

Nahrungsergänzungsmittel oder Arzneimittel ?

Informationsblatt für Kunden

Arzneimittel besitzen aufgrund ihrer Zweckbestimmung einen besonderen Charakter. Es sind die strengen und kostenintensiven Bestimmungen aus dem **Arzneimittelrecht** zu beachten. Für Herstellung, Vertrieb und Haftung gelten besondere Vorschriften.

Oftmals ist die Frage interessant, ob für ein Arzneimittel auch der kostengünstigere Wege der Vermarktung als **diätetisches Lebensmittel** mit besonderer medizinischer Zweckbestimmung oder als **Nahrungsergänzungsmittel** möglich ist.

Von Interesse ist oftmals auch der gemeinsame Marktauftritt von Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln, z.B. durch Bildung von Dachmarken. Der dadurch gewünschte Imagetransfer führt aber in der Regel zu schwierigen Abgrenzungsfragen. Die mit beiden Fällen verbundene Problematik des **Präsentationsarzneimittels** wird oft unterschätzt.



Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, die normale Nahrung zu ergänzen und die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung bestehen und die in den Verkehr gebracht werden (Gemeinsamer Standpunkt zur RL 2002/46/EG i.V.m. § 1 NemV).

Nahrungsergänzungsmittel sind unabhängig von ihrer Darreichungsform sog. **modifizierte Lebensmittel**, bei denen es in der Natur der Sache liegend bezogen auf die durchschnittliche Verbrauchererwartung keine mit den Inhaltsstoffen verbundene besondere Heilerwartung gibt und auch im Hinblick auf den vorbeugenden Gesundheitsschutz vom Verbraucher nicht erwartet wird.

Ein Nahrungsergänzungsmittel besitzt keine heilende Wirkung und ist kein Arzneimittel. Es kann aber allein durch seine Präsentation und damit verbundene Wirksamkeitsversprechen zum Arzneimittel werden (sog. **Präsentationsarzneimittel**, gem. § 2 AMG). Werbliche Aussagen zu Nahrungsergänzungsmitteln können so, unabhängig von der tatsächlichen pharmakologischen Wirksamkeit der Inhaltsstoffe, ein Lebensmittel zum Arzneimittel machen.

Dabei werden sämtliche Aussagen im Zusammenhang mit einem Produkt dem gesamten Vertrieb des Produktes zugerechnet und mit Einordnung als Arzneimittel verliert das Produkt unmittelbar seine **Verkehrsfähigkeit**.

Es wird dringend davon abgeraten, **Heilaussagen** im Zusammenhang mit dem Erzeugnis oder Versprechungen über erwartete oder vorbeugende gesundheitsbezogene oder krankheitsbezogene oder spezifisch an **Symptomen von Krankheiten** orientierte Aussagen abzugeben.

(Stand: September 2006)