

Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel, Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel?

DIE THEMEN

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

Inkl. zahlreicher
Fallbeispiele zu
Abgrenzungsfragen

IHRE REFERENTEN

Dr. Kirsten Plaßmann

PlassmannLEGAL, Stuttgart

Dr. Rainer Wohlfart

rwcreative Consulting, Wiesentheid

Christiane Schön

BioTeSys GmbH, Esslingen

Regulatorische Abgrenzung: AM, MP, Kosmetikum oder LM?

Ziel des Online-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 und Vertrieb, sondern bereits für den Marktzugang!

Genau mit diesen Grenzbereichen, den Konsequenzen und den damit verbundenen Fragen aus Ihrem praktischen Arbeitsalltag befasst sich dieses Online-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 Online-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
PlassmannLEGAL,
Stuttgart

Rechtsanwältin



Christiane Schön
BioTeSys GmbH,
Esslingen

Abteilungsleitung Nutritional CRO



Dr. Rainer Wohlfart
rwcreative Consulting,
Wiesentheid

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

Online-Seminar via Zoom - was heißt das für Sie in der Praxis?

- Kompakte Wissensvermittlung vom Arbeitsplatz oder von zu Hause aus
- Einfacher Austausch mit den Referenten und den Teilnehmern via Audio- und Chat-Funktion
- Interaktives Arbeiten mit ausreichend Pausenzeiten

Ihr Programm im Überblick

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

Regulatorischer Rahmen der unterschiedlichen Produktgruppen

Dr. Kirsten Plaßmann

- Die Positionierung Ihres Produktes - Kriterien zur Abgrenzung & Einstufung:
 - Präsentations- und Funktions-AM
 - Medizinprodukte
 - Kosmetika
 - Nahrungsergänzungsmittel/ Lebensmittel/ergänzende bilanzierte Diäten

Klinische Studien: Anforderungen an die einzelnen Produktgruppen

Christiane Schön

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

Marktzugang und neueste Entwicklungen

Dr. Kirsten Plaßmann

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

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

AM, NEM, MP, Kosmetikum, ebD: Wahl der Produktkategorie

Dr. Rainer Wohlfart

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

Typische Konfliktfelder bei Borderlineprodukten aus der Rechtspraxis

Dr. Kirsten Plaßmann

- Aufmachung und Werbung: Dos & don'ts unter Beachtung der neueren Rechtsprechung
- Bedeutung der Health Claims-VO für die Einstufung
- Ist meine Zutat eine Novel Food-Zutat?
- Rechtsprechung im Zusammenhang mit der Verwendung von "Botanicals" in NEM

Workshop: Aktuelle Gerichtsentscheidungen und Ausblicke bei Borderline-Fragen

Dr. Kirsten Plaßmann & Dr. Rainer Wohlfart

- Strittige Produktgruppen/Wirkstoffe
- Strittige Applikationsformen
- Besprechen und Lösen von Fallbeispielen in Gruppen
- Produkte unter der Lupe: Wunschprodukt versus Möglichkeiten: Marketing, Recht und Regulatory in Einklang bringen
- Produktschwitch in der Praxis

Regulatorische Abgrenzung: AM, MP, Kosmetikum oder LM?

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 22102180

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



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Regulatorische Abgrenzung: Arzneimittel,
Medizinprodukt, Kosmetikum oder Lebensmittel?
19. - 20. Oktober 2022 - online

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:

19. - 20. Oktober 2022
online an Ihrem Arbeitsplatz/im Homeoffice
jeweils von 09:00 - 17:00 Uhr, Einwahl ab
30 min. vor Veranstaltungsbeginn möglich

Über die Seminartage verteilt werden nach Bedarf
kurze Pausen eingelegt sowie längere Mittags-
pausen.

Gebühr:

€ 1.790,00 (+ gesetzl. MwSt.)
Die Teilnehmergebühr beinhaltet eine umfangreiche
Dokumentation sowie ein Teilnehmerzertifikat
(abrufbar in Ihrem Kundenportal).

So funktionieren unsere Online-Seminare

- Online-Seminare - live und interaktiv über Zoom.
- Ihre Zugangsdaten und alle begleitenden Unter-
lagen immer zugänglich in Ihrem Kundenportal.
- Didaktisch und technisch optimal aufeinander
abgestimmtes Konzept mit viel Raum für Ihre
Fragen.
- Gratis PreMeeting, um technisch perfekt in Ihre
Online-Weiterbildung zu starten.
- Durchgehende Betreuung während des Online-
Seminars für einen optimalen Lernerfolg.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen
Geschäftsbedingungen (Stand: 01.11.2021), die wir
auf Wunsch jederzeit übersenden und die im
Internet unter www.forum-institut.de/agb
eingesehen werden können.

IHR ANSPRECHPARTNER



Elsa Eckert

Stellv. Bereichsleiterin Healthcare
Tel. +49 6221 500-650
e.eckert@forum-institut.de

