

## Umwidmung von Arzneimitteln in Lebensmittel ?

Informationsblatt für Kunden

Pharmaunternehmen drängen derzeit verstärkt in benachbarte Marktsegmente und beschäftigen sich mehr und mehr mit der Positionierung von Arzneimitteln (**Dual use-Produkte**) im Bereich des Lebensmittelrechts. Oftmals ist die Frage interessant, ob für diese „Grenzprodukte“ auch der kostengünstigere Weg der Vermarktung als **diätetisches Lebensmittel** mit besonderer medizinischer Zweckbestimmung, als **Nahrungsergänzungsmittel** oder als **kosmetisches Mittel** möglich ist.

Derartige **Grenzprodukte** bewegen sich in einem rechtlich schwierigen Umfeld und sind nicht nur für die Hersteller, sondern auch für den Handel und die Überwachungsbehörden schwer einzustufen. Es sind fundierte Kenntnisse in vielen Bereichen notwendig, um das Risiko von Beanstandungen oder Abmahnungen zu minimieren. Die **Konsequenzen einer fehlerhaften Positionierung** können vielfältig sein und neben wettbewerbsrechtlichen Auseinandersetzungen auch straf- und zollrechtliche Folgen, sowie zivilrechtliche Fragestellungen hinsichtlich der Produkthaftung umfassen.



Bei der Diskussion einer Umwidmung von Arzneimitteln sind im Wesentlichen folgende Problemfelder zu beachten:

### Rechtliche Rahmenbedingungen

- Abgrenzungsfragen zwischen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln, Kosmetik, etc.
- aktuelle Entwicklungen auf EU-Ebene
- Novel Food, Zusatzstoffe, Ausnahmegenehmigungen

### Stoffliche Zusammensetzung

- „geregelt“ Zutaten (Vitamine, Mineralstoffe)
- Kräuter, Gewürze und Extrakte
- Dosierung (Mindest- und Höchstmengen), pharmakologische Wirkung

### Produktdesign, Produktbeschreibung, Werbung

- Spannungsfeld „gewünschte / objektive Zweckbestimmung“
- wissenschaftliche Absicherung von ausgelobten Eigenschaften/Wirkaussagen
- Health Claims, krankheitsbezogene Aussagen

Unsere Erfahrung im Rahmen der Zusammenarbeit mit spezialisierten Juristen zeigt, dass eine rein rechtliche Betrachtungsweise oft nicht ausreicht. **Erfolgreiche Strategien** zur Umwidmung von Arzneimitteln erfordern auch ein erhebliches technisches Wissen und Marketing-Verständnis, da Grenzprodukte häufig erst nach Modifikationen in der stofflichen Zusammensetzung oder beim Design mit einem möglichst minimierten Risiko positioniert werden können.

(Stand: Oktober 2006)