

**Gesundheitsprodukt  
Nahrungsergänzungsmittel  
Rahmenbedingungen – Marktentwicklung – Perspektiven  
6. Mai 2010 · 9.30 – 17.00 Uhr · Bonn**

- **Nahrungsergänzungsmittel**
  - „Botanicals“ in Lebensmitteln
    - **Verkehrsvoraussetzungen**
      - **Regelungen für Health Claims**
        - **Werbe- und Vertriebsmöglichkeiten**
          - **Aktuelle nationale und internationale Entwicklungen**

**Referenten:**

**Tanja Karasch**  
Wyeth Consumer Healthcare

**Ebba Loeck**  
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

**Dr. Stefan Sandner**  
Diapharm Regulatory  
Services GmbH

**Dr. Hartwig Sievers**  
PhytoLab 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 Produktgruppen mit Gesundheitsbezug, das sind neben Arzneimitteln, Medizinprodukten und Kosmetika die Lebensmittel, sind in der letzten Zeit mehr und mehr in den Vordergrund getreten. Die Marktbedeutung der Lebensmittel, die sich mit einem gesundheitlichen Zusatznutzen präsentieren, und nicht zuletzt der Nahrungsergänzungsmittel wächst nach wie vor. Darüber hinaus gibt es viele sog. Borderline Products, die nicht - zumindest nicht ohne größeren Aufwand - eindeutig in die eine oder andere Kategorie eingestuft werden können.

Ziel der Veranstaltung ist es, unter Berücksichtigung der aktuellen nationalen und internationalen Gegebenheiten die Rahmenbedingungen für Nahrungsergänzungsmittel und für deren Gesundheitsbezug zu definieren und Kriterien zur Abgrenzung gegenüber dem Arzneimittel herauszuarbeiten. Ein zentrales Thema des Seminars stellen die Aktivitäten im Zusammenhang mit gesundheitsbezogenen Aussagen über Lebensmittel (claims) dar. Außerdem sollen jeweils die aktuellen Voraussetzungen für das Inverkehrbringen dieser Produkte und sich abzeichnende Entwicklungen dargelegt werden. Schließlich werden die Grenzen der gesundheitsbezogenen Werbung und damit auch die Vertriebs- und Marketingmöglichkeiten für Nahrungsergänzungsmittel erörtert. Den Teilnehmern 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

Wie sicherlich bekannt, verlangt die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, dass der Erfolg von Schulungsmaßnahmen zu überprüfen ist. Hierzu hat der BAH-WiDi kürzlich ein E-Learning-Portal etabliert, das auch für die Erfolgskontrolle der 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

#### **Tanja Karasch**

BAH-AG

„Grenzgebiet Arzneimittel“,  
Wyeth Consumer Healthcare

#### **Ebba Loeck**

BAH-AG

„Grenzgebiet Arzneimittel“,  
Queisser Pharma GmbH & Co. KG

#### **Dr. Stefan Sandner**

BAH-AG

„Grenzgebiet Arzneimittel“,  
Diapharm Regulatory  
Services GmbH

#### **Dr. Hartwig Sievers**

BAH-AG

„Grenzgebiet Arzneimittel“,  
PhytoLab GmbH & Co. KG

#### **RAin Andrea Schmitz**

Bundesverband der  
Arzneimittel-Hersteller e.V., BAH

#### **Dr. Rose Schraitle**

Bundesverband der

Arzneimittel-Hersteller e.V., BAH

### Tagungsort und Tagungsstätte

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

Telefon: 0228/9 57 45-0

Telefax: 0228/9 57 45-90

### Termin des Seminars

Donnerstag, 6. Mai 2010

9.30 – 17.00 Uhr

## **PROGRAMM** vom 6. Mai 2010

### **9.30 h Begrüßung und Eröffnung**

#### **OTC-Produktkategorien im Grenzgebiet Arzneimittel – Nahrungsergänzungsmittel**

- Wirtschaftsdaten
- Nahrungsergänzungsmittel im Lichte der Health-Claims-Verordnung
- Traditionelle Arzneimittel und Medizinprodukte versus Lebensmittel
- „Zukunftsbewertung“

*Dr. Stefan Sandner, Diapharm Regulatory Services GmbH*

#### **Nahrungsergänzungsmittel: Zusammensetzung und Kennzeichnung**

- EG-Richtlinie für Nahrungsergänzungsmittel: Geltungsbereich, „Regelungslücken“
- Position der Europäischen Kommission zur Harmonisierung des europäischen Nahrungsergänzungsmittel-Marktes
- Welche Inhaltsstoffe sind bei Nahrungsergänzungsmitteln erlaubt?
- Zulässige Maximaldosierungen für Vitamine, Mineralstoffe und für andere Substanzen
- Allgemeine und spezifische Kennzeichnungsvorschriften für Nahrungsergänzungsmittel

*Tanja Karasch, Wyeth Consumer Healthcare*

#### **Nahrungsergänzungsmittel mit pflanzlichen Zutaten: Aktuelle Entwicklungen**

- Sicherheitsbewertung von „Botanicals“: Aktivitäten auf europäischer und nationaler Ebene; Erfahrungen aus Nutrivigilanz-Systemen (USA, Frankreich)
- Qualitätsanforderungen
- Gesundheitsbezogene Angaben (Claims) bei pflanzlichen Produkten

*Dr. Hartwig Sievers, PhytoLab GmbH & Co. KG*

#### **Health-Claims-Verordnung – die praktischen Folgen für die Produktentwicklung und -vermarktung**

- Struktur der Health-Claims-Verordnung
- Generische Claims nach Artikel 13, Kinder-Claims, Risk Reduction Claims – die ersten Opinions der EFSA liegen vor
- Umsetzungs- und Abverkaufsfristen
- Chancen und Risiken
- Was muss man jetzt tun – was kann man tun
- Erfolgsfaktoren und Stellschrauben

*Ebba Loeck, Queisser Pharma GmbH & Co. KG*

#### **Werbung mit der Gesundheit – macht sich die Health-Claims-Verordnung schon bemerkbar?**

- Abgrenzung Werbung – Information des Verbrauchers
- Spezialfall Risk Reduction versus Krankheitsvorbeugung
- Aktuelle Rechtsprechung

*RAin Andrea Schmitz, BAH*

#### **Zusammenfassung, Abschlussdiskussion**

**Moderation:** *Dr. Rose Schraitle*

### **17.00 h Ende der Veranstaltung**

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst  
des Bundesverbandes der  
Arzneimittel-Hersteller (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

#### Seminar des Wissenschafts- und Wirtschaftsdienstes des BAH

## „Gesundheitsprodukt Nahrungsergänzungsmittel Rahmenbedingungen – Marktentwicklung – Perspektiven“ am 6. Mai 2010, 9.30 - 17.00 Uhr in Bonn

\_\_\_\_\_  
Name / Vorname / Titel

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Name / Vorname / Titel

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Firmenstempel

#### 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, 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 2, 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