

区分医药产品与食品补充剂的标准

	药剂类药物	食品补充剂
宗旨	用于治疗、减轻或预防疾病 · 或 通过药理学、免疫学或新陈代谢的作用来纠正生理功能。 。	属于食品类 用于补充健康人的饮食
用户	病人	健康人
法律规定	第2001/83/EC号指令和第726/2004号条例(EC)中。	欧盟1925/2006号条例、2002/46/EC号指令、2006/37/EC号指令、1161/2011号条例、953/2009号条例、307/2012号条例, 等等。
投放市场的条件	向联邦消费者保护和食品安全研究所 (BVL) 发出通知 在投放市场前没有义务进行测试	证明疗效和安全性的临床研究必须在授权程序中提交。
包装上的信息	活性物质的实际用量最多可以有5%的偏差。	活性物质的实际用量不得相差超过50%
制造工艺	确定的制造工艺，确保标准化的、一致的质量	制造商对安全负责
最小和最大数量	没有规定成分的最高含量 (技术添加剂除外) 。	作为批准程序的一部分，所有成分的剂量都经过测试和精确定义。
安全问题	经典的临床研究，从剂量确定、药代动力学、药效学等方面入手。安全性 (第一阶段)	制造商对安全和遵守最高水平负责。
效果	临床研究第二阶段至第四阶段	根据科学标准 (GCP) 进行的临床研究，才可以进行健康宣称
广告	与疾病有关的陈述可以受理	不允许与疾病有关的广告