



DIE AKADEMIE
FRESENIUS

Where experts meet!

Fresenius-Seminar

ERGÄNZENDE BILANZIERTE DIÄTEN

– Strategien für die Zukunft –



2. Dezember 2015 in Mainz

DIE THEMEN:

- Die Gesetzliche Neuregelung: Licht und Schatten
- Umsetzung in der Praxis – Notifizierung, Dossiers, Verfahren, Bewerbung
- Was kann die EFSA leisten?
- Neuer Ansatz: Humanstudien für Produkte?
- Plan statt Panik: Welche Weichen können oder müssen Sie heute stellen?

IHR EXPERTENTEAM:

Seminarleitung:

Andreas Meisterernst Meisterernst Rechtsanwälte

Dr. Marion Gebhart RDA Scientific Consultants

Dr. Thomas Uhrhan Dr. Notghi Contract Research

8.30 Begrüßungskaffee und Ausgabe der Seminarunterlagen

9.00 Begrüßung und Vorstellung der Teilnehmer und der Referenten

9.10 Die neuen rechtlichen Rahmenbedingungen

- Regelungen der Spezial-Lebensmittelverordnung
- Delegierte Rechtsakte
- Welche Werbemöglichkeiten bleiben bestehen?
- „Diätmanagement“ – Neue Koordinaten bei der wissenschaftlichen Absicherung?
- Vorteile gegenüber Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln

Andreas Meisterernst, Meisterernst Rechtsanwälte

10.30 Kaffeepause

11.00 Umsetzung des neuen Rechts

- Das Notifizierungsverfahren
- Übergangsfristen
- Rechtsschutzmöglichkeiten
- „Normale Ernährung“?

Andreas Meisterernst

12.30 Gemeinsames Mittagessen

13.45 Die Rolle der EFSA

- Wissenschaftliche Bewertung
- Lernen von der EFSA
- Kommunikation als Chance

Dr. Marion Gebhart, RDA Scientific Consultants

14.30 Humanstudien für Produkte

- Einführung in klinische Studien
- Rahmenbedingungen, Gesetze und Richtlinien
- Effektive Studiendesigns

Dr. Thomas Uhrhan, Dr. Notghi Contract Research

15.15 Kaffeepause

15.45 Das Dossier

- Angaben zum Lebensmittel
- Charakterisierung des Behandlungsziels
- Nachweis der Effektivität bei der Zielgruppe
- Checkliste: To-dos

Dr. Marion Gebhart

16.15 Fazit und Abschlussdiskussion

- Chancen und Risiken
- Weichenstellungen
- Switch in andere Produktkategorien?

Andreas Meisterernst

17.00 Ende des Seminartages und Ausgabe der Teilnahmezertifikate

ZUM THEMA:

Die aktuelle Revision des Diätrechts mit der Neuregelung durch die Spezial-Lebensmittelverordnung, die ab dem 20. Juli 2016 vollständig gilt, lässt bei Herstellern und Vertreibern von ergänzenden bilanzierten Diäten noch viele Fragen offen.

Wie ändert sich die Rechtslage? Welche Rolle spielt die EFSA? Und wo liegen die Chancen und Risiken für Ihr Unternehmen?

Ziel dieses Fresenius-Seminars ist es, Ihr Wissen über die rechtlichen Anforderungen an diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke auf den aktuellen Stand zu bringen.

Sie erhalten wertvolles Know-how für die praktische Umsetzung in Ihrem Unternehmen.

Die Referenten gestalten das Seminar interaktiv. Ihre Fragen und Diskussionsbeiträge sind ausdrücklich erwünscht.

FÜR WEN IST DIESES SEMINAR WICHTIG?

- Fach- und Führungskräfte aus Herstellung und Vertrieb von diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke
- Praktiker und Spezialisten aus Qualitätssicherung, Rechtsabteilung, Produktentwicklung und Analytik



Fragen zum Programm beantwortet Ihnen:

Sophie Witzleben
Telefon: +49 231 75896-78
E-Mail: switzleben@akademie-fresenius.de



Fragen zur Organisation beantwortet Ihnen:

Annika Koterba
Telefon: +49 231 75896-74
E-Mail: akoterba@akademie-fresenius.de

IHR EXPERTENTEAM:

Dr. Marion Gebhart ist staatlich geprüfte Lebensmittelchemikerin und vereidigte Sachverständige für Lebensmittelchemie (IHK München). Seit 2004 ist sie Beraterin bei m//m-science bzw. RDA Scientific Consultants mit den Schwerpunkten Prüfung, Kennzeichnung und Zulassung von Lebensmitteln und anderen verbrauchernahen Produkten.



Andreas Meisterernst ist Rechtsanwalt, Fachanwalt für Verwaltungsrecht und Partner der Kanzlei Meisterernst Rechtsanwälte PartG mbB in München. Er ist Lehrbeauftragter für Lebensmittelrecht an der Technischen Universität München und Autor sowie Herausgeber zahlreicher lebensmittel- und pharmarechtlicher Fachpublikationen.



Dr. Thomas Uhrhan ist promovierter Apotheker mit Zusatzqualifikation im Bereich Arzneimittel-epidemiologie und langjähriger Forschungserfahrung mit den Schwerpunkten klinische Pharmazie und Arzneimittelanwendungsforschung. Er ist bei Dr. Notghi Contract Research als Trainer und Mitarbeiter im Bereich Pharmakovigilanz sowie als Medical Writer tätig.



DER VERANSTALTER:

Die AKADEMIE FRESENIUS ist ein Gemeinschaftsunternehmen von SGS Institut Fresenius und Cognos, einem der größten privaten Bildungsanbieter in Deutschland. Die Akademie Fresenius veranstaltet nationale und internationale Konferenzen zu aktuellen Fach- und Branchenthemen aus Wirtschaft und Wissenschaft. Neue Veranstaltungen finden Sie unter www.akademie-fresenius.de

ANMELDUNG

per Internet

www.akademie-fresenius.de/2309

oder per E-Mail

anmeldung@akademie-fresenius.de

oder per Fax

+49 231 75896-53

 **Info-Hotline:**
+49 231 75896-50



Die Akademie Fresenius GmbH
Alter Hellweg 46 • 44379 Dortmund

**DIE AKADEMIE
FRESENIUS**

Ja! Ich nehme teil am Fresenius-Seminar „**Ergänzende bilanzierte Diäten – Strategien für die Zukunft**“
am **2. Dezember 2015 in Mainz** zu € 895,- zzgl. MwSt.

Ihre Kundennummer (falls bekannt)

Titel / Vorname / Name

Funktion

Abteilung

Telefon / Fax

E-Mail

Firma (vollständiger Firmenname inklusive Rechtsform)

Straße / Nummer bzw. Postfach / Gebäudenummer

PLZ / Ort / Land

Ihre Bestellnummer / Kostenstelle (falls erforderlich)



Datum / Unterschrift

PREIS UND LEISTUNGEN

Im Preis enthalten sind die **Seminarer Teilnahme, die Seminarunterlagen, das Mittagessen, die Kaffeepausen und die Getränke**. Jeder Teilnehmer erhält ein Teilnahmezertifikat. Nach Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine **Anmeldebestätigung per E-Mail und etwas später die Rechnung per Post**. Bitte überweisen Sie nach Erhalt der Rechnung den Rechnungsbetrag ohne Abzüge vor Veranstaltungsbeginn.

BUCHEN OHNE RISIKO

Eine **kostenfreie Stornierung oder Umbuchung** ist bis vier Wochen vor Veranstaltungsbeginn schriftlich möglich. Nach diesem Zeitpunkt und bis zu einer Woche vor Veranstaltungsbeginn erstatten wir Ihnen 50 % der Teilnahmegebühren. Bei späteren Stornierungen oder Nicht-Erscheinen können keine Teilnahmegebühren erstattet werden. Einen **Ersatzteilnehmer können Sie jederzeit kostenfrei benennen**.

ALLGEMEINE GESCHÄFTSBEDINGUNGEN

Durch Ihre Anmeldung bestätigen Sie unsere **Allgemeinen Geschäftsbedingungen** sowie unsere **Datenschutz-Bestimmungen**. Unsere AGB finden Sie im Internet (www.akademie-fresenius.de/agb) oder erhalten Sie auf Anfrage.

DATENSCHUTZ

Ihre Daten werden von der Akademie Fresenius zur Organisation der Veranstaltung, **unter strikter Einhaltung des BDSG**, verwendet und gespeichert. Wir betreiben **keinen kommerziellen Handel** mit Ihrer Adresse. Mit Ihrer Unterschrift geben Sie Ihre Einwilligung, dass wir Sie per Post, E-Mail, Telefon oder Fax (Unerwünschtes bitte streichen) kontaktieren dürfen, damit Sie gelegentlich Informationen aus unserem Unternehmen erhalten. Sie können dieser Einwilligung jederzeit widersprechen. Weitere Informationen finden Sie unter: **www.akademie-fresenius.de/datenschutz**

VERANSTALTUNGSORT

Atrium Hotel Mainz
Flugplatzstraße 44, 55126 Mainz
Telefon: +49 6131 491-0, Fax: +49 6131 491-128
info@atrium-mainz.de, www.atrium-mainz.de