
Subject: Phasen der Pharmazie
Posted by [siberust](#) on Fri, 14 Aug 2020 22:00:15 GMT
[View Forum Message](#) <> [Reply to Message](#)

Hi,

wieso ist denn so viel besser, die Phasen (1, 2, 3 usw.) als Pharmakonzern zu durchlaufen und das FDA oder was auch immer für ein Approval zu haben. Wenn man ein Produkt hat wie RU und es halt so vertreibt mit dem Vermerk auf ein Forschungsprodukt wie es ja gemacht wird, dann ist es doch auch ok. Hauptsache der Absatz stimmt. Die Kunden wie mich/uns interessiert doch auch nur, ob es wirkt oder nicht.

Subject: Aw: Phasen der Pharmazie
Posted by [Piwie](#) on Sat, 15 Aug 2020 01:23:24 GMT
[View Forum Message](#) <> [Reply to Message](#)

Ich glaube das ist einfach nicht legitim. Der Staat hat eine Pflicht seine Bürger zu schützen und muss solche Prüfungsphasen einfach von Firmen verlangen.

Subject: Aw: Phasen der Pharmazie
Posted by [alopezie.de](#) on Sat, 15 Aug 2020 08:09:19 GMT
[View Forum Message](#) <> [Reply to Message](#)

Seit Contergan wissen wir warum es sinnvoll und wichtig ist, Studien im vorgeschriebenen Rahmen und Umfang durchzuführen.
Und beim Thema Haarwuchs haben wir bei "Anregung des Zellwachstums" auch mit Krebs eine nahe liegende Krankheit, die wir alle nicht brauchen

Subject: Aw: Phasen der Pharmazie
Posted by [siberust](#) on Sat, 15 Aug 2020 09:47:49 GMT
[View Forum Message](#) <> [Reply to Message](#)

RU wird ja auch durch Anagenic usw. vertrieben, viele hier verwenden es ja auch so. Es hat ja auch keine Zulassung.

Wie ist das mit der Zulassung? Es gibt eine von der FDA (in den USA), diese ist nur in den USA gültig? Muss man eigentlich dann in jedem Land eine beantragen?

Subject: Aw: Phasen der Pharmazie
Posted by [alopezie.de](#) on Sat, 15 Aug 2020 09:50:22 GMT
[View Forum Message](#) <> [Reply to Message](#)

USA hat völlig getrennte Zulassungen.
In Europa gibt es nationale Zulassungen und europaweite.

Es ist natürlich klar ... Zulassungen für neue Produkte sind extrem aufwendig und teuer, da scheitern viele gute Ideen.

Als kleine Firma sucht man sich dann normalerweise einen Partner um das Geld aufzubringen und das Mittel weltweit zu vertreiben.

Subject: Aw: Phasen der Pharmazie
Posted by [krx](#) on Sat, 15 Aug 2020 10:03:16 GMT
[View Forum Message](#) <> [Reply to Message](#)

alopezie.de schrieb am Sat, 15 August 2020 10:09 Seit Contergan wissen wir warum es sinnvoll und wichtig ist, Studien im vorgeschriebenen Rahmen und Umfang durchzuführen. Und beim Thema Haarwuchs haben wir bei "Anregung des Zellwachstums" auch mit Krebs eine nahe liegende Krankheit, die wir alle nicht brauchen
Bin erstaunt, dass sich mittlerweile die Forenmoderation an Diskussionen beteiligt...

Subject: Aw: Phasen der Pharmazie
Posted by [siberust](#) on Sat, 15 Aug 2020 10:40:45 GMT
[View Forum Message](#) <> [Reply to Message](#)

Und Zulassungen in Afrika, China, Lateinamerika. Hat da jedes Land seine eigene? Musste ein Medikament wie Aspirin von Bayer überall die Zulassungen haben. Oder wie ist das? Eben auch bei "normalen" Medikamenten?

Subject: Aw: Phasen der Pharmazie
Posted by [alopezie.de](#) on Sat, 15 Aug 2020 11:17:15 GMT
[View Forum Message](#) <> [Reply to Message](#)

Ja, jedes Land hat eine eigene Zulassung, sofern es nicht gemeinschaftliche Regelungen gibt wie in der EU.

Kleinere Länder orientieren sich aber entweder an USA (FDA) oder der EU, so dass die Unterlagen gleich sind, oder sie gehen den Weg über eine "Importgenehmigung" aus einem Land mit hohem Stand. Das erspart ihnen dann die Prüfung der Unterlagen. Soweit ich das erlebt habe die Regel zB bei vielen Ländern in Afrika.

Subject: Aw: Phasen der Pharmazie
Posted by [siberust](#) on Sat, 15 Aug 2020 11:40:04 GMT
[View Forum Message](#) <> [Reply to Message](#)

Aber die Forschung muss man nur einmal machen: Also mal angenommen, man hat ein tolles Medikament und die Phasen in Deutschland durchlaufen und die Zulassung in Deutschland erhalten, dann ist die Wahrscheinlichkeit sehr hoch, das man mit dieser Zulassung auch im Rest der Welt eine Zulassung erhält?

Subject: Aw: Phasen der Pharmazie
Posted by [siberust](#) on Sat, 15 Aug 2020 11:43:46 GMT
[View Forum Message](#) <> [Reply to Message](#)

Ob man eine Zulassung braucht oder nicht, entscheidet die medizinische Wirkung oder?

Schampoo: Alpecin argumentiert, dass durch dieses Shampoo die Haare länger erhalten bleiben bzw. erblich bedingtem Haarausfall vorbeugt; das stimmt ja nicht, wissen wir alle. Wenn das stimmen würde, dann hätte es ja auch eine medizinische Wirkung und bräuche eine Zulassung. Wie ist das juristisch sauber zu erklären?

Subject: Aw: Phasen der Pharmazie
Posted by [alopezie.de](#) on Sat, 15 Aug 2020 11:55:25 GMT
[View Forum Message](#) <> [Reply to Message](#)

Abgrenzung von Arzneimittel <-> Kosmetik <-> Medizinprodukt (physikalische Wirkung) ist oft "Tricky"

Um Zulassung zu vermeiden wird oft auf Kosmetik gesetzt

"Erblich bedingter" Haarausfall ist KEINE Krankheit, sondern durch Gene bestimmt

ABER laut Arzneimittelgesetz sind

Zitat:(1) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1.
die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder

2.
die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder

a)
die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder

b)

.....

Also da ist man ganz schnell vom Kosmetikum weg, wenn man in der Bewerbung und Kennzeichnung nicht extrem vorsichtig ist

Kosmetika sind eigentlich auch recht eng definiert:

Zitat:

In Art. 2(1)a der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 über kosmetische Mittel, der neuen EUKosmetikverordnung, sind diese definiert als "Stoffe oder Gemische, die dazu bestimmt sind,

äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (Haut, Behaarungssystem, Nägel, Lippen

und äußere intime Regionen) oder mit den Zähnen und den Schleimhäuten der Mundhöhle in

Berührung zu kommen, und zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck, diese zu

reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in gutem Zustand zu

halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen."

Also nach dem Wortlaut dieser Gesetze ist Alpecin nach meiner persönlichen Meinung eher Arzneimittel ... aber ich gehe mal davon aus, dass dies vor Gericht auch schon durchprozessiert wurde

Subject: Aw: Phasen der Pharmazie

Posted by [siberust](#) on Sat, 15 Aug 2020 12:09:42 GMT

[View Forum Message](#) <> [Reply to Message](#)

Bei Alpecin schon durchprozessiert dann mit dem Ergebnis das es nur ein Shampoo ist, die werben jetzt ja wieder wie die Verrückten

Vitamin C, Coenzym Q10 haben ja auch antioxid. Wirkung, es ist die Frage, ob diese schon medizinisch ist und dürfen frei vertrieben werden.

Subject: Aw: Phasen der Pharmazie

Posted by [siberust](#) on Sat, 15 Aug 2020 12:13:59 GMT

[View Forum Message](#) <> [Reply to Message](#)

Beim Thema Haarausfall gab und gibt es ja genug Produkte topisch und oral, die derat beworben werden, keine Zulassung haben; jedoch keine Wirkung. (Alleine damit verdienen die schon Milliarden). Also derat ist auch alles erlaubt in Deutschland; man darf damit werben, das es funktioniert, obwohl es nix bringt mit und ohne Zulassung.

Subject: Aw: Phasen der Pharmazie

Posted by [siberust](#) on Sat, 15 Aug 2020 12:19:19 GMT

[View Forum Message](#) <> [Reply to Message](#)

Die Aussage: Erblich bedingter Haarausfall ist genetisch bedingt, daher keine Krankheit, dann bräuchte man ja für kein Haarwuchsmittel eine Zulassung

Subject: Aw: Phasen der Pharmazie
Posted by [alopezie.de](#) on Sat, 15 Aug 2020 12:27:16 GMT
[View Forum Message](#) <> [Reply to Message](#)

Siehe Punkt 2 der Definition

Zitat:2.

die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder

a)

die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen
Also damit wäre fast alles was Haarwachstum als physiologische Funktion verändert
Arzneimittel.

Aber in der rechtlichen Welt gibt es noch viel mehr, und historisch stand im AMG der Begriff Arzneimittel immer für Krankheiten, was eben erblich bedingter Haarausfall nicht ist.

Aber ich bin kein Pharma-Jurist, und diese Zitate sollen njur belegen wir komplex hier die Welt ist.

Neue Wirkstoffe werden aber kaum noch als "Kosmetikum" unterzubringen sein, allein schon deshalb weil das EU-Kosmetikrecht hierfür inzwischen auch eine Art Zulassung verlangt. Und das ist halt die Hürde für viele neue Dinge

Subject: Aw: Phasen der Pharmazie
Posted by [siberust](#) on Sat, 15 Aug 2020 16:31:23 GMT
[View Forum Message](#) <> [Reply to Message](#)

Ich glaube nicht, das Alpecin irgendeine Zulassung hat.
Also nicht mehr als jedes andere Shampoo.

Es ist aber trotzdem erlaubt, den neuen Slogan "weil ich meine Haare behalten will" zu bewerben. Das wird ja wie verrückt gemacht. Ich glaube, dann würde dies auch bei Vitaminen gehen. Ich vermarkte die B-Vitamine mit Vitamin C und Zink und bewerbe "weil ich meine Haare behalten will". Das ist alles erlaubt auch in Deutschland.

Subject: Aw: Phasen der Pharmazie
Posted by [alopezie.de](#) on Sat, 15 Aug 2020 16:48:15 GMT
[View Forum Message](#) <> [Reply to Message](#)

Da sind wir jetzt tief im Werberecht drinnen. Der eigene Wunsch "Weil ICH meine Haare behalten will" sagt aber möglicherweise NICHT aus, daß dies Alpecin auch tut :lol:

Das muss aber den Juristen überlassen werden

Subject: Aw: Phasen der Pharmazie
Posted by [siberust](#) on Sat, 15 Aug 2020 17:08:51 GMT
[View Forum Message](#) <> [Reply to Message](#)

Ist das wirklich so? Kennt sich da jemand aus? Alpecin setzt dadurch Millionen mehr um: es klagt ja dann doch niemand, das er nach jahrelanger Alpecin-Schampoo-Anwendung die Haare verloren hat bzw. wäre eine solche Klage in Deutschland nie zulässig.

Subject: Aw: Phasen der Pharmazie
Posted by [Piwie](#) on Sat, 15 Aug 2020 17:38:12 GMT
[View Forum Message](#) <> [Reply to Message](#)

Der Alpecin Hersteller scheffelt schon seit Ewigkeiten Millionen damit, die minimale Wirkung des Koffein's über alle Maßen aufzublasen. Wer hat da eigentlich noch großartig Interesse teuer zu forschen, wenn man mit Lügen auch erfolgreich ist.

Dabei ist es an sich kein schlechtes Shampoo, nur überteuert und eigentlich kackendreist. Man darfst den Endverbraucher zwar nicht arglistig täuschen, z.b. in den allg. Geschäftsbedingungen, aber im Werbemedium ist so ziemlich jede maßlos übertriebene Zurschaustellung erlaubt.

Einst hieß es mal lapidar, wer Werbung sieht, muss damit rechnen belogen zu werden.
