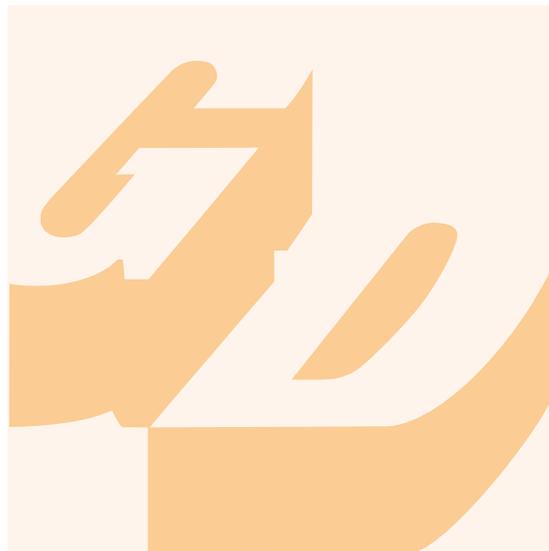


Abstracts

Symposium der GD-Fachgruppe
Dermopharmazie und Recht

„Aktuelle juristische Aspekte in
der Dermopharmazie“



Gesellschaft für
Dermopharmazie

Vorsitzende: RA Jan Kresken, Düsseldorf
Dr. William Shang, Neuss

Symposium der GD Fachgruppe Dermopharmazie und Recht: Aktuelle juristische Aspekte in der Dermopharmazie

Das „Technical document on cosmetic claims“ der EUKommission – Wie erfolgt die Umsetzung in der Praxis?

Dr. jur. Frank Pflüger

Baker & McKenzie Partnerschaft, Frankfurt/Main

Inhaltlich folgt das Technical Document on Cosmetic Claims“ in der Version vom 03.07.2017 („Technical Document“) in den Anhängen I und II weitestgehend der ursprünglichen Leitlinie zur Verordnung (EU) Nr. 655/2013. Wie bisher exemplifiziert Annex I die gemeinsamen Kriterien (Common Criteria) der genannten Verordnung (zur Einhaltung von Rechtsvorschriften, Wahrheitstreue, Belegbarkeit, Lauterkeit, Redlichkeit und fundierten Entscheidungsfindung). Annex II stellt wie bisher „Best Practices“ zur Beweissubstantiierung vor. Der praktische Nutzen des Technical Document wie auch bisher der Leitlinie liegen am ehesten in einer quasi-normativen Systematisierung der diversen Fallgruppen, wie sie im deutschen Kosmetikwerberecht unter dem Schirm des UWG sowie des vormalig geltenden § 27 LFGB schon über viele Jahrzehnte von Rechtsprechung ausgeformt worden waren.

Wenn das Technical Document etwa fordert: „where studies are being used as evidence, they should be relevant to the product and to the benefit claimed“, spiegelt dies etwa exemplarisch ein Urteil wider, das schon 2007 vom LG Frankfurt a.M. gefällt worden war (LMMR, 2017, 95). Danach wurde ein Claim-Nachweis durch eine Studie nicht anerkannt, weil sich das studiengegenständliche Testprodukt und das kommerzielle Produkt in bestimmten (auch) Wirkungs-charakteristischen Inhaltsstoffen unterschieden. Die abgestuften Beweismittel und Beweismaße, einschließlich eines Expertengutachtens („may consult an expert who will provide the appropriate support“), sind von BGH in einer Trias von Entscheidungen parallel nachvollzogen worden (NJW-RR 2010, 610 „Alpecin“, LMuR 2010, 129 „Plantur 39“, GRUR 2016, 418 „Hydro 5“).

Neu im Technical Document ist Anhang III zur kontroversen Thematik der „free from“ („ohne ...“, „frei von ...“) Claims. Etliche der darin vorgestellten (oder besser gesagt:vorgeschlagenen) rechtlichen Richtungswegweiser paraphrasieren anerkannte Irreführungsfallgruppen, die schon immer (nach dem UWG) galten. So ist es sicherlich irreführend bzw. (in der Terminologie der Verordnung (EU) 655/2013) „unwahrhaftig“, wenn mit „frei von Formaldehyd“ geworben wird, das Produkt aber eine Formaldehyd-freisetzende Substanz (das Technical Document nennt Diazolidinyl Urea) enthält. Die „ohne Konservierungsstoffe“-Auslobung ist rechtlich angreifbar, wenn zwar keine (erlaubten) Konservierungsstoffe nach Anhang V der EU-Kosmetik-Verordnung im Produkt enthalten sind, jedoch ambivalente Substanzen beigegeben wurden. Ambivalent heißt, dass die betreffende Substanz zwar primär eine andere Funktion hat, sekundär jedoch auch konservierend bzw. antimikrobiell wirkt. Das Technical Document lässt leider offen, ob bzw.



wie man in solchen Fällen ggfs. gleichwohl einen „frei von“-Claim benutzen darf. Erlaubt wäre m.E. ein Claim nach der Art: „Ohne Konservierungsmittel gem. Anhang V der EUKosmVO“ (enthält Alkohol, Pentylene Glycol)“.

Keine Zustimmung verdient es meines Erachtens, wenn die Autoren des Technical Document einen Claim wie „frei von Triclosan“ als Verstoß gegen das Gebot der Fairness einstufen, weil der Claim eine „herabwürdigende Aussage“ (denigrating message) über einen Stoff impliziert. Vielleicht waren die Autoren doch etwas zu sehr naturwissenschaftlich (statt juristisch) inspiriert, wenn sie chemische Stoffe vor (vermeintlichen) Herabwürdigungen bzw. Abqualifizierungen schützen wollten. Unter dem Prinzip des „Informed Decision Making“ besagt das Technical Document (wie schon die wortgleich alte Leitlinie): „‘Free from‘ claims or claims with similar meaning should be permitted when they allow an informed choice to a specific target group or groups of end users“. Triclosan ist in der Fach- sowie Laienpresse – jedenfalls nicht fälschlich oder willkürlich – unter Beschuss geraten, wobei die 0,3 %-Beschränkung zum Teil als nicht ausreichend angesehen wurde. Verbraucher haben daher meines Erachtens im Sinne eines „informed choice“ ein legitimes Informationsinteresse an einer Triclosan-Freiheit eines Kosmetikums.

Forensisch wird dem Technical Document (wie schon der Leitlinie) wahrscheinlich der Stellenwert einer Auslegungshilfe, bestenfalls einer vermuteten Verkehrsgepflogenheit, zukommen. Das allermeiste darin reflektiert und emuliert ohnehin die schon lange etablierten Nuancierungen des über allem schwebenden Verbots der Täuschung (Art. 20 EU-Kosmetik-Verordnung) sowie der Irreführung der Verbraucher (§ 5 UWG). Die Lektüre und Beachtung lohnt sich trotzdem.



Symposium der GD Fachgruppe Dermopharmazie und Recht: Aktuelle juristische Aspekte in der Dermopharmazie

Rechtliche Fragestellungen der „Medical Device Regulation“ bezüglich stofflicher Medizinprodukte zur Anwendungen an der Haut

Dr. Guido Middeler

Diapharm GmbH & Co. KG, Lübeck

Nach fünfjährigen Verhandlungen ist am 25. Mai 2017 die neue Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR) in Kraft getreten. Als EU-Verordnung stellt die MDR unmittelbar geltendes Recht dar und ist ab dem 26. Mai 2020 (Date of Application, DoA) von den Mitgliedstaaten der Europäischen Union anzuwenden.

Die Implementierung der MDR-Anforderungen stellt für alle Beteiligten eine hohe Herausforderung dar. Hersteller von Medizinprodukten müssen gleichermaßen Prozess bezogene wie auch Produkt bezogene Anpassungen vornehmen.

Zu den Prozess bezogenen Anpassungen zählen beispielsweise die obligatorische Implementierung eines Qualitätsmanagementsystems, welches als integrative Bestandteile Systeme zum Risikomanagement, zur klinischen Bewertung und zum Vigilanzsystem beinhaltet. Neu ist auch die Position der „Für die Einhaltung der Regulierungsanforderungen verantwortlichen Person“, welche die Verantwortung für Qualität, Vigilanz und regulatorische Konformität in einer Person vereint.

Als Produkt bezogene Änderungen sind neben der Einführung einer neuen Produktgruppe ohne medizinische Zweckbestimmung in den Anwendungsbereich der MDR, wie beispielsweise die so genannten „Dermal Filler“, insbesondere erhöhte Anforderungen an die klinische Bewertung sowie die Hochklassifizierung bestimmter Medizinprodukte aufgrund neuer Klassifizierungsregeln zu nennen. So werden zukünftig topisch anzuwendende stoffliche Medizinprodukte gemäß Anhang VIII, Regel 21 MDR nicht mehr als Klasse I Medizinprodukte verkehrsfähig sein, sondern müssen als Medizinprodukte der Risikoklasse IIa, IIb oder III in jedem Fall ein Konformitätsbewertungsverfahren unter Einbindung einer Benannten Stelle durchlaufen.

Dabei stellen die benannten Stellen per se einen Flaschenhals dar. Vor Erteilung eines Zertifikates nach MDR muss die Benannte Stelle selbst gemäß der MDR akkreditiert sein. Es ist derzeit noch völlig unklar, wie viele Benannte Stellen diese Akkreditierung bis zum DoA erhalten. Dabei sind gerade Hersteller von Medizinprodukten der Klasse I vom DoA in besonderer Weise betroffen, da für diese Produkte keine über den DoA hinausgehenden Übergangsfristen in Anspruch genommen werden können.



Die Interpretation der MDR ist derzeit Gegenstand europäischer und nationaler Arbeitsgruppen. So hat die europäische Arbeitsgruppe CAMD (Competent Authorities Medical Devices) im Oktober 2017 eine Road-Map veröffentlicht, welche Themen mit welcher Priorität zu behandeln sind. Auf nationaler Ebene in Deutschland hat das Bundesgesundheitsministerium den sogenannten NAKI (Nationaler Arbeitskreis zur Implementierung der MDR) implementiert, welcher zu kritischen Abschnitten der MDR Fragen und Antworten Kataloge erstellt, die nach Abstimmung aller betroffenen Parteien als deutsche Interpretation an die EUKommission weitergeleitet werden soll.

Inwieweit zum DoA alle Anforderungen der MDR tatsächlich implementiert sein können, hängt neben einem abschließenden Konsens über die richtige Interpretation der MDR schlussendlich auch von einer funktionsbereiten Datenbank EUDAMED ab, in welche Daten zur Registrierung der Hersteller und deren MDRZertifikate, zum so genannten Unique Device Identifier (UDI), zu Vigilanz und Marktüberwachung und zu klinischen Prüfungen eingepflegt werden sollen.

Im Ergebnis wird mit der MDR erstmals die Existenz stofflicher Medizinprodukte - auch zur Anwendungen an der Haut - bestätigt. Gleichzeitig müssen die Hersteller aufgrund der erhöhten Anforderungen und der kurzen verbleibenden Zeit bis zum 26. Mai 2020 einen Aktionsplan aufstellen, in dem die eigenen Produkte gemäß ihrer Priorität bewertet und der Aufwand zur Erreichung der MDR-Konformität ermittelt werden. Zudem muss, sofern noch nicht vorhanden, eine geeignete Benannte Stelle identifiziert werden, welche bereit ist, die entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahren zur Hochklassifizierung zu begleiten.

Die Auslagerung der Herstellerverantwortung an qualifizierte Dienstleister kann temporär oder dauerhaft eine kostengünstige Alternative zur Erfüllung der regulatorischen Anforderungen darstellen.

Schlussendlich wird die MDR bei stofflichen Medizinprodukten zu einer Marktberreinigung führen, welche in Abhängigkeit der Perspektive der betroffenen Hersteller Chance und Risiko zugleich sein kann.



Symposium der GD Fachgruppe Dermopharmazie und Recht: Aktuelle juristische Aspekte in der Dermopharmazie

Einsatz von Gefahrstoffen in Kosmetika und Medizinprodukten zur Anwendung an der Haut – Was ist aus rechtlicher Sicht zu beachten?

Rechtsanwalt Harald Dittmar

Bundesverband der Industrie- und Handelsunternehmen für Arzneimittel, Reformwaren, Nahrungsergänzungsmittel und kosmetische Mittel e.V. (BDIH), Mannheim

1. Der allgemeine Rechtsrahmen

Gefahrstoffe unterliegen dem Chemikalienrecht der EU und somit den beiden wesentlichen Verordnungen der EU zur Chemikaliensicherheit: Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) regelt die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe. Die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) regelt die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.

Die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) unterhält eine Datenbank („C&L Verzeichnis“), in der gemäß den Vorgaben der CLP-Verordnung für über 120.000 Stoffe Bezeichnungen und Einstufungen in Gefahrenklassen sowie Informationen zur Kennzeichnung enthalten sind.

Kosmetische Mittel und Medizinprodukte unterfallen an sich ebenfalls dem Chemikalienrecht der EU, sind jedoch als spezielle Produktgruppen, die zur Anwendung am Verbraucher bestimmt sind, mit produktspezifischen Verordnungen gesondert geregelt. Für kosmetische Mittel gilt die Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (Kosmetikverordnung). Für Medizinprodukte ist im Mai 2017 die Verordnung (EU) Nr. 2017/745 in Kraft getreten, die als EU-einheitliche Regelung die bislang geltenden Richtlinien der EU und die darauf beruhenden nationalen Gesetze über Medizinprodukte und damit auch das deutsche Medizinproduktegesetz ablösen wird. Auf Grund entsprechender Übergangsregelungen ist der Geltungsbeginn der EU-Medizinprodukteverordnung allerdings erst mit dem 26.05.2020 festgelegt, so dass bis dahin noch das deutsche Medizinproduktegesetz und die dortigen Verweisungen auf die EU-Richtlinien maßgeblich sein werden.

Hinsichtlich der Verwendung von Gefahrstoffen gehen die Regelungen der Kosmetikverordnung und des Medizinproduktegesetzes den allgemeinen Vorgaben der REACH-Verordnung und der CLP-Verordnung vor.

Die REACH-Verordnung nimmt daher zwar Stoffe, die für die Verwendung in kosmetischen Mitteln bestimmt sind, nicht grundsätzlich von der Registrierungspflicht aus, befreit kosmetische



Mittel aber von den Vorgaben zur Informationsweitergabe (Sicherheitsdatenblatt), der Berücksichtigung von Risiken für die menschliche Gesundheit für die Verwendung in kosmetischen Mitteln im chemikalienrechtlichen Stoffsicherheitsbericht und vom Erfordernis eines Zulassungsantrags für als krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend eingestufte Stoffe (CMR-Stoffe), die für die Verwendung in kosmetischen Mitteln bestimmt sind. Auch gelten weitere Beschränkungen für bestimmte gefährliche Stoffe nicht für Stoffe in kosmetischen Mitteln. Der Grund für diese Ausnahmen liegt darin, dass die Kosmetikverordnung selbst Vorgaben zur Beschränkung der Verwendung bestimmter Stoffe sowie Regelungen zum Schutz des Verbrauchers vor Gesundheitsschäden enthält. Vom Anwendungsbereich der CLP-Verordnung sind kosmetische Mittel vollständig ausgenommen. Die gleiche Rechtslage gilt für Medizinprodukte sowie für die zur Verwendung in Medizinprodukten vorgesehenen Stoffe.

II. Gefahrstoffe in kosmetischen Mitteln

Die Kosmetikverordnung listet in ihrem Anhang II eine Vielzahl von Stoffen auf (derzeit 1.382), die grundsätzlich in kosmetischen Mitteln verboten sind. Hierbei handelt es sich weitgehend um Gefahrstoffe, jedoch in vielen Fällen auch um Stoffe, die in kosmetischen Mitteln ohnehin nicht zu erwarten wären. Daneben enthält Anhang III der Kosmetikverordnung Regelungen für über 300 Stoffe, die nur für bestimmte Anwendungen und in bestimmten Maximalkonzentrationen erlaubt sind, sowie weitere Auflagen, wie z. B. die Verpflichtung zu Warnhinweisen.

Weitere Beschränkungen für die Verwendung von Stoffen ergeben sich dadurch, dass gemäß den Anhängen IV - VI nur die dort ausdrücklich zugelassenen Farbstoffe (derzeit 153), Konservierungsstoffe (derzeit 59) und UV-Filter (derzeit 31) verwendet werden dürfen.

Andererseits enthält die Kosmetikverordnung außer für CMR-Stoffe (krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) kein grundsätzliches Verbot von Gefahrstoffen. Auch für CMR-Stoffe kann im Einzelfall von der Kommission eine Verwendungszulassung erfolgen, wenn die Unbedenklichkeit der Verwendung zuvor vom SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety) festgestellt wurde. Ein bislang noch nicht endgültig gelöstes rechtliches Problem ergibt sich dadurch, dass die Kosmetikverordnung bei der Verbotsregelung zu CMR-Stoffen auf die CLP-Verordnung verweist und hiernach auch Stoffe als CMR eingestuft sind, die andererseits in den Anhängen III (mit Beschränkungen zugelassene Stoffe) und V (Konservierungsstoffe) der Kosmetikverordnung unter den dort vorgesehenen Beschränkungen - insbesondere zur Höchstkonzentration - ausdrücklich zugelassen sind. Die Kommission geht davon aus, dass diese Zulassungen gemäß Kosmetikverordnung bis zu deren Änderung fortgelten und arbeitet an der Harmonisierung. Beispiele für diese Problematik sind Borsäure und Borate, Formaldehyd, Toluol.

Unter dem Aspekt Verbrauchersicherheit ist auch die Verwendung von Nanomaterialien zu sehen. Die Kosmetikverordnung sieht für kosmetische Mittel, die Nanomaterialien gemäß der in der Verordnung gegebenen Definition enthalten, eine spezielle Anzeigepflicht spätestens 6 Monate vor dem Inverkehrbringen gegenüber der Kommission vor, damit diese gegebenenfalls Bedenken nachgehen kann. Bestandteile in Form von Nanomaterial sind in der verpflichtenden Liste der Bestandteile mit dem Wort „Nano“ zu kennzeichnen.



Neben stoffbezogenen Regelungen enthält die Kosmetikverordnung die grundlegende Anforderung, wonach kosmetische Mittel für die menschliche Gesundheit sicher sein müssen. Die verantwortliche Person (in der Regel Hersteller oder Importeur) hat die Sicherheit zu gewährleisten und hat eine von einem geeigneten Fachmann mit akademischer Ausbildung in Toxikologie zu erstellende Sicherheitsbewertung als Teil eines umfassenden Sicherheitsberichts gemäß Anhang I der Verordnung in die für die Überwachung zugängliche Produktinformationsdatei aufzunehmen. Im Rahmen der Sicherheitsbewertung müssen daher auch Gefahrstoffe, soweit sie grundsätzlich verwendbar sind, auf ihre Sicherheit unter Berücksichtigung ihrer Exposition, ihres toxikologischen Profils und möglicher Wechselwirkungen bewertet werden. Die Bewertung muss die ihr zugrunde liegenden wissenschaftlichen Überlegungen erläutern. Für kosmetische Mittel, die für Kinder unter drei Jahren sowie für die ausschließliche externe Intimpflege bestimmt sind, muss eine spezifische Bewertung durchgeführt werden.

Im Rahmen des Kennzeichnungsrechts können für Aerosole bestimmte gefahrstoffrechtliche Kennzeichnungspflichten sowie die Kennzeichnungsvorgaben der Aerosolpackungsverordnung greifen. Außerdem hat die Kosmetikindustrie (Cosmetic Europe) Empfehlungen für die freiwillige gefahrstoffrechtliche Kennzeichnung von Entzündlichkeitsgefahren sowie Gruppenmerkblätter für die Beachtung des Gefahrgutrechts und der gefahrstoffrechtlichen Verpflichtungen von Arbeitgebern, in deren Betrieb mit kosmetischen Mitteln umgegangen wird, erstellt.

III. Gefahrstoffe in Medizinprodukten

Im Unterschied zum Kosmetikrecht enthält das Recht der Medizinprodukte keine stoffbezogenen Regelungen, wie die in der EU-Kosmetikverordnung enthaltenen Positiv- und Negativlisten von Stoffen. Dies ist verständlich, da Medizinprodukte nicht nur Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen sind, sondern weitgehend auch Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software und andere Gegenstände sein können. Außerdem erfolgt bei Medizinprodukten wie bei Arzneimitteln eine Abwägung zwischen dem Nutzen für den Patienten und den durch die Anwendung verbundenen Risiken. Daher sind grundsätzlich auch Gefahrstoffe in Medizinprodukten verwendbar.

Das Medizinproduktegesetz enthält allerdings das grundsätzliche Verbot, Medizinprodukte in Verkehr zu bringen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden (§ 4 Abs. 1 MPG). Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist eine auf der Erfüllung grundlegender Anforderungen beruhende CE-Kennzeichnung. Hierbei wird auf die klassenabhängigen Vorgaben der Richtlinie 93/42/EWG verwiesen.

Grundlegende Voraussetzung für eine Einstufung ist, dass es sich bei dem Erzeugnis überhaupt um ein Medizinprodukt handelt. Dies setzt voraus, dass - in Abgrenzung zum Arzneimittel - die Hauptwirkung nicht auf pharmakologischem, immunologischem oder metabolischem Wege erreicht wird und - in Abgrenzung zum kosmetischen Mittel - die Wirkung über die kosmetische



Beeinflussung der Haut hinausgeht und auf die Behandlung oder Linderung von Krankheiten gerichtet ist. Diese Abgrenzung ist nicht immer einfach oder zweifelsfrei und schränkt das Vorliegen von äußerlich angewendeten stofflichen Medizinprodukten erheblich ein. Beispiele für topisch angewendete Präparate, die keine pharmakologische Hauptwirkung haben sollen, sind unter anderem kosmetikähnliche Rezepturen zur Hydratisierung entzündeten Gewebes bei atopischer Dermatitis, Sonnenschutzmittel, die über den Schutz vor UV-Strahlung hinaus gezielt gegen das Entstehen der aktinische Keratose eingesetzt werden, aber auch Pelloide, die überwiegend im Rahmen thermischer Behandlungen verwendet werden oder Salz- und Meerwässer, die bei äußerlicher Anwendung eine Wirkung durch Osmose oder der Anlagerung von Salzen an der Haut erzielen.

Derartige Medizinprodukte fallen regelmäßig in die „einfachste“ Risikoklasse I oder im Falle eines gewissen Invasitätsgrades in die Klasse IIa, bei der die notwendige Konformitätsbewertung nicht mehr wie bei Klasse I vom Hersteller vorgenommen werden kann, sondern von einer „benannten Stelle“ zu erfolgen hat. Der eventuelle Einsatz von Gefahrstoffen ist bei der Konformitätsbewertung zu berücksichtigen, die eine eingehende Evaluierung erfordert, um zu überprüfen, ob ein Risiko im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts besteht und ob das Produkt den Anforderungen bezüglich Gesundheitsschutz und Sicherheit entspricht bzw. durch Gegenüberstellung des Nutzens für den Patienten akzeptiert werden kann. Falls die Biokompatibilität relevant sein sollte (z.B. bei über Hautkontakt invasiven Produkten), ist eine Zusammenstellung und Überprüfung existierender Daten oder Testberichte verpflichtend erforderlich. Bei Medizinprodukten der Klasse I werden eigens konzipierte klinische Prüfungen regelmäßig nicht benötigt, da eine Zusammenstellung und Überprüfung bestehender klinischer Erfahrungen ausreichend sein kann. Überdies kommt bei Rezepturen, die denen von kosmetischen Mitteln vergleichbar sind, eine Übertragung der Erkenntnisse zur kosmetikrechtlichen Sicherheitsprüfung in Betracht. Allerdings wird im Einzelfall mangels äquivalenter Produkte mit ausreichenden Nachweisen zur klinischen Sicherheit und Wirksamkeit auch bei Produkten der Klasse I und IIa eine vollständige klinische Bewertung unter Berücksichtigung der verwendeten Gefahrstoffe erarbeitet werden müssen.

