

Ihr Produkt - ein Lebensmittel, Kosmetikum oder Arzneimittel?

Die Themen

- Borderlineprodukte: Abgrenzungsproblematik, typische Konfliktfelder & aktuelle Urteile
- Produktspezifische Studien:
Welche Studie für welches Produkt?
- Kosmetikum, Medizinprodukt, Nahrungsergänzungs- oder Arzneimittel: Wahl der Produktkategorie & Konsequenzen
- Neueste Entwicklungen auf europäischer Ebene

Sicher in Abgrenzungsfragen:
Workshop inklusive!

Ihre Referenten

Dr. Gert Krabichler
Merck Selbstmedikation GmbH,
Darmstadt

Christiane Schön
BioTeSys GmbH,
Esslingen

Dr. Kirsten Plaßmann
Kügelrechtsanwälte,
Stuttgart

Dr. Rainer Wohlfart
Kneipp GmbH,
Würzburg

Ihr Produkt - Lebensmittel, Kosmetikum oder Arzneimittel?

Ziel des Seminars

Nicht selten ist eine Zulassung als Arzneimittel nicht möglich, so dass sich das Unternehmen nach einer Alternative umsehen muss, um den Marktzugang zu erreichen. Eine Möglichkeit besteht darin, dessen Anwendung als Medizinprodukt, Nahrungsergänzungsmittel oder Kosmetikum zu prüfen und als solches auf den Markt zu bringen. Aber welche Schritte müssen hierfür eingeleitet werden? Und welche Konsequenzen, z.B. für das Marketingkonzept, bringt dies mit sich?

Nach dem Seminar kennen Sie die regulatorischen Vorgaben und Unterschiede der Produktgruppen, so dass Ihnen die Abgrenzung und Einstufung von Arzneimitteln, Kosmetika, Nahrungsergänzungsmitteln und Medizinprodukten leichter fällt. Sie wissen, welche klinischen Studien verpflichtend sind und wie sich die Abgrenzungsproblematik auf Ihr Marketing und Ihren Vertrieb auswirkt.

Der abschließende Workshop, in dem Sie aktuelle Urteile besprechen, macht Ihnen die Borderline-Problematik noch einmal bewusst und zeigt, wo die Fallstricke liegen.

Teilnehmerkreis

Sie stehen häufiger vor der Frage, ob Ihr Produkt als Kosmetikum, Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel oder Medizinprodukt eingestuft werden kann?

Dann gehen Sie mit diesem Seminar der Abgrenzungsfrage auf den Grund!

Ihre Referenten



Dr. Gert Krabichler
Merck Selbstmedikation
GmbH, Darmstadt

Head of Global Regulatory Affairs



Dr. Kirsten Plaßmann
Kügelrechtsanwälte,
Stuttgart

Rechtsanwältin, Partner



Christiane Schön
BioTeSys GmbH,
Esslingen

Clinical Research Scientist



Dr. Rainer Wohlfart
Kneipp GmbH,
Würzburg

Leiter Entwicklung, Zulassung und
Produktrecht

Teilnehmerbegrenzung

Das Seminar ist auf 20 Teilnehmer begrenzt. Diese Limitierung ist ein Qualitätsmerkmal der FORUM-Seminare und ermöglicht einen intensiven Austausch der Teilnehmer untereinander und mit den Referenten.

Seminarzeiten jeweils von 9.00 - 17.00 Uhr

Programm 1. Tag:

Rechtliche Abgrenzung (Fokus AM/NEM und MP)

Dr. Kirsten Plaßmann

- Definition der einzelnen Produktkategorien
- Die wesentlichen Einstufungsmerkmale
- Präsentations- & Funktionsarzneimittel
- Nahrungsergänzungsmittel/ergänzende bilanzierte Diäten/Novel Food
- Medizinprodukte
- Kosmetika

Update Kosmetika - regulatorische Anforderungen

Dr. Kirsten Plaßmann

- Rechtsrahmen - die Knackpunkte der EU-Kosmetik-Verordnung
- Vertrieb und Werbung: Die gemeinsamen Kriterien gem. VO (EU) 655/2013, Anwendung des HWG, krankheitsbezogene Claims
- Aktuelle Beispiele aus Recht und Praxis

Neueste Entwicklungen auf EU- Ebene - Schwerpunkt Lebensmittel

Dr. Gert Krabichler

- Die Health Claims-VO, wo stehen wir?
 - Generische Claims/Art. 13.1 Liste
 - Innovation/Verfahren nach Art. 13.5 und 14
- Maximum Levels für Vitamine und Mineralstoffe in Food Supplements
- Neueste Entwicklungen zu Botanicals
- Vorgeschlagene Optionen der EU-Kommission
 - Belfrit
- Weitere aktuelle Entwicklungen

Klinische Studien: Anforderungen an Lebensmittel und Kosmetika

Christiane Schön

- Welche Studien für welches Produkt?
- Einbeziehen v. in vitro Untersuchungen
- Auswahl des Studiendesigns: Besonderheiten, Möglichkeiten und Limitierungen
- GCP-Standard bei klinischen Prüfungen von Kosmetika, LM/NEM
- Praxis: Erstellung der Studienunterlagen, Beratung/Genehmigung durch Behörden und Aspekte der Studien-Durchführung

Programm 2. Tag:

Typische Konfliktfelder bei Borderlineprodukten

Dr. Kirsten Plaßmann

- Rückschluss von Indikationsgebiet auf Produktkategorie?
- Aufmachung und Werbung
- Bedeutung der Health Claims-VO für die Einstufung

Die Wahl der Produktkategorie: AM, NEM, MP, Kosmetikum, ergänzende bilanzierte Diät

Dr. Rainer Wohlfart

- Vor- & Nachteile der Produktkategorien
- Auswirkungen des Distributionskanals auf die Wahl der Produktkategorien
- Switchmöglichkeiten und No-Gos

Workshop

Dr. Kirsten Plaßmann und Dr. Rainer Wohlfart

- Wie hätten Sie entschieden? Besprechen und lösen Sie aktuelle Fallbeispiele
- Diskutieren Sie Produktrends und Marktneueinführungen

Anmeldung unter
service@forum-institut.de oder
Fax +49 6221 500-555

Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Ihr Produkt - ein Lebensmittel,
Kosmetikum oder Arzneimittel?

Ich bin an weitergehenden Informationen über FORUM-
Veranstaltungen interessiert und damit einverstanden,
dass mir diese auch per E-Mail übermittelt werden.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Telefon

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

So melden Sie sich an

Anmelde-Hotline: +49 6221 500-500
Tagungs-Nr. 15 11 268

Internet:
www.forum-institut.de

Termin/Veranstaltungsort:
11.-12. November 2015 in Stuttgart
Registrierung am 1. Tag ab 8.30 Uhr
Steigenberger Graf Zeppelin
Arnulf-Klett-Platz 7 · 70173 Stuttgart
Tel. +49 711 20 48-0 · Fax +49 711 20 48-542

Gebühr:
€ 1.590,00 (+ gesetzl. MwSt.) inklusive umfangrei-
cher Dokumentation, Arbeitsessen, Erfrischungen
und Kaffeepausen.

Zimmerreservierung:
Für FORUM-Teilnehmer steht ein begrenztes Zimmer-
kontingent zu Vorzugskonditionen zur Verfügung.
Bitte beachten Sie, dass das Kontingent automatisch
4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. Bitte
nehmen Sie die Reservierung direkt im Hotel unter
Berufung auf das FORUM-Kontingent vor.

Rückfragen und Information



Für Ihre Fragen zum Seminar und
zu unserem gesamten Programm
stehe ich Ihnen gerne zur Verfü-
gung.

Elsa Eckert
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-650
e.eckert@forum-institut.de

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen
(Stand: 01.12.2011), die wir auf Wunsch jederzeit
übersenden und die im Internet
unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden
können.