

Gesundheitsprodukt Nahrungsergänzungsmittel Rahmenbedingungen - Marktentwicklung - Perspektiven

10. April 2014 · 9³⁰-17⁰⁰ Uhr · Bonn

- Marktentwicklung
- Verkehrsvoraussetzungen
- Pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel
- Regelungen für Health Claims
- Transparenz bei Lebensmitteln; Informationsportale
- Aktuelle nationale und internationale Entwicklungen

Referenten

Dr. Annemarie Dengler

RED OTC Development GmbH

Tanja Karasch

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH

Dr. Kirsten Pläßmann

kügelrechtsanwälte

Dr. Hartwig Sievers

PhytoLab GmbH & Co. KG

Andrea Stemmer

Diapharm GmbH & Co. KG

RAin Andrea Schmitz

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V., BAH

Dr. Rose Schraitle

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V., BAH

Ziele der Veranstaltung

Die Lebensmittel mit Gesundheitsbezug sind in der letzten Zeit mehr und mehr in den Vordergrund getreten. Die Marktbedeutung der Lebensmittel, die sich mit einem gesundheitlichen Zusatznutzen präsentieren, einschließlich der Nahrungsergänzungsmittel wächst nach wie vor. Die Regelungsdichte nimmt zu, dennoch gibt es trotz umfangreicher rechtlicher Vorschriften immer wieder sogenannte „Borderline Products“, die nicht eindeutig in die eine oder andere Kategorie eingestuft werden können und die die Unternehmen immer wieder vor schwierige Fragen stellt.

Ziel der Veranstaltung ist es, unter Berücksichtigung der aktuellen nationalen und internationalen Gegebenheiten die Rahmenbedingungen für Nahrungsergänzungsmittel und für deren Gesundheitsbezug darzustellen und dabei auch die mittelfristig zu erwartenden Änderungen in die Betrachtung einzubeziehen. Ein zentrales Thema des Seminars stellen die Aktivitäten im Zusammenhang mit gesundheitsbezogenen Aussagen über Lebensmittel (claims) dar: Die Liste der zulässigen funktionellen Wirkaussagen für viele Lebensmittel bzw. Inhaltsstoffe von Lebensmitteln liegt für die nicht-pflanzlichen Stoffe vor und die Hersteller von Nahrungsergänzungsmitteln sind gut beraten, diese Informationen bei ihrer Planung zu berücksichtigen.

In letzter Zeit sind zudem die „Botanicals“, d.h. die pflanzlichen Nahrungsergänzungsmittel, in den Mittelpunkt des Interesses gerückt. Sie stellen die Produktgruppe dar, die eine besondere Nähe zu pflanzlichen Arzneimitteln aufweisen. Die derzeit diskutierten Fragen, die sich um eine gesundheitsbezogene Auslobung dieser Produkte drehen,

haben daher auch für die Hersteller von Arzneimitteln besondere Brisanz.

Den Teilnehmern des Seminars sollen für die tägliche Arbeit im Unternehmen Anregungen und konkrete Entscheidungshilfen gegeben werden, wenn es darum geht, neue Gesundheitsprodukte allgemein und Nahrungsergänzungsmittel im Besonderen zu entwickeln und sie aktuell zu halten. Es besteht darüber hinaus die Gelegenheit zur Erörterung interessierender Fragestellungen.

Zielgruppe des Seminars

Wegen der grundsätzlichen Bedeutung des Seminars richtet sich die Veranstaltung an die Geschäftsleitungen und leitenden Mitarbeiter der gesamten Arzneimittelindustrie. Außerdem sollen die Mitarbeiter der pharmazeutischen Industrie aus den Bereichen Recht, Marketing, Vertrieb und auch Medizin und Wissenschaft angesprochen werden.

Erfolgskontrolle mit Zertifikat

Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung verlangt, dass der Erfolg von Schulungsmaßnahmen zu überprüfen ist. Hierzu hat der BAH-WiDi ein E-Learning-Portal etabliert, das auch für die Erfolgskontrolle unserer WiDi-Seminare genutzt wird.

Nach dem Seminar haben die Teilnehmer die Möglichkeit, den entsprechend zusammengestellten Test kostenfrei über die E-Learning-Plattform zu absolvieren und somit ein Teilnahmezertifikat **mit Erfolgskontrolle** zu erhalten.

Referenten



Dr. Annemarie Dengler
RED OTC Development GmbH



Tanja Karasch
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH



Dr. Kirsten Plabmann
Kügelrechtsanwälte



Andrea Stemmer
Diapharm GmbH & Co. KG



Dr. Hartwig Sievers
PhytoLab GmbH & Co. KG,
BAH-AG „Grenzgebiet Arzneimittel“



RAin Andrea Schmitz
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., BAH



Dr. Rose Schraitle
Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V., BAH

Tagungsort

Geschäftsstelle des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V.
Ubiestraße 71-73
53173 Bonn

Telefon: 0228/9 57 45-0
Telefax: 0228/9 57 45-90

Termin des Seminars

Donnerstag, 10. April 2014
9.30 - 17.00 Uhr

Programm vom 10. April 2014

9.30 h Begrüßung und Eröffnung

Der Markt der Gesundheitsmittel: Produktneueinführungen 2012/2013

Ausgesuchte Beispiele aus Deutschland, der EU und den USA

Dr. Annemarie Dengler, RED OTC Development GmbH

Nahrungsergänzungsmittel im Vergleich zu anderen „Gesundheitsprodukten“

- Voraussetzungen für den Marktzugang
- Anforderungen an die Dokumentation
- Nahrungsergänzungsmittel in Europa: Welche Aspekte sind harmonisiert, wo gibt es nationale Unterschiede?

Andrea Stemmer, Diapharm GmbH & Co. KG

Health-Claims-Verordnung und ihre Umsetzung in der Praxis

- Struktur der Health-Claims-Verordnung
- Nährwertbezogene Angaben, generische Claims, Risk reduction Claims
- Leitlinien der Kommission
- Verwendung unspezifischer Claims
- Spielräume bei der Formulierung
- Aktuelle Rechtsprechung zur „Health-Claims-Werbung“ für Nahrungsergänzungsmittel

Dr. Kirsten Plaßmann, kügelrechtsanwälte

Nahrungsergänzungsmittel mit pflanzlichen Zutaten: Aktuelle Entwicklungen

- Sicherheitsbewertung: Aktivitäten auf europäischer und nationaler Ebene
- Aktuelle regulatorische Entwicklungen
- Qualitätsanforderungen – Neues zu Kontaminanten

Dr. Hartwig Sievers, PhytoLab GmbH & Co. KG

Nahrungsergänzungsmittel: Kennzeichnung und Zusammensetzung

- Allgemeine und spezifische Kennzeichnungsvorschriften für Nahrungsergänzungsmittel
- Lebensmittelinformationsverordnung
- EU-Richtlinie für Nahrungsergänzungsmittel: Geltungsbereich, „Regelungslücken“
- Welche Inhaltsstoffe sind bei Nahrungsergänzungsmitteln in welcher Menge erlaubt?

Tanja Karasch, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH

Transparenz im Lebensmittelbereich: Fluch oder Segen?

- Internetportale
- Verbraucherinformationsgesetz

RAin Andrea Schmitz, BAH

Zusammenfassung, Ausblick

Moderation: *RAin Andrea Schmitz, Dr. Rose Schraitle*

17.00 h Ende der Veranstaltung

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
des Bundesverbandes der
Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
Frau Melanie Engel
Postfach 20 12 55
53142 Bonn

Bitte kopieren und

- ▶ im Fensterbriefumschlag zusenden
oder
- ▶ per Fax: (0228) 9 57 45 - 90

Anmeldung

Am Seminar des Wissenschafts- und Wirtschaftsdienstes des BAH

**„Gesundheitsprodukt Nahrungsergänzungsmittel
Rahmenbedingungen - Marktentwicklung - Perspektiven“**
am 10. April 2014, 9.30 - 17.00 Uhr in Bonn

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

Name / Vorname / Titel

E-Mail

Name / Vorname / Titel

E-Mail

Firmen-/Rechnungsadresse

Teilnahmegebühr

Die Teilnahmegebühr pro Person beträgt 415 Euro zzgl. Mehrwertsteuer. Da es sich bei den Preisen für Seminare um Selbstkostenpreise handelt, gelten diese nur für Verbandsmitglieder. **Für Nichtverbandsmitglieder beträgt die Teilnahmegebühr 650 Euro zzgl. Mehrwertsteuer.** Die Gebühr schließt die Dokumentation, die Erfolgskontrolle mit Zertifikat, ein Mittagessen sowie die Seminar- und Pausengetränke ein. Nach Eingang Ihrer Anmeldung erhalten Sie eine Rechnung über die anfallende Teilnahmegebühr. Bitte überweisen Sie den Betrag erst dann an den Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst des BAH, Deutsche Bank Bonn, Konto-Nr. 113 15 15 01 (BLZ 380 700 59).

Die Anmeldung zur Veranstaltung ist verbindlich - Stornierungen können nur schriftlich bis acht Tage vor Seminarbeginn kostenfrei erfolgen, bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig. Leider ist die Teilnehmerzahl begrenzt; über die Teilnahme entscheidet der Eingang der Anmeldung in der Geschäftsstelle. Änderungen von Programm und Referenten aus aktuellem Anlass sind vorbehalten.

Ort, Datum

Unterschrift