

# ÜBER UNS

**DAS TEAM** der Akademie Heidelberg ist mit über 15-jähriger fundierter Erfahrung als Ihr Partner in Sachen gezielter Fort- und Weiterbildung tätig.

Speziell für Sie selektieren wir in einem komplexen wirtschaftlichen Umfeld die wichtigen und entscheidenden Informationen und setzen sie in exakt auf Ihren Bedarf zugeschnittenen Veranstaltungen zielführend um.

Von anerkannten Experten aus Wirtschaft, Forschung und Politik erhalten Sie schon heute das Wissen von Morgen – und das stets komprimiert, praxisnah und aktuell! Damit halten Sie Ihr Wissen up-to-date und verschaffen sich dauerhaft Wettbewerbsvorteile. Insbesondere in einer Zeit, die geprägt ist von hoher Dynamik, steigendem Wettbewerb und zunehmendem Zeitdruck ist dieses Mehr an Wissen für Ihren Erfolg entscheidend!

**AH Akademie für Fortbildung  
Heidelberg GmbH**

Maaßstraße 22  
D-69123 Heidelberg  
Telefon 06221 / 65033-0  
Telefax 06221 / 65033-69  
info@akademie-heidelberg.de  
www.akademie-heidelberg.de

02.11/1105FM551



**PRAKTIKER-SEMINAR**  
**17. MAI 2011**  
**MANNHEIM**

## UPDATE-SEMINAR EU-KOSMETIKVERORDNUNG

Die wichtigsten Neuerungen, Regelungen und Haftungsbestimmungen im Überblick

Wichtige aktuelle rechtliche und praktische Aspekte zur **Umsetzung der EU-Kosmetikverordnung** in Ihrem Unternehmen!

Was ist zu erwarten?

- Die rechtlichen Vorgaben
- Die wichtigsten Neuerungen
- Die Sicherheitsbewertung im Mittelpunkt
- Der Umgang mit neuen Substanzen und Technologien
- Workshop: Bearbeitung und Diskussion von Beispielen aus der Praxis: Umsetzungsschwierigkeiten, wettbewerbsrechtliche Abmahnungen, Strategien zur Vermeidung von Nachteilen bei der Rechtsänderung

### **Thorsten Beyerlein**

Fachanwalt für Gewerblichen  
Rechtsschutz  
Sozietät Beyerlein Rechtsanwälte

### **Klaus Liebscher**

Regulatory Affairs  
Procter & Gamble Service GmbH,  
Darmstadt



# Vereinfachung der Regularien – Verschärfung der Unternehmenspraxis

## PROGRAMM

**SEMINARZIEL** Mit der Verabschiedung der neuen EU-Kosmetikverordnung durch das Europäische Parlament sollen EU-Kosmetikbestimmungen harmonisiert, aktualisiert und rechtliche Unklarheiten beseitigt werden. Im Mittelpunkt der neuen Verordnung steht die Gewährleistung eines hohen Maßes an Sicherheit von kosmetischen Mitteln – in diesem Zuge wird den Herstellern eine höhere Verantwortung übertragen und Systeme zu einer einheitlichen Marktüberwachung überarbeitet und verschärft. Kennzeichnung und Sicherheitsbewertung neuer Substanzen und Technologien sollen ebenfalls dazu beitragen, ein hohes Verbraucherschutzniveau sowie den Schutz der menschlichen Gesundheit zu gewährleisten.

Die vorgesehene Übergangsfrist endet mit Ausnahme einiger Bestimmungen 2013 in der Umsetzung der neuen Verordnung – womit sich Hersteller und auch Händler mit den bevorstehenden Änderungen schon jetzt intensiv auseinandersetzen müssen, da eine Verschärfung der Unternehmenspraxis mit einhergeht.

Dieses Seminar vermittelt Ihnen die notwendigen Hintergründe und Maßnahmen, die in Ihrem Unternehmen zu beachten sind.

- Was ändert sich in den Verantwortlichkeiten für Hersteller, Händler und Auftraggeber?
- Mit welchen Änderungen ist zu rechnen?
- Übergangsfristen und notwendige Maßnahmen bis 2013
- Produktnotifizierungen – wie und wann?
- Wissenschaftliche Absicherung
- Sicherheitsbewertung und Einführung von Mindeststandards: wie weise ich die Sicherheit meines Produktes nach?
- Wie werden neue Substanzen/Technologien gekennzeichnet?
- Umsetzungsschwierigkeiten – wie gehe ich diese an?

Profitieren Sie von den langjährigen praxisnahen Erfahrungen unserer Experten und klären Sie Ihre fachbezogenen Fragen während intensiver Gespräche!

**TEILNEHMERKREIS** Diese Update-Veranstaltung richtet sich an Fach- und Führungskräfte der kosmetischen und pharmazeutischen Industrie, insbesondere an die Abteilungen:

- Forschung und Entwicklung
- Produktion
- Qualitätskontrolle und -sicherung
- Marketing/Vertrieb
- Produktmanagement
- Recht- und Öffentlichkeitsarbeit

Ebenso angesprochen sind Lohnhersteller kosmetischer Erzeugnisse, Händler sowie interessierte Vertreter von involvierten Behörden.

### 09.30 Uhr Begrüßung und Einführung

### 09.45 Uhr Die rechtlichen Vorgaben

- Neufassung – warum?
- Richtlinie wird Verordnung – Vereinfachung oder erhöhte Komplexität?
- Was bringt die neue EU-Verordnung?
- Übergangsregelungen und -fristen
- Umsetzung und Umsetzungsschwierigkeiten (EU und Mitgliedsstaaten)

### Die wichtigsten Neuerungen

- Verantwortlichkeit des Herstellers und Verantwortungsübertragung: Haftung und Regelungen, insbesondere Lohnherstellungs- und Verantwortungsabgrenzungsverträge
- Verantwortlichkeit des Händlers
- Werbungs- und Wirkaussagen
  - Bewertung und Freigabe von Texten auf primärer und sekundärer Verpackung – die rechtlichen Aspekte
  - Anforderungen an die wissenschaftliche Absicherung
  - Bedeutung von Werbeaussagen für die Produktionsinformationsdatei
- Verpackung und Labelling – Vermeiden von Fehlern mit schweren Konsequenzen
- Produktnotifizierung und Giftinformation
- Vereinheitlichung der Positivlisten
- GMP und ISO-Normen
- Produktinformationsdatei und Sicherheitsbericht

### REFERENTEN

#### Schwerpunkt Sicherheitsbewertung

- Verantwortlichkeiten
- Anforderungen an die Sicherheitsbewertung
- Einführung von Mindeststandards für die Sicherheitsbewertung
- Prüfung auf uneingeschränkte Verkehrsfähigkeit
- Nachweis der Produktsicherheit durch den Hersteller
- Amtliche und öffentliche Überwachung von Kosmetika
- Rolle der Beratungsgremien

12.30 Uhr **Gemeinsames Mittagessen**

#### 13.30 Uhr **Der Umgang mit neuen Substanzen und Technologien Bsp. Nanopartikel**

- Die umstrittene Verwendung – Vergleich zum Einsatz in Nahrungsmitteln und Arzneimitteln
- Beispiele
- Kennzeichnung
- Bereitstellung von Sicherheitsnachweisen (Europäische Kommission)

#### Die behördliche Seite

- Was wird erwartet?
- Staatliche Umsetzung der Verordnung bei Ausnahmefällen?
- Sanktionen
- Inspektionen

#### Bearbeitung und Diskussion von Beispielfällen aus der Praxis

17.30 Uhr **Ende des Seminars**

#### Thorsten Beyerlein

Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz  
Sozietät Beyerlein Rechtsanwälte, Mannheim



Thorsten Beyerlein ist als Rechtsanwalt und Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz Partner der überörtlichen Sozietät Beyerlein Rechtsanwälte mit Hauptsitz in Mannheim.

Thorsten Beyerlein berät schwerpunktmäßig nationale und internationale Mandanten in allen Fragen des Gewerblichen Rechtsschutzes und des Life-Science. Hierzu zählt neben dem Arzneimittel-, Lebensmittel-, Medizinprodukte- und Technologierecht auch besonders das Kosmetikrecht. Dabei werden Mandanten der Sozietät vollumfassend von der Produktidee über die Konzeption und sich anschließende Zulassungsverfahren bis hin zur Markteinführung und Bewerbung des Produktes begleitet.

Thorsten Beyerlein ist regelmäßig Referent bei nationalen und internationalen Veranstaltungen im Bereich Life-Science und Gewerblicher Rechtsschutz.

Darüber hinaus ist er Autor zahlreicher Fachveröffentlichungen zum Kosmetikrecht, Gesundheitsrecht, Gewerblichen Rechtsschutz und damit zusammenhängender Rechtsgebiete, des Handbuchs Kosmetikrecht sowie Mitverfasser des WRP-Kommentars zum Geschmacksmusterrecht und des Kommentars zum Verbraucherinformationsgesetz (VIG).

#### Klaus Liebscher

Regulatory Affairs  
Procter & Gamble Service GmbH, Darmstadt



Herr Liebscher war seit vielen Jahren bei der Wella AG in Darmstadt verantwortlich für globales Kosmetikrecht und betreut seit deren Akquisition durch Procter&Gamble seit 2003 nun im Bereich Regulatory Affairs als Schwerpunkt das Kosmetikrecht Europa. Er ist langjähriger Mitwirkender beim deutschen Kosmetikverband IKW sowie beim europäischen Kosmetikverband Colipa im internationalen Komitee sowie in den Arbeitsgruppen Asia und Latin America. Darüber hinaus ist er Referent und Autor von Veröffentlichungen bezüglich kosmetikrechtlicher Themengebiete.



# WEITERE SEMINARE

## *Grundlagenseminar zum Pharmarecht*

30./31. März 2011, Köln  
Seminar-Nummer: 11 03 PR104

## *Das Betäubungsmittelrecht*

31. März 2011, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 03 PR800

## *Grenzen der Arzneimittelwerbung*

13. April 2011, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 04 PR810

## *Das Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem*

13. April 2011, Stuttgart  
Seminar-Nummer: 11 04 PM580

## *Pharma-Compliance: Module getrennt buchbar!*

## *Die Grundlagen der Compliance*

11. Mai 2011, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 05 PR522

## *Die Perspektive des FSA*

12. Mai 2011, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 05 PR523

## *Schulung zum Medizinprodukteberater*

19. Mai 2011, Stuttgart  
Seminar-Nummer: 11 05 PM570

## *Grundlagenseminar zum Medizinprodukterecht*

20./21. September 2011, Frankfurt/Main  
Seminar-Nummer: 11 09 PR512

Informationen zu den o.g. Veranstaltungen erhalten Sie unter [www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de). Wir beraten Sie gerne auch persönlich, Tel.: 06221/65033-18.

# UPDATE-SEMINAR EU-KOSMETIKVERORDNUNG

ANMELDE-FAX: 06221/65033-29

## ANMELDEFORMULAR

NAME

VORNAME

POSITION

FIRMA

STRASSE

PLZ/ORT

TEL./FAX

E-MAIL

ANSPRECHPARTNER IM SEKRETARIAT

DATUM/UNTERSCHRIFT

### TERMIN & SEMINARZEITEN

Dienstag, 17. Mai 2011, 9:30 – 17:00 Uhr  
Registrierung ab 9:00 Uhr

### VERANSTALTUNGSSORT

Dorint Kongresshotel Mannheim  
Friedrichs ring 6  
68161 Mannheim  
Tel.: 0621/ 1251-0  
Fax: 0621/1251-100  
Email: [info.mannheim@dorint.com](mailto:info.mannheim@dorint.com)  
Web: [www.hotel-mannheim.dorint.com](http://www.hotel-mannheim.dorint.com)

Bitte berufen Sie sich bei Ihrer **Zimmerreservierung** stets auf die **Sonderkonditionen** des Abrechnungskontingents der AH Akademie für Fortbildung Heidelberg und beachten Sie, dass das Abrechnungskonting. **vier Wochen** vor dem Termin abläuft.

**SEMINAR-NR. 11 05 PM551 W**

### TEILNAHMEBETRAG

€ 750,- (zzgl. gesetzl. USt). Der Teilnahmebetrag beinhaltet gemeinsame Mittagessen, Seminargetränke, Pausenverfrischungen sowie die Dokumentation.

### SONDEKONDITIONEN

Der zweite und jeder weitere Teilnehmer 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 Seminarbeginn gegen eine Bearbeitungsgebühr von € 50,- (zzgl. gesetzl. Umsatzsteuer) möglich; bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn wird 50 % der Teilnahmegebühr, danach die volle Teilnahmegebühr fällig. Die Stornierklärung bedarf der Schriftform. Die Benennung eines Ersatzteilnehmers ist zu jedem Zeitpunkt kostenfrei möglich. Bei Seminarabsagen durch den Veranstalter wird die gezahlte Gebühr voll erstattet; Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen. Gerichtsstand ist Heidelberg.

### AKADEMIE HEIDELBERG VERANSTALTUNGSSTICKE

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](http://www.akademie-heidelberg.de/bahn)

Die Bahn



### AH Akademie für Fortbildung

Heidelberg GmbH

Maabstraße 22

D-69123 Heidelberg

Telefon 06221 / 65033-0

Telefax 06221 / 65033-69

[anmeldung@akademie-heidelberg.de](mailto:anmeldung@akademie-heidelberg.de)

[www.akademie-heidelberg.de](http://www.akademie-heidelberg.de)

AKADEMIE  
FÜR FORTBILDUNG  
HEIDELBERG

