



Lebensmittel für besondere medizini- sche Zwecke

Welche Änderungen ergeben sich
durch das neue Recht?

20. September 2018

9:30 – 17:00 Uhr • Bonn

RAin Dr. Kirsten Plaßmann
Kleiner Rechtsanwälte

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

Axel Turowski
Diapharm GmbH & Co. KG

- Welche Änderungen ergeben sich durch das neue Recht?
- Nährstoffformulierung, Qualitätsaspekte, Herstellung
- Welche Werbemöglichkeiten gibt es zukünftig?
- Auswirkungen der neuen Rechtslage auf den Bestandmarkt
- Beleg der Eignung eines Lebensmittels zum „Diätmanagement“
- Anforderungen an die Erstellung eines EFSA-Dossiers)

ZUM SEMINAR

Ziele der Veranstaltung

Die Lebensmittel mit Gesundheitsbezug spielen für Hersteller und für Verbraucher eine besondere Rolle. Wenn es dabei um die Ernährung von Personen geht, die aufgrund einer Erkrankung besondere Anforderungen an die Zusammensetzung, die Beschaffenheit und den Nährstoffgehalt der Nahrung haben, gelten spezifische gesetzliche Rahmenbedingungen. Die auf europäischer Ebene erlassenen Vorschriften für „diätetische Lebensmittel“ stellten lange Jahre die Grundlage für diese Produktkategorie dar. Diese Regelungen wurden inzwischen abgelöst durch Vorschriften für „Speziallebensmittel“, zu denen auch die Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke incl. ergänzender bilanzierter Diäten gehören. Viele der bisherigen Regelungen sind erhalten geblieben, manches wird neu interpretiert oder ist neu hinzugekommen.

Die Vorschriften, die speziell diese Produktgruppe betreffen und die in einer Delegierten Verordnung geregelt sind, finden ab Februar 2019 Anwendung. Dies bedeutet, dass noch wenige Monate bleiben, um einen Abgleich vorzunehmen und ggf. letzte Vorbereitungen für die Umsetzung bzw. Nutzung dieser neuen Vorschriften zu treffen. Bei dem Seminar werden die gesetzlichen Grundlagen strukturiert und praxisnah vermittelt, so dass auch Teilnehmer, die sich erstmals mit den Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke befassen, einen guten Überblick bekommen.

Für den Nachweis der Eignung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke für die Personengruppe, für deren „Diätmanagement“ die Produkte bestimmt sind, gelten zukünftig dezidierte Anforderungen. Auch für die Bewerbung der Speziallebensmittel ergeben sich Veränderungen, die ein Umdenken erforderlich machen. Die Limitierungen, die zu beachten sind, aber auch die Gestaltungsspielräume sind Gegenstand des Seminars.

Den Teilnehmern des Seminars sollen für ihre tägliche Arbeit im Unternehmen Anregungen und konkrete Entscheidungshilfen an die Hand gegeben werden, außerdem geht es darum, auf Fallstricke hinzuweisen, die Hersteller von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke kennen sollten. Besonderer Wert wird auf die Praxisnähe gelegt. Es besteht darüber hinaus ausreichend Gelegenheit zur Diskussion und zur Erörterung interessierender Fragestellungen.

Zielgruppe des Seminars

Wegen der grundsätzlichen Bedeutung des Seminars richtet sich die Veranstaltung an Fachkreise, die mit „Speziallebensmitteln“ befasst sind, insbesondere an die Führungsebene und die Mitarbeiter

von Arzneimittel-Herstellern, die neben Arzneimitteln auch „Speziallebensmittel“ mit Gesundheitsbezug in ihrem Portfolio haben oder planen, Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke in ihr Produktsortiment aufzunehmen. Das Seminar richtet sich an die Mitarbeiter aus den Bereichen Recht, Marketing, Regulatory Affairs, Vertrieb und Wissenschaft.

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 ([GELP](#)) 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. Zu diesem Zweck erhalten alle Teilnehmer eine E-Mail mit einem Link zur freiwilligen und kostenlosen Teilnahme am Wissenstest.

Die Teilnahmegebühr für Verbandsmitglieder beträgt 495 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person. Für Nichtverbandsmitglieder beträgt die Teilnahmegebühr 875 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person. Die Gebühr schließt die Dokumentation, die Erfolgskontrolle mit Zertifikat, ein Mittagessen sowie die Seminar- und Pausengetränke ein.

Der BAH-WiDi behält sich vor, Änderungen am Inhalt des Programms sowie Ersatz und Weglassen der angekündigten Referenten vorzunehmen, wenn der Gesamtcharakter der Veranstaltung gewahrt bleibt.

Stornierungen können nur schriftlich bis acht Tage vor Seminarbeginn kostenfrei erfolgen, bei späteren Abmeldungen wird die gesamte Teilnahmegebühr fällig.

Tagungsort und Kontakt

Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.
Ubiestraße 71–73
53173 Bonn

T 0228 957 45-0
widi@bah-bonn.de

Ap. Melanie Broicher, Leitung WiDi
Stefanie Abresch

PROGRAMM 20. September 2018

9:30 Begrüßung und Eröffnung

Europäische Regelungen für „Speziallebensmittel“: Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

- Verordnung (EU) Nr. 609/2013: Regelungsumfang, Struktur, Inkrafttreten
- Delegierte Verordnung (EU) 2016/128 über Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (FSMP)
- Zulässige Inhaltsstoffe, Kennzeichnung
- Anzeigepflicht
- Auswirkungen der neuen Rechtslage auf den Bestandsmarkt der „diätetischen Lebensmittel“
- Umsetzung und Ausgestaltung der neuen Vorschriften:
Wissenschaftliches Dossier zukünftig für alle FSMP?

Dr. Rose Schraitle, BAH

Zweckbestimmung der Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke: wissenschaftlicher Nachweis; Werbemöglichkeiten

- Bisherige Rechtslage
- Belege für die Eignung eines Lebensmittels als FSMP; zukünftige Anforderungen)
- Welche Werbemöglichkeiten gibt es zukünftig noch?
- „Zweckdienliche Angaben“ vs. „Health and Nutrition Claims“
- Fachkreiswerbung

RAin Dr. Kirsten Pläßmann, Kleiner Rechtsanwälte

Inhaltliche und formale Anforderungen an die Erstellung eines EFSA-Dossiers für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

- Administrative und technische Daten
- „Spezifisch angepasste Nährstoffformulierung“
- Charakterisierung des Lebensmittels: Zusammensetzung, Qualitätsaspekte, Herstellung
- Informationen zum „Anwendungsgebiet“ und zur Zielgruppe
- Verwendungsbedingungen, -einschränkungen

Axel Turowski, Diapharm GmbH & Co. KG

17:00 Ende der Veranstaltung

Bundesverband
der Arzneimittel-
Hersteller e.V.

BAH

WiDi

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
des BAH
Ubierstraße 71–73
53173 Bonn

T 0228 95745-0
F 0228 95745-90

www.bah-bonn.de
widi@bah-bonn.de