

# Ihr Produkt - ein Lebensmittel, Kosmetikum oder Arzneimittel?

## Die Themen

- 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, u. a. zur Health Claims-VO

Hier erhalten Sie Antworten  
auf Ihre Abgrenzungsfragen  
in der Praxis

## 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 sinnvoll, 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 wesentlich leichter fällt. Sie wissen hinterher, welche klinischen Studien verpflichtend sind und wie sich die Grenzproblematik auf Ihr Marketing und Ihren Vertrieb auswirkt.

## Teilnehmerkreis

Sie stehen häufiger vor der Frage, ob Ihr Produkt als Kosmetikum, Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel oder doch 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 und Zulassung

## 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.

**13. November 2014, 9.00 - 17.30 Uhr**

## Rechtsrahmen und Abgrenzung zu anderen Produktgruppen

*Dr. Kirsten Plaßmann*

- Definition der einzelnen Produktkategorien
- Darstellung der wesentlichen Einstufungsmerkmale
- Arzneimittel
- Nahrungsergänzungsmittel/ergänzende bilanzierte Diäten/Novel Food
- Medizinprodukte
- Kosmetika

## Typische Konfliktfelder

*Dr. Kirsten Plaßmann*

- Inhaltsstoffe
- Aufmachung und Werbung
- Bedeutung der Health Claims-VO für die Einstufung

## Aktuelle Rechtsprechung und Tendenzen

*Dr. Kirsten Plaßmann*

## Neueste Entwicklungen auf europäischer Ebene - Schwerpunkt Lebensmittel

*Dr. Gert Krabichler*

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

## Klinische Studien: Anforderungen an die Produktgruppen mit Schwerpunkt Lebensmittel und Kosmetika

*Christiane Schön*

- Welche Studien eignen sich für die unterschiedlichen Produktgruppen?
- Einbeziehung von in vitro Untersuchungen
- Umsetzung der Fragestellung in das Studiendesign: Besonderheiten, Möglichkeiten und Limitierungen
- GCP-Standard bei klinischen Prüfungen von Kosmetika, Lebensmitteln/NEM
- Einblick in die Praxis: Erstellung der Studienunterlagen und Beratung/ Genehmigung durch Behörden sowie wichtige Aspekte bei der Durchführung von Studien

## Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel, Medizinprodukt, Kosmetikum, ergänzende bilanzierte Diät: Wahl der Produktkategorie

*Dr. Rainer Wohlfart*

- Vor- und Nachteile einzelner Produktkategorien - die Wahl der richtigen Produktkategorie
- Auswirkungen auf den Distributionskanal
- Switchmöglichkeiten und No-Gos
- Praxisbeispiele: Arzneimittel, Medizinprodukt, Nahrungsergänzungsmittel, ergänzende bilanzierte Diät, Kosmetikum

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. 14 11 268**

**Internet:**  
www.forum-institut.de

**Termin/Veranstaltungsort:**  
Donnerstag, 13. November 2014 in Stuttgart  
8.30 Uhr Registrierung; 9.00 - 17.30 Uhr Seminar  
ARCOTEL Camino  
Heilbronner Straße 21 · 70191 Stuttgart  
Tel. +49 711 25858-0 · Fax +49 711 25858-2200

**Gebühr:**  
€ 950,00 (+ gesetzl. MwSt.) inklusive umfangreicher  
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 Verfüg-  
ung.

**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](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden  
können.