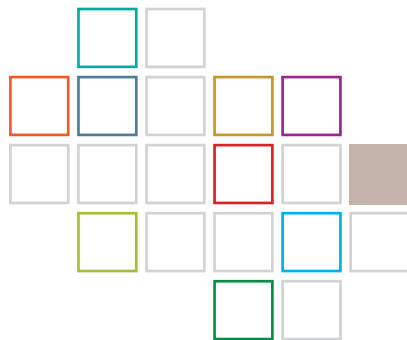
Nahrungsergänzungsmittel (NEM)

Die Qual der Wahl der richtigen Produktkategorie – NEM im Spannungsfeld aktueller Marktentwicklungen



24. – 25. April 2013
D-München

Kurs-Nr. 6482



Drug Regulatory Affairs

- Rationale
- Dosierungen, physiologische und pharmakologische Wirkung
- Ernährungsphysiologische Aspekte
- Health Claims, Abgrenzung zu Arzneimitteln
- Spezifikationen, Auswahl der Hilfsstoffe und Packmittel
- Kennzeichnung
- Marktentwicklungen
- Werbung

Zielgruppe

Mitarbeiter aus der pharmazeutischen und Lebensmittelindustrie, die sich bereits jetzt oder zukünftig mit der Herstellung und dem Marketing von Nahrungsergänzungsmitteln beschäftigen. Angesprochen sind auch Mitarbeiter des Supply-Chain-Management, der Entwicklung und analytischen Kontrolle von NEM bzw. der Qualitätssicherung.



Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical Technology



Seminarleitung



Dr. Arnim Laicher
Temmler Werke GmbH
D-München

Dr. Arnim Laicher war langjähriger Leiter der pharmazeutischen Entwicklungsabteilung bei der Klinge Pharma GmbH und Fujisawa Deutschland GmbH. Seit 2007 leitet er die Abteilung „Qualitätssicherung und Umweltschutz“ der Temmler Werke GmbH.

Programm

Mittwoch, 24. April 2013, 11.00 – 17.30 h

Begrüßung und Einführung

Dr. Arnim Laicher
Temmler Werke GmbH
D-München

Nahrungsergänzungsmittel – Eine Produktgruppe im Lebensmittelbereich

Andrea Stemmer
Diapharm GmbH
D-Münster

Dosierungen und Health Claims, Abgrenzung zu Arzneimitteln

Dr. Günther Hanke
Alpha-Pharma-Service GmbH
Präsident der LAK Baden-Württemberg
D-Heilbronn

Anforderungen an Spezifikationen und Verpackungen für Nahrungsergänzungsmittel

Heino Fangmann
TÜV SÜD Management Service GmbH
D-München

Allergene und Kontaminanten (Rückstände), Auswahl der Hilfsstoffe

Heino Fangmann

Die Qual der Wahl der richtigen Produktkategorie – NEM im Spannungsfeld aktueller Marktentwicklungen

Dr. Annemarie Dengler
red otc development GmbH
D-Münster

Donnerstag, 25. April 2013, 08.30 - 12.30 h

Ernährungsphysiologische Aspekte von Nahrungsergänzungsmitteln

Grundsätzliche Bedeutung, Zielgruppen, Wirkungen, Konzeption und Durchführung von Studien

Prof. Dr. Andreas Hahn

Institut für Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung,
Leibniz Universität
D-Hannover

Anforderungen an die Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln (unter Berücksichtigung der neuen Lebensmittelinformationsverordnung)

Andrea Stemmer

Werbung und Aussagen für Nahrungsergänzungsmittel

Möglichkeiten und Grenzen vor dem Hintergrund der Verordnung über Nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben („Claims-Verordnung“)

Prof. Dr. Andreas Hahn

Änderungen vorbehalten

Zielsetzung

Ob Vitamine, Mineralien oder pflanzliche Substanzen – Nahrungsergänzungsmittel liegen voll im Trend. Der Markt für Nahrungsergänzungsmittel liegt europaweit bei mehr als sechs Milliarden Euro pro Jahr. Berücksichtigt werden im Kurs aktuelle Marktentwicklungen und Vermarktungsstrategien.

Jeder dritte Deutsche greift zumindest gelegentlich zu Nahrungsergänzungsmitteln. Für Nahrungsergänzungsmittel darf nur mit Aussagen geworben werden, die wahr und zutreffend sind und durch wissenschaftliche Daten gestützt werden. Nahrungsergänzungsmittel unterliegen dem Lebensmittelrecht.

Gesundheitsbezogene Aussagen sind nur erlaubt, wenn sie vorher durch die Europäische Lebensmittelbehörde geprüft und durch die Europäische Kommission zugelassen worden sind. Daneben boomt der Handel mit ausländischen Nahrungsergänzungsmitteln vor allem über das Internet. U. a. zum Schutz des Verbrauchers ist das Umfeld der Zusammensetzung, Kennzeichnung und Vermarktung in Europa stark reguliert. Der Kurs geht auf diese Akzente ein. In Bezug auf die Wahl der Hilfsstoffe bestehen im Lebensmittelrecht teilweise strengere Anforderungen als im Arzneimittelsektor.

Auch auf die schwierige Abgrenzung von physiologischer und pharmakologischer Wirkung von Stoffen wird eingegangen, da dies ein großes Problem darstellt. Das Thema korrespondiert mit der Frage nach den Dosierungen, zu der es viele offene Fragen gibt.

Nahrungsergänzungsmittel (NEM)

Referenten

Dr. Annemarie Dengler ist als Leiterin der Geschäftsentwicklung bei der red otc development GmbH tätig. Bei dem Arzneimittel-Entwickler liegen ihre Schwerpunkte in der Generierung und im Projektmanagement neuer OTC-Produktentwicklungen sowie im internationalen Vermarktungsgeschäft marktfähiger Arzneimittel-Entwicklungen. Die im Gebiet der Wirkstoffsynthese promovierte Apothekerin hat zuvor als Manager Business Development und Manager Regulatory Affairs bei einem pharmazeutischen Dienstleister in den Bereichen Produktentwicklung, Portfolioberatung sowie Regulatory Affairs Arzneimittel gearbeitet.

Heino Fangmann schloss sein Lebensmittelchemiestudium 1990 erfolgreich ab. Im Anschluss daran übernahm er verschiedene leitende Funktionen im Bereich des Qualitätsmanagements in lebensmittelproduzierenden Unternehmen und bei Labordienstleistern. 1995 wurde er Leiter der Lebensmittelabteilung im Institut Fresenius und sammelte hier umfangreiche Auditerfahrung. 2003 bis 2009 leitete er die Zertifizierungsstelle der SGS Institut Fresenius GmbH. Von 2009 bis 2012 war er Business Development Manager Food Safety Services und Auditor bei der DNV Zertifizierung und Umweltgutachter GmbH. Heino Fangmann ist seit 2012 bei der TÜV Süd Management Service GmbH tätig. Mittlerweile hat Heino Fangmann mehr als 1000 Audits von Lebensmittel- und auch Nahrungsergänzungsmittelproduzenten durchgeführt.

Prof. Dr. Andreas Hahn, geboren 1962 in Grünberg/Hessen, leitet die Abteilung Ernährungsphysiologie und Humanernährung am Institut für Lebensmittelwissenschaft der Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover. Er vertritt dort die Fächer Lebensmittelwissenschaft und Humanernährung. Nach dem Studium der Ernährungswissenschaft an der Universität Gießen mit lebensmittelchemischer Diplomarbeit promovierte er 1990 in einem von der Deutschen Forschungsgemeinschaft geförderten Projekt zur Resorption wasserlöslicher Vitamine. 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.

Apotheker **Dr. Günther Hanke** war ab 1974 in der Industrie tätig und ist seit 1980 Inhaber der Einhorn-Apotheke in Heilbronn. Er baute das Labor der Einhorn-Apotheke aus und integrierte es 1985 in seine Neugründung Alpha-Pharma-Service GmbH. Seit 1987 ist er öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Analytik und Abgrenzung von Arzneimitteln und Lebensmitteln. Nebenberuflich ist er für Firmen als Sachkundige Person, Stufenplanbeauftragter und Informationsbeauftragter tätig. Von 1993 bis 2002 war Dr. Hanke Präsident der APV und bis 2006 Mitglied des APV-Vorstandes. Seit 1998 ist er Mitglied des Vorstandes der LAK Baden-Württemberg, deren Präsident er seit 2002 ist. Seit 2005 Lehrauftrag an der Universität Heidelberg zu „Speziellen Rechtsfragen für Pharmazeuten und klinische Pharmazie“ und seit 2010 Lehrauftrag an der Universität Stuttgart-Hohenheim zu „Lebensmittelrecht und Ethik“.

Andrea Stemmer ist Manager Regulatory Affairs bei der Diapharm GmbH. Schwerpunkt der staatlich geprüften Lebensmittelchemikerin ist die regulatorische und strategische Beratung von Nahrungsergänzungsmittel- und Diätetika-Herstellern. Nach dem Studium der Lebensmittelchemie in Münster arbeitete Andrea Stemmer zunächst in der Lebensmittelindustrie, u. a. in den Bereichen Qualitätssicherung sowie als Leiterin Spezifikationswesen und Lebensmittelrecht. Beim Pharma-Dienstleister Diapharm berät sie Hersteller unter anderem hinsichtlich der Aufstellung von Rezepturen, Werbeaussagen und Produktkennzeichnungen.

Ort

Eden Hotel Wolff
Arnulfstrasse 4
D-80335 München
Telefon +49 89 55115-0
Telefax +49 89 55115-555

Datum

Kurs-Nr. 6482
von 24. April 2013 11.00 h
bis 25. April 2013 12.30 h

Teilnahmegebühr

APV-Mitglied 1260 EUR
Nichtmitglied 1390 EUR
(mehrwertsteuerfrei gemäß
§ 4,22 UStG)
inkl. Teilnehmerunterlagen,
Kaffeepausen, Tagungsgeträn-
ken sowie ein gemeinsames Mit-
tag- und Abendessen.

Anmeldung

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: +49 6131 9769-0
Telefax: +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de

Eine Rechnung/Anmelde-
bestätigung geht
Ihnen zu.

Behördenmitglieder erhalten auf
die Mitglieds- bzw. Nichtmit-
gliedsgebühr 50% Nachlass.

Zimmerreservierung

Eden Hotel Wolff
Arnulfstrasse 4
D-80335 München
Telefon +49 89 55115-0
Telefax +49 89 55115-555

Reservierung unter Hinweis auf
die APV bitte bis zum
03. April 2013 selbst
vornehmen.

Einzelzimmer ab EUR 134,00
inkl. Frühstücksbuffet

NH München Deutscher Kaiser

Arnulfstr. 2
D-80335 München
Telefon +49 89 5453-0
Reservierungen -
+49 30 2238-5911

Reservierung unter Hinweis auf
die APV bitte bis zum
26. März 2013 selbst
vornehmen.

Einzelzimmer ab EUR 129,00
inkl. Frühstücksbuffet

Mainz, Januar 2013

Anmeldung

Wenn Sie sich für ein APV-Seminar entschieden
haben, können Sie sich ganz einfach per Fax, E-
Mail oder online anmelden. Wir bearbeiten Ihre
Anmeldung umgehend und beraten Sie gern bei
offenen Fragen.

Anmeldebestätigung

Nach erfolgreicher Anmeldung erhalten Sie von
uns eine schriftliche Bestätigung.

Vor der Veranstaltung

Einige Tage vor Seminarbeginn erhalten Sie von
uns einen „Reminder“ mit allen wichtigen Eck-
punkten Ihres Seminars (Uhrzeiten, Adressen etc.).

Nach der Veranstaltung

Ihre Teilnahme am Seminar wird Ihnen mit einem
Zertifikat bestätigt – im Level 2 mit dem APV-
Diplom. Um immer noch besser werden zu kön-
nen, bitten wir Sie im Anschluss an das Seminar
um Ihre Meinung.

Nachbereitung

Nach dem Seminar stehen wir Ihnen selbstverständ-
lich auch weiterhin für Fragen, Anregungen und
Kritik zur Verfügung.

☐ Visa
☐ Mastercard

Card holder

Card no.

Valid until

CVC Code

Titel, Vorname, Name

Firmenname

Firmenadresse

Bestell-Nr.

Postleitzahl

Telefon

Fax

E-Mail Adresse

Bestell-Nr.

Stellung im Betrieb

Abteilung

☐ APV-Mitglied

☐ Nichtmitglied

Datum

Unterschrift

Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische
Verfahrenstechnik e.V.
Gemeinnütziger wissenschaftlicher Verein
International Association for Pharmaceutical
Technology

www.apv-mainz.de

APV-Geschäftsstelle
Kurfürstenstraße 59
55118 Mainz/Germany
Telefon: +49 6131 9769-0
Telefax: +49 6131 9769-69
e-mail: apv@apv-mainz.de