

# Abgrenzung Arzneimittel/Kosmetika

- Rechtliche Grundlagen
- Verhaltensstrategien im Konfliktfall
- Voraussetzungen für das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln
- Überwachung von Arzneimitteln und Kosmetika durch die Behörden
- Abgrenzungsproblematik in Marketing und Vertrieb

**RA Matthias Ibel** (Leitung)  
Industrieverband Körperpflege- und  
Waschmittel e.V. (IKW)

**Dipl.-Biol. Helmut S. Müller**  
HSM Marketing- und Kommunikations-  
service, Beratungsgesellschaft im  
Gesundheitswesen

**RA Dr. J. Wilfried Kügel**  
Kleiner Rechtsanwälte

**Dr. Bernhard Schuster**  
Chemisches und Veterinär-  
untersuchungsamt



## Teilnehmerkreis

Fach- und Führungskräfte der pharmazeutischen und kosmetischen Industrie aus den Bereichen

- Zulassung, Registrierung
- Forschung und Entwicklung
- Marketing
- Außendienst und Vertrieb
- Werbung
- Recht

## Teilnehmerbegrenzung

**Begrenzt auf 25 Teilnehmer.**

Die Teilnehmerbegrenzung ist die Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie gewährleistet eine intensive Aussprache und damit eine praxisnahe und umfassende Information sowie das Eingehen auf individuelle Interessen der Teilnehmer.

## Seminarziel

Im Zuge des wachsenden Gesundheitsbewusstseins spielen hochwertige und sogenannte medizinische Hautreinigungs- und Pflegeprodukte eine immer größere Rolle. Von Ärzten und Apothekern werden Pflegeprodukte empfohlen, die zwar rechtlich als Kosmetika gelten, durch ihre Zusammensetzung aber therapieergänzende Eigenschaften haben können; in der Lifestyle- und Anti-Aging-Medizin werden zunehmend „wirksame“ Kosmetika gefordert. Ziel des Seminars ist die Vermittlung der rechtlichen Grundlagen zur Abgrenzung von Arzneimitteln gegen Kosmetika sowie die Darstellung der Grenzproblematik. Informieren Sie sich praxisnah über die sich hieraus ergebenden Konsequenzen!

## Seminarleitung

***RA Matthias Ibel***

Rechtsanwalt,  
Referatsleiter Recht und Verpackung,  
Industrieverband Körperpflege- und  
Waschmittel e.V. (IKW), Frankfurt

## Referenten

***Dr. J. Wilfried Kügel***

Rechtsanwalt,  
Kleiner Rechtsanwälte, Stuttgart

***Dipl.-Biol. Helmut S. Müller***

HSM Marketing- und Kommunikationsservice, Beratungsgesellschaft  
im Gesundheitswesen, Freiburg

***Dr. Bernhard Schuster***

Abteilung Kosmetische Mittel,  
Chemisches und  
Veterinäruntersuchungsamt, Freiburg

## Zum Ablauf

Die Diskussion mit den Referenten ist ein wichtiger Bestandteil der Veranstaltung. Die Teilnehmer haben die Möglichkeit, die Referenten zu den angegebenen Themen direkt zu befragen und ihre Probleme vorzutragen. Neben vorgesehenen Diskussionen während der Veranstaltung ergeben sich vielfältige Möglichkeiten, untereinander Erfahrungen auszutauschen.

***Beispielsfälle  
und  
Verhaltensstrategien!***

- 9.30 Uhr **Rechtliche Abgrenzung von Arzneimitteln zu kosmetischen Mitteln**
- Kosmetikdefinition nach dem Lebens- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)
  - Abgrenzung nach Europarecht
  - Neuregelung zur „Borderline“ im Europäischen Pharma-Review
  - „Guidance Document“ der EU-Kommission zu Abgrenzung
  - Beispiele für Borderline-Produkte
- RA Matthias Ibel, IKW*
- 11.00 Uhr Kaffeepause
- 11.45 Uhr **Voraussetzung für das Inverkehrbringen von kosmetischen Mitteln**
- Gewährleistung der gesundheitlichen Unbedenklichkeit
  - Kennzeichnung
  - Bereithaltung von Produktangaben
  - Wirkungsnachweise
  - Neuerungen durch die 7. Änderungsrichtlinie
- RA Matthias Ibel, IKW*
- 12.30 Uhr Gemeinsames Mittagessen
- 13.30 Uhr **Abgrenzungskriterien und Entscheidungsgrundlagen der Behörden**
- Zuständige Behörden für die Überwachung von Arzneimitteln und Kosmetika
  - Einführungswerbung
  - Verbrauchererwartung
  - Beispiele aus der Praxis
- Dr. Bernhard Schuster, Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt*
- 14.45 Uhr **Abgrenzungsproblematik in Marketing und Vertrieb**
- Strategische Problemfelder
  - Zweckbestimmung und Verkehrsauffassung
  - Problematische Werbeaussagen
  - Vermeidung der Einstufung als Arzneimittel
  - Praktische Vorgehensweise in Marketing und Vertrieb
- Helmut S. Müller, HSM Marketing- und Kommunikationservice, Beratungsgesellschaft im Gesundheitswesen*
- 15.45 Uhr Kaffeepause
- 16.00 Uhr **Werbung und Verhaltensstrategien im Konfliktfall**
- Mögliche und unmögliche Werbung
  - Angriffs- und Verteidigungsstrategien bei wettbewerbsrechtlichen Verstößen
  - Verhalten bei Tätigwerden der Behörden
  - Rechtsschutz
  - Besonderheiten der Abgrenzung zu Medizinprodukten
- RA Dr. J. Wilfried Kügel, Kleiner Rechtsanwälte*
- 16.45 Uhr Diskussion
- 17.15 Uhr Ende des Seminars



## Anmeldeformular

**Abgrenzung Arzneimittel/Kosmetika**

Donnerstag, 15. November 2007 in Frankfurt  
Seminar-Nr. 07 11 268 I

Name, Vorname

Position

Firma

Straße

PLZ/Ort

Tel.

Fax

E-Mail

Internet

Ansprechpartner/in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

## So melden Sie sich an

### Anmelde-Information:

FORUM · Institut für Management GmbH  
Postfach 10 50 60 · D-69040 Heidelberg

**Seminar-Nr. 07 11 268 I**  
**Anmelde-Hotline 06221/500-501**

Internet: [www.forum-institut.de](http://www.forum-institut.de)

### Termin:

Donnerstag, 15. November 2007  
9.00 - 9.30 Uhr Registrierung  
und Begrüßungskaffee  
9.30 - 17.15 Uhr Seminar

### Veranstaltungsort:

InterContinental Frankfurt  
Wilhelm-Leuschner-Str. 43 · 60329 Frankfurt  
Tel. 069/2605-0 · Fax 069/25 24 67

### Gebühr:

€ 740,- (+ gesetzlicher MwSt.) inklusive Dokumentation, Arbeitsessen und Erfrischungen.

### Zimmerreservierung:

Für FORUM-Teilnehmer steht ein **begrenzt**es **Zimmerkontingent** zu Vorzugskonditionen im Tagungshotel zur Verfügung. **Bitte beachten Sie**, dass das Abruflkontingent für Veranstaltungsteilnehmer automatisch 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn verfällt. **Bitte nehmen Sie die Zimmerreservierung direkt im Hotel** vor unter Berufung auf das FORUM-Kontingent und die Tagungsnummer.

## Weitere Fragen? Gerne!

Für Ihre Fragen zum Seminar und unserem gesamten Programm stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.

### Elsa Eckert

Konferenzmanagerin  
Pharma & Kosmetik  
Telefon 0 62 21/500 650 oder  
[e.eckert@forum-institut.de](mailto:e.eckert@forum-institut.de)



## Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Veranstaltung werden € 50,- bis 2 Wochen, die hälftige bis eine Woche vor Veranstaltungstermin, danach die volle Gebühr (jeweils zzgl. gesetzlicher MwSt.) fällig; Gerichtsstand ist Heidelberg. Im Übrigen gelten unsere AGB.