

# Rechtsupdate Kosmetika und Kosmetik-Borderlineprodukte

## Die Themen

- Aktueller Rechtsrahmen und essentielle Dokumente
- Anforderungen an Herstellung und Sicherheitsbewertung
- Kennzeichnung und Werbemöglichkeiten
- Abgrenzungsproblematik: Rechtliche und praktische Unterscheidung von Kosmetik, Arzneimittel und Co.
- Gerichtsentscheidungen in Borderline-Fragen: Strittige Fälle und wie diese entschieden wurden

Inklusive gemeinsamen  
Essen am 1. Abend!

## Ihre Referenten



**Dr. Christoph Hegele**  
Gerstenberg Rechtsanwälte,  
München



**Andrea Stemmer**  
Diapharm GmbH & Co. KG,  
Münster

## Ziel des Seminars

Das kosmetische Recht ist, nicht allein durch die Neuerungen der EU-Kosmetik-Verordnung, vielschichtig und birgt gerade in puncto Abgrenzung einige Stolpersteine.

In diesem Seminar stehen Ihnen ein Rechtsanwalt und ein Praktiker zur Verfügung, die Ihre Fragen zu den rechtlichen Belangen bei Kosmetika sowie zur Abgrenzung von Kosmetika zu Arzneimitteln, Cosmeceuticals, Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, Nutraceuticals, Medizinprodukten oder Biozidprodukten im Speziellen beantworten. Anhand zahlreicher Fallbeispiele und aktueller Gerichtsentscheidungen wird Ihnen die Abgrenzungsproblematik verdeutlicht.

Nutzen Sie dieses Seminar, um sich einen kompakten Überblick über den regulatorischen Rahmen von der Herstellung über das Inverkehrbringen und Werben bis hin zur Produktabgrenzung zu verschaffen.

## Teilnehmerkreis

Dieses Seminar richtet sich an alle Fach- und Führungskräfte aus der kosmetischen, pharmazeutischen und Medizinprodukte-Industrie, die ein rechtliches Update rund um kosmetische Mittel erhalten möchten.

## Ihre Referenten



**Dr. Christoph Hegele**  
Rechtsanwalt,  
Gerstenberg Rechtsanwälte,  
München



**Andrea Stemmer**  
Senior Manager  
Regulatory Affairs,  
Diapharm GmbH & Co. KG,  
Münster

## Ihre Vorteile auf einen Blick

- Ausgewogene Kombination aus Theorie & zahlreichen praktischen Fallbeispielen
- Kleiner Teilnehmerkreis und damit intensiver Erfahrungsaustausch
- Anreise am 1. Seminartag möglich, da späterer Seminarbeginn
- Das Essen am 1. Abend gibt Gelegenheit zum Austausch

## 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.

## 1. Tag: 13.30 - 17.45 Uhr

### Regulatorischer Rahmen

*Dr. Christoph Hegele*

- Rechtsrahmen in Deutschland und Europa
- Regulatorische Rahmenbedingungen durch LFGB und Kosmetik-Verordnung
- Die "neue" EU-Kosmetik-Verordnung: Wesentlichen Änderungen im Überblick

### Rechtliche Abgrenzung und Abgrenzungsproblematik

*Dr. Christoph Hegele*

- Kosmetik, Cosmeceutical, Arzneimittel, Lebensmittel, Medizinprodukt, Nutraceutical, Biozidprodukte:
  - Definitionen der unterschiedlichen Produktgruppen
  - Gesetzliche Anforderungen - wann gilt was?
  - Abgrenzungen und Grenzfälle
  - Produktabgrenzungen an Beispielen
  - Nutzen-Risiko der Produkte

### Workshop: Aktuelle Gerichtsentscheidungen in Borderline-Fragen

*Dr. Christoph Hegele*

- Strittige Produktgruppen/Wirkstoffe
- Strittige Applikationsformen

## 2. Tag: 9.00 - 16.30 Uhr

### Anforderungen an Herstellung und Sicherheitsbewertung

*Andrea Stemmer*

- Regelungen zu Inhaltsstoffen kosmetischer Mittel
- Verwendung von Stoffen aus Positiv- und Negativlisten, als CMR eingestufte Stoffe
- Sicherheitsbewertung und Wirksamkeitsprüfung
- Regelungen bei der Durchführung von Tierversuchen
- Herstellung gemäß Kosmetik-GMP

### Anforderungen beim Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln

*Dr. Christoph Hegele*

- Kennzeichnung von kosmetischen Mitteln
- Neuerungen durch die KosmetikVO
- Essentielle Unterlagen
- Mitteilungs- und Berichtspflichten

### Möglichkeiten und Grenzen beim Werben

*Dr. Christoph Hegele*

- Krankheitsbezogene Claims
- Verbot irreführender Werbung
- Zulässigkeit von Sonderaktionen & Co.
- Anwendung des HWGs für Kosmetika

### Haftung

*Dr. Christoph Hegele*

- Vertragliche/außervertragliche Haftung
- Produkthaftung
- Behördliche Eingriffs- und Sanktionsmöglichkeiten

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

## Anmeldeformular

Ja, ich nehme teil am Seminar

Rechtsupdate Kosmetika und  
Kosmetik-Borderlineprodukte

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 500-501**  
■ **Tagungs-Nr. 13 07 268**

### ■ **Termin/Veranstaltungsort:**

9.-10. Juli 2013 in München  
Registrierung am 1. Tag ab 13.00 Uhr  
Holiday Inn City Centre  
Hochstr. 3 · 81669 München  
Tel. +49 89 4803-0 · Fax +49 89 4488-277

### ■ **Gebühr:**

€ 1.390,00 (+ gesetzl. MwSt.) inklusive umfangrei-  
cher Dokumentation, einem Abendessen am 1. Tag,  
Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

### ■ **Zeitplan:**

1. Tag: 13.30 - 17.45 Uhr Seminar  
ab ca. 18.15 Uhr Gemeinsames Abendessen  
2. Tag: 9.00 - 16.30 Uhr Seminar

### ■ **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  
unserem gesamten Programm  
stehe ich Ihnen gerne zur Verfü-  
gung.

### **Elsa Eckert**

Konferenzmanagerin Pharma  
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.