

Wichtigste Unterscheidungskriterien zwischen Nahrungsergänzungsmitteln und anderen Produktgruppen

Unterscheidungskriterien	Nahrungsergänzungsmittel	Arzneimittel	Medizinprodukte	ergänzende bilanzierte Diäten/ Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke
Zweckbestimmung	<ul style="list-style-type: none"> - gehören zu den Lebensmitteln - dienen der Ergänzung der Ernährung von gesunden Personen 	<ul style="list-style-type: none"> - sind zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten bestimmt oder werden verabreicht um durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung die physiologischen Funktionen zu korrigieren 	<ul style="list-style-type: none"> - sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind - Hauptwirkung physikalisch - nicht hauptsächlich pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wie bei Arzneimitteln 	<ul style="list-style-type: none"> -bestimmt für die ergänzende Ernährung von Patienten mit: <ol style="list-style-type: none"> 1. eingeschränkter, behinderter oder gestörter Fähigkeit zur Aufnahme, Verdauung, Resorption, Verstoffwechslung oder Ausscheidung gewöhnlicher Lebensmittel oder darin enthaltener Stoffe 2. mit einem sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf, für deren diätetische Behandlung eine Modifizierung der normalen Ernährung nicht ausreicht
wesentliche zugrundeliegende rechtliche Regelungen	<ul style="list-style-type: none"> - Lebensmittelrecht (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch und Nahrungsergänzungsmittelverordnung) 	<ul style="list-style-type: none"> - Arzneimittelrecht (Arzneimittelgesetz; Arzneibücher) 	<ul style="list-style-type: none"> - Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG; Medizinproduktegesetz; Medizinprodukteverordnung 	<ul style="list-style-type: none"> Seit dem 20. Juli 2016 gilt die europäische Verordnung (EU) Nr. 609/2013 für diätetische Lebensmittel für besondere Ernährungszwecke VO (EU) Nr. 609/2013. Bis zur Erschöpfung der Lagerbestände dürfen bereits vor dem Termin produzierte diätetische Lebensmittel noch verkauft werden.

<p>Voraussetzung für das Inverkehrbringen</p>	<ul style="list-style-type: none"> - werden lediglich beim Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) angezeigt - keine Prüfpflicht vor Inverkehrbringen 	<ul style="list-style-type: none"> - werden durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte oder bei der Europäischen Zentralbehörde in einem Prüfverfahren zugelassen 	<ul style="list-style-type: none"> - vor Inverkehrbringen keine staatliche Zulassung nötig - Hersteller ist für Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit verantwortlich (Konformitätsbewertung) 	<ul style="list-style-type: none"> - werden lediglich beim BVL angezeigt - keine Prüfpflicht vor Inverkehrbringen - Hersteller müssen die Eignung ihrer Produkte für den medizinischen Zweck belegen können.
<p>Wirksamkeit und Sicherheit</p>	<ul style="list-style-type: none"> - bei der Anmeldung ist kein Nachweis der Wirksamkeit oder Sicherheit gegenüber einer Behörde erforderlich - für Sicherheit ist der Hersteller verantwortlich 	<ul style="list-style-type: none"> - Hersteller müssen im Zulassungsverfahren klinische Studien vorlegen, die Wirksamkeit und Sicherheit der Arzneimittel belegen 	<ul style="list-style-type: none"> - Konformitätsbewertung von Produkten von denen ein geringes Risiko ausgeht, liegt in der Verantwortung des Herstellers, bei Produkten mit größerem Risiko zusätzlich durch unabhängige Stelle - Risikoeinstufung der Produkte liegt beim Hersteller - keine klinischen Studien wie bei Arzneimitteln erforderlich 	<ul style="list-style-type: none"> - bei der Anmeldung ist kein Nachweis der Wirksamkeit oder Sicherheit gegenüber einer Behörde erforderlich - Hersteller ist für die Wirksamkeit verantwortlich
<p>Mindest- und Höchstmengen</p>	<ul style="list-style-type: none"> - keine Höchstmengen für Inhaltsstoffe festgelegt (außer für Zusatzstoffe) 	<ul style="list-style-type: none"> - Dosierung aller Inhaltsstoffe werden im Rahmen des Zulassungsverfahrens geprüft und exakt festgelegt 	<ul style="list-style-type: none"> - keine Höchstmengen festgelegt - keine Mengenangaben für einzelne Inhaltsstoffe nötig 	<ul style="list-style-type: none"> - Höchstmengen für Vitaminen, Mineralstoffen und Spurenelementen festgelegt
<p>Werbung</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Krankheitsbezogene Werbung nicht zulässig 	<ul style="list-style-type: none"> - krankheitsbezogene Werbung zulässig 	<ul style="list-style-type: none"> - krankheitsbezogene Werbung zulässig 	<ul style="list-style-type: none"> - krankheitsbezogene Werbung unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt