

Unterscheidungskriterien Arzneimittel vs. Nahrungsergänzungsmittel

	Arzneimittel	Nahrungsergänzungsmittel
Zweckbestimmung	zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten oder werden verabreicht um durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung die physiologischen Funktionen zu korrigieren	gehören zu den Lebensmitteln dienen der Ergänzung der Ernährung von gesunden Personen
Anwender:innen	Patient:innen	Gesunde Personen
Rechtliche Regelungen	Directive 2001/83/EC and in Regulation (EC) No 726/2004	EU Regulation 1925/2006, Directive 2002/46/EC, Directive 2006/37/EC, Regulation 1161/2011, Regulation 953/2009, Regulation 307/2012, etc.
Voraussetzungen für das Inverkehrbringen	Anzeige ggü. Bundesinstitut für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Keine Prüfpflicht vor dem Inverkehrbringen	Im Zulassungsverfahren sind klinische Studien vorzulegen, die Wirksamkeit und Sicherheit belegen
Informationen auf der Verpackung	tatsächliche Dosierung der Wirkstoffe darf um maximal 5% abweichen	tatsächliche Dosierung der Wirkstoffe darf um maximal 50% abweichen
Herstellungsprozess	definierter Herstellungsprozess, der eine standardisierte, gleichbleibende Qualität sicherstellt	Hersteller ist für die Sicherheit verantwortlich
Mindest- und Höchstmenge	Keine Höchstwerte für Inhaltsstoffe festgelegt (außer für technologische Zusatzstoffe)	Dosierungen aller Inhaltsstoffe werden im Rahmen des Zulassungsverfahrens geprüft und genau definiert.
Sicherheit	Klassische klinische Studien, beginnend mit Dosierungsfindung, Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, etc. Sicherheit (Phase I)	Hersteller ist für die Sicherheit und Einhaltung der Höchstmenge verantwortlich
Wirksamkeit	Klinische Studien Phase II bis IV	klinische Studie nach wissenschaftlichen Standardkriterien (GCP) bevor gesundheitsbezogene Angaben (sog. health claims) getroffen werden dürfen
Werbung	Krankheitsbezogene Aussagen zulässig	Krankheitsbezogene Werbung nicht zulässig