



Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

Welche Änderungen ergeben sich
durch das neue Recht?

18. September 2019

9:30 – 17:00 Uhr • Bonn

RAin Dr. Kirsten Plaßmann
Stuttgart

Dr. Nidja Rehberg
Bundesverband der
Arzneimittel-Hersteller e.V.

Christiane Schön
BioTeSys GmbH, Esslingen

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

- Welche Änderungen haben sich durch das neue Recht ergeben?
- Nährstoffformulierung
- Welche Werbemöglichkeiten gibt es zukünftig?
- Auswirkungen der neuen Rechtslage auf den Bestandsmarkt
- Beleg der Eignung eines Lebensmittels zum „Diätmanagement“
- Besonderheiten klinischer Studien mit Lebensmitteln
- 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 seit Februar 2019 Anwendung. Bei dem Seminar werden die aktuellen gesetzlichen Grundlagen und Hinweise zur Umsetzung 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 Gesundheits-

bezug 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 645 Euro zzgl. Mehrwertsteuer pro Person. Für Nichtverbandsmitglieder beträgt die Teilnahmegebühr 945 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 18. September 2019

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)
- Umsetzung und Ausgestaltung der neuen Vorschriften:
Bekanntmachung der Kommission über die Einordnung von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (2017/C 401/01)
- Zulässige „wertbestimmende Inhaltsstoffe“; Nährstoffbegriff
- Kennzeichnung
- Technisch-wissenschaftliches Dossier zukünftig für alle FSMPs?

Dr. Rose Schraitle, Dr. Nidja Rehberg, BAH

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

- Zweckbestimmung
- Belege für die Eignung eines Lebensmittels als FSMP;
Anforderungen nach den neuen Vorschriften und aktuelle Rechtsprechung
- Welche Werbemöglichkeiten gibt es zukünftig noch?
- „Zweckdienliche Angaben“ und „Angaben zur angemessenen Verwendung“
vs. „Health and Nutrition Claims“ und „krankheitsbezogene Werbung“
- Fachkreiswerbung

RAin Dr. Kirsten Pläßmann, Stuttgart

Lebensmittel zum „Diätmanagement“ von Krankheiten, Beschwerden, Symptomen - klinischer Beleg; Erstellung eines EFSA-Dossiers

- Klinische Studien mit Lebensmitteln allgemein
- Klinische Prüfung von Lebensmitteln im Vergleich zu Arzneimitteln:
Gemeinsamkeiten und Unterschiede
- Erstellung des Studiendesigns; Studienunterlagen
- Inhalte eines EFSA-Dossiers, u.a.:
administrative und technische Daten;
Charakterisierung des Lebensmittels;
Informationen zum „Anwendungsgebiet“ und zur Zielgruppe

Christiane Schön, BioTeSys GmbH, Esslingen

17:00 Ende der Veranstaltung

Moderation: *Dr. Rose Schraitle*

Bundesverband
der Arzneimittel-
Hersteller e.V.

BAH

WiDi

Wissenschafts- und Wirtschaftsdienst
des BAH
U Bieberstraße 71–73
53173 Bonn

T 0228 95745-0
F 0228 95745-90

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