

Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel?

DIE THEMEN

- Borderlineprodukte:
Abgrenzungsproblematik, typische Konfliktfelder
und aktuelle Gerichtsentscheidungen
- Marktzugang: Wesentliche Unterschiede
- Unterschiedliche Anforderungen an klinische Studien
mit Schwerpunkt auf Lebensmittel und Kosmetika
- Kosmetikum, Medizinprodukt, Nahrungsergänzungs- oder
Arzneimittel: Wahl der Produktkategorie & Konsequenzen

Inkl. zahlreicher
Fallbeispiele zu
Abgrenzungsfragen

IHRE REFERENTEN

Dr. Kirsten Pläßmann

Rechtsanwältin, Partner,
PlassmannLEGAL, Stuttgart

Christiane Schön

Abteilungsleitung Nutritional CRO,
BioTeSys GmbH,
Esslingen

Dr. Rainer Wohlfart

selbstständiger Berater,
rwcreative Consulting, Wiesentheid;
vormals Leiter Entwicklung, Zulassung und
Produktrecht der Kneipp GmbH, Würzburg

Regulatorische Abgrenzung: AM, MP, Kosmetikum oder LM?

Ziel des Seminars

Die regulatorischen Vorgaben – sei es für Arzneimittel, Medizinprodukte, kosmetische Mittel oder Nahrungsergänzungsmittel – sind vielschichtig und stellen Ihre Produkte vor zahlreiche Herausforderungen. Es ist essentiell, dass Sie Ihr Produkt richtig einordnen und die sog. Borderline-Produkte korrekt voneinander abgrenzen können. Denn genau davon hängt das weitere Vorgehen ab – nicht nur für Marketing & Vertrieb, sondern bereits für den Marktzugang!

Genau mit diesen Grenzbereichen, den Konsequenzen und den damit verbundenen Fragen aus Ihrem praktischen Arbeitsalltag befasst sich dieses Seminar:

- Von welchen rechtlichen Aspekten hängt die Einstufung ab?
- Welche Studien eignen sich für die unterschiedlichen Produktgruppen?
- Wann ist ein Switch in eine andere Kategorie sinnvoll bzw. möglich und welche Folgen hat dies?

Der abschließende Workshop, in dem Sie anhand von zahlreichen Fallbeispielen aktuelle Urteile besprechen, macht Ihnen die Borderline-Problematik bewusst und zeigt auf, wo die Fallstricke liegen.

Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen, kosmetischen, Medizinprodukte- sowie Nahrungsergänzungsmittel-Industrie. Besonders Mitarbeiter, die sich mit Abgrenzungsfragen in den Bereichen Marktzulassung, Clinical/Medical Affairs, Werbung und Vertrieb beschäftigen, sind angesprochen.

Ihre Referenten

Dr. Kirsten Plaßmann

Rechtsanwältin, Partner,
PlassmannLEGAL, Stuttgart

Christiane Schön

Abteilungsleitung Nutritional CRO,
BioTeSys GmbH,
Esslingen

Dr. Rainer Wohlfart

selbstständiger Berater,
rwcreative Consulting, Wiesentheid;
vormals Leiter Entwicklung, Zulassung und
Produktrecht der Kneipp GmbH, Würzburg

Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien. Eine Gesamtbewertung durch 2.701 Teilnehmer in 348 Seminaren ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/2017 – 9/2018).

Teilnehmerbegrenzung

Das Seminar ist auf 15 Teilnehmer begrenzt. Diese Limitierung ist ein Qualitätsmerkmal der FORUM-Seminare und ermöglicht einen intensiven Austausch der Teilnehmer untereinander und mit den Referenten.

Ihr Programm im Überblick

1. Tag: 13:00 - 17:00 Uhr

Regulatorischer Rahmen der unterschiedlichen Produktgruppen

Dr. Kirsten Plaßmann

- Definition, Abgrenzung und Einstufungsmerkmale:
 - Präsentations- und Funktions-Arzneimittel
 - Medizinprodukte: Update
 - Kosmetika
 - Nahrungsergänzungsmittel

Marktzugang und neueste Entwicklungen

Dr. Kirsten Plaßmann

- Vorgehen bei Zulassung, Registrierung & Co.: Marktzugang im Überblick
- Unterschiedliche Anforderungen bzgl. Dokumentation, zuständige Behörden
- Ergänzende bilanzierte Diäten und Novel Food: Aktuelle Trends
- Aktuelle Beispiele aus Recht und Praxis

2. Tag: 09:00 - 17:00 Uhr

Klinische Studien: Anforderungen an die einzelnen Produktgruppen

Christiane Schön

- Welche Studien eignen sich für die unterschiedlichen Produktgruppen?
- Hintergrund und Zweck der Studien
- Die Praxis: Besonderheiten bei klinischen Studien mit LM & Kosmetika:
 - Erstellung von Studienunterlagen
 - Wahl v. Studiendesign & Endpunkten
 - Auswahl der Studienteilnehmer
 - Beratung/Behörden-Genehmigung
 - Qualitätsstandard bei Durchführung

Typische Konfliktfelder bei Borderlineprodukten

Dr. Kirsten Plaßmann

- Inhaltsstoffe - "ist der EU-Binnenmarkt noch zu retten?"
- Aufmachung & Werbung: Dos & don'ts
- Bedeutung der Health Claims-VO für die Einstufung
- Ist meine Zutat eine Novel Food-Zutat?

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

Dr. Rainer Wohlfart

- Vor- & Nachteile der Produktkategorien
- Auswirkungen auf den Distributionskanal
- Switchmöglichkeiten und No-Gos

Workshop: Aktuelle Gerichtsentscheidungen und Tendenzen in Borderline-Fragen

Dr. Kirsten Plaßmann & Dr. Rainer Wohlfart

- Strittige Produktgruppen/Wirkstoffe
- Strittige Applikationsformen
- Besprechen & Lösen von Fallbeispielen

Regulatorische Abgrenzung: AM, MP, Kosmetikum oder LM?

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1910267

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel,
Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel?
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM
Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin/Veranstaltungsort:

23. - 24. Oktober 2019 in Stuttgart
Registrierung am 1. Tag ab 12:30 Uhr
Le Méridien
Willy-Brandt-Str. 30 · 70173 Stuttgart
Tel. +49 711 2221 0 · Fax +49 711 2221 2599

Gebühr:

€ 1.490,00 (+ gesetzl. MwSt.)
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum
Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen
und Kaffeepausen.

Zeiten:

1. Tag: ab 12:30 Uhr Registrierung
13:00 - 17:00 Uhr Seminar
2. Tag: 09:00 - 17:00 Uhr Seminar

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen
Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir
auf Wunsch jederzeit übersenden und die im
Internet unter www.forum-institut.de/agb
eingesehen werden können.

PharmaTrain
MANAGEMENT RESEARCH DEVELOPMENT
CERTIFIED RECOGNITION

IHR ANSPRECHPARTNER



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