

## Arzneimittel vs. Nahrungsergänzungsmittel

### Unterschiede zwischen Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln

Merkmal	Arzneimittel	Nahrungsergänzungsmittel (Lebensmittel)
<b>Zweck</b>	Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden heilen, lindern, verhüten bzw. erkennen oder auch die Beschaffenheit, den Zustand oder die Funktionen des Körpers oder seelische Zustände beeinflussen ► <b>krankheitsbezogen</b>	Ernährung von gesunden Personen ergänzen ► <b>gesundheitsfördernd</b>
<b>Wirkung</b>	Pharmakologisch	Physiologisch, <b>nicht</b> pharmakologisch
<b>Anwender</b>	Patienten	Verbraucher
<b>Rechtliche Grundlagen</b>	Arzneimittelrecht	Lebensmittelrecht
<b>Inverkehrbringen</b>	Zulassung durch zuständige Bundesoberbehörde (BfArM, PEI, BVL) bzw. EMA	Anzeige beim BVL
<b>Definition</b>	<p>„(1) Arzneimittel im Sinne dieses Gesetzes sind Arzneimittel, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind. Dies sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder</li> <li>2. die im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder</li> <li>b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.</li> </ol> </li> </ol> <p>(2) Als Arzneimittel gelten Gegenstände, die ein Arzneimittel nach Absatz 1 enthalten oder auf die ein Arzneimittel nach Absatz 1 aufgebracht ist und die dazu bestimmt sind, dauernd oder vorübergehend mit dem menschlichen Körper in Berührung gebracht zu werden.“</p> <p>(vgl. § 2 Arzneimittelgesetz)</p>	<p>„Ein Nahrungsergänzungsmittel [...] ist ein Lebensmittel, das</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. dazu bestimmt ist, die allgemeine Ernährung zu ergänzen,</li> <li>2. ein Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung darstellt und</li> <li>3. in dosierter Form, insbesondere in Form von Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeutel, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen, in den Verkehr gebracht wird.“</li> </ol> <p>(vgl. § 1 Abs. 1 Nahrungsergänzungsmittelverordnung)</p>
<b>Deklaration</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arzneimittel, homöopathisches Arzneimittel, unverkäufliches Muster</li> <li>• apothekenpflichtig, verschreibungspflichtig</li> <li>• Chargen-Bezeichnung (Ch.-B.)</li> <li>• Zulassungsnummer (Zul.-Nr.) oder Registrierungsnummer (Reg.-Nr.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nahrungsergänzungsmittel</li> <li>• Chargen- bzw. Losnummer (Los-Nr.)</li> </ul>

Fortsetzung ►

Merkmale	Arzneimittel	Nahrungsergänzungsmittel (Lebensmittel)
<b>Nachweis der Wirksamkeit</b>	Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im Zulassungsverfahren erforderlich	Kein Vorabnachweis der Wirksamkeit oder Sicherheit gegenüber einer Behörde erforderlich ► Hersteller ist für die Sicherheit verantwortlich
<b>Überwachung</b>	Systematische Überwachung durch Behörden und pharmazeutische Unternehmer (Pharmakovigilanz- bzw. Risikomanagementsystem)	Behördliche Kontrollen auf Verdacht bzw. Aufforderung durch die Lebensmittelüberwachungsbehörden der Länder
<b>Mengenangaben</b>	Mengenangaben auf der Verpackung dürfen höchstens um fünf Prozent von der tatsächlichen Dosierung der Wirkstoffe abweichen	Mengenangaben auf der Packung können bis zu 50 Prozent von der tatsächlichen Menge im Produkt abweichen
<b>Höchstmengen</b>	Dosierungen werden im Zulassungsverfahren genau festgelegt und geprüft	Keine Höchstmengen festgelegt (außer für technologische Zusatzstoffe)
<b>Angaben zu Wirk-/Inhaltsstoffen und Mengen</b>	Zusammensetzung nach Wirkstoffen (qualitativ und quantitativ) und sonstigen Bestandteilen (qualitativ) für jede Darreichungsform Menge: Gewicht, Volumen, Stückzahl für jede Darreichungsform Bei pflanzlichen Arzneimitteln zusätzlich: Extraktionsmittel, Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV/nativ)	Verzeichnis der Zutaten (Mengenangabe nicht erforderlich); bei Vitaminen und Mineralstoffen: Nährstoffangabe pro Tablette (Tagesportion) in Prozent des empfohlenen Tagesbedarfs Brennwerte (kcal/kJ): Eiweiß, Fett, Kohlenhydrate Bei pflanzlichen Nahrungsergänzungsmitteln: Droge-Extrakt-Verhältnis meist nicht angegeben
<b>Dosierungsangaben</b>	Packungsbeilage mit exakter Dosierungsanleitung (Standarddosierungen)	Angabe der empfohlenen täglichen Verzehrmenge
<b>Warnhinweise</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fragen zum Arzneimittel mit Arzt oder Apotheker klären</li> <li>• Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren</li> <li>• Warnhinweis bei ethanolhaltigen Zubereitungen zum Einnehmen: „enthält ... mg Alkohol (Ethanol) pro Dosiereinheit/Dosiervolumen“</li> <li>• Hinweise, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen, Kontraindikationen etc. in der Packungsbeilage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht als Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung anwenden</li> <li>• Angegebene tägliche Verzehrmenge nicht überschreiten</li> <li>• Außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern lagern</li> </ul>
<b>Ansprechpartner und Informationsquellen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• European Medicines Agency (EMA)</li> <li>• Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ► Arzneimittel, Medizinprodukte</li> <li>• Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ► Impfstoffe, Sera, Blutzubereitungen etc.</li> <li>• Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ► Tierarzneimittel</li> <li>• Überwachungsbehörden der Bundesländer ► Übersicht unter <a href="http://www.zlg.de">www.zlg.de</a></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV)</li> <li>• Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)</li> <li>• Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)</li> <li>• Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)</li> </ul>

### Weiterführende Informationen zur Bewertung von Nahrungsergänzungsmitteln:

- Liste der Health Claims (Europäische Kommission)
- Empfohlene Höchstmengen für Nahrungsergänzungsmittel (Bundesinstitut für Risikobewertung)
- Stoffliste „Pflanzen und Pflanzenteile“ (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit)
- Liste der Botanicals mit möglicherweise gesundheitsschädlichen Substanzen (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA)
- Novel Food-Katalog (Europäische Kommission)
- Unionsliste der neuartigen Lebensmittel (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit)

#### Quellen:

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, [https://www.bvl.bund.de/DE/01\\_Lebensmittel/03\\_Verbraucher/04\\_NEM/01\\_NEM\\_Arzneimittel/NEM\\_Arzneimittel\\_node.html](https://www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/03_Verbraucher/04_NEM/01_NEM_Arzneimittel/NEM_Arzneimittel_node.html) (abgerufen am 13.06.2022).

Gegenüberstellung von Fertigarzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln, Geschäftsbereich Arzneimittel der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Stand (27.07.2010), <https://www.abda.de/themen/arnzeimittelsicherheit/amk/publikationen/> (abgerufen am 13.06.2022).

Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 27. September 2021 (BGBl. I S. 4530) geändert worden ist.

Nahrungsergänzungsmittelverordnung vom 24. Mai 2004 (BGBl. I S. 1011), die zuletzt durch Artikel 11 der Verordnung vom 5. Juli 2017 (BGBl. I S. 2272) geändert worden ist.