

Gegenüberstellung von Fertigarzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln

Merkmal	Fertigarzneimittel (FAM)	Nahrungsergänzungsmittel (NEM)
Zweck	Arzneimittel dienen dazu, Krankheiten oder krankhafte Beschwerden zu verhüten, zu lindern oder zu heilen, physiologische Körperfunktionen wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen. => krankheitsbezogen	NEM sind eine besondere Gruppe der Lebensmittel (LM) , die dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen. => „ gesundheitsfördernd “
Anwender	Patienten	Verbraucher
Enthaltene Stoffe	Chemisch definierte Stoffe, Mineralstoffe, Vitamine, pflanzliche Zubereitungen (Drogen/Extrakte) bzw. deren Kombinationen (pflanzliche Arzneimittel), homöopathische Arzneimittel, anthroposophische Arzneimittel, Biopharmazeutika	Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung (Ballaststoffe, Mineralstoffe einschließlich Spurenelemente, Vitamine, pflanzliche Zubereitungen oder Kräuterextrakte, Aminosäuren/Proteine, Kohlenhydrate etc.). NEM werden in dosierter Form (z.B. Kapseln, Tabletten, Pulverbeuteln u. a. lebensmitteluntypischen Darreichungsformen) zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen in den Verkehr gebracht.
Produktdeklaration	„Arzneimittel“, „Homöopathisches Arzneimittel“ „Apothekenpflichtig“, „Verschreibungspflichtig“, „Unverkäufliches Muster“	„Nahrungsergänzungsmittel“
	Zulassungsnummer (Zul.-Nr.) oder Registrierungsnummer (Reg.-Nr.)	
Kennzeichnung	Chargen-Bezeichnung (Ch.-B.)	Chargen- bzw. Losnummer (Los-Nr.) gemäß Los-Kennzeichnungs-Verordnung
Verwendbarkeits-/ Haltbarkeitsdatum	Verwendbar bis ... (Verfalldatum)	Mindestens haltbar bis ... (Mindesthaltbarkeitsdatum) (ggf. Verbrauchsdatum bei verderblichen LM)
Inhaltsangaben	Zusammensetzung nach Wirkstoffen (qualitativ und quantitativ) und sonstigen Bestandteilen (qualitativ) für jede Darreichungsform Angabe von Gewicht, Volumen und Stückzahl für jede Darreichungsform Kennzeichnung Ethanol-haltiger Arzneimittel, wenn maximale Einzelgabe nach der Dosierungsanleitung 0,05 g bis 0,5 g Ethanol enthält: „Enthält ... Vol.-% Alkohol.“	Verzeichnis der Zutaten (i.d.R. ohne Mengenangabe; mit Mengenangabe, wenn eine Zutat besonders hervorgehoben wird durch Wort oder Bild) bei Mineralstoffen und Vitaminen Nährstoffangabe pro Tablette (Tagesportion) % des empfohlenen Tagesbedarfs (gemäß Nährwert-Kennzeichnungsverordnung (NKV)) Kennzeichnung des Alkoholgehalts gemäß Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung (LMKV) „Alkohol ...% vol“
Zusatzangaben	Dosierungsanleitung → Packungsbeilage Ausnahme pflanzliche Arzneimittel: Extraktionsmittel, Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV _{nativ})	Empfohlene, tägliche Verzehrempfehlung Brennwerte (cal/kJ): Eiweiß, Fett, Kohlenhydrate Droge-Extrakt-Verhältnis (DEV _{nativ}) fehlt meist

Warnhinweise	<p>Empfehlung, bei Fragen zur Klärung der Anwendung, den Arzt oder Apotheker zu fragen.</p> <p>Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.</p> <p>Kennzeichnung Ethanol-haltiger Arzneimittel, wenn maximale Einzelgabe nach der Dosierungsanleitung über 0,5 g Ethanol enthält: "Enthält ... Vol.-% Alkohol; Packungsbeilage beachten!"; (Packungsbeilage mit weiteren Warnhinweisen gemäß Arzneimittel-Warnhinweisverordnung: Gesundheitsrisiken für bestimmte Patientengruppen, Wechselwirkungspotenzial Alkohol mit anderen Arzneimitteln, Einschränkung von Reaktionsvermögen/Straßenverkehrstauglichkeit)</p>	<p>NEM nicht als Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung anzuwenden.</p> <p>Die angegebene empfohlene tägliche Verzehrmenge darf nicht überschritten werden.</p> <p>Außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern lagern.</p>
Inverkehrbringen	<p>Nach behördlicher Zulassung d. h. erbrachter Nachweis der Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklich gegenüber den zuständigen <i>Bundesoberbehörden</i> (BfArM, PEI, BVL) bzw. europäischer Behörde (EMA). Nach Zulassung/Registrierung systematische Überwachung durch Behörden und pharmazeutische Unternehmer (Pharmakovigilanz- bzw. Risiko-Management-System)</p>	<p>Nach Registrierung beim <i>Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)</i> sofortige Vermarktung möglich; behördliche Kontrollen nur auf Verdacht bzw. Aufforderung durch die Lebensmittelüberwachungsbehörden der Länder</p>
Wichtige Rechtsnormen (Auswahl)	<p>Arzneimittelgesetz (AMG) Europäisches Arzneibuch (Pharm. Eur. 6.4.) Deutsches Arzneibuch (DAB 2009) Homöopathischen Arzneibuch (HAB 2009) Arzneimittel- u. Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)</p>	<p>Lebens- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) Verordnung über Nahrungsergänzungsmittel (NemV) Lebensmittel-Kennzeichnungsverordnung (LMKV) Zusatzstoff-Zulassungsverordnung (ZzulV) Nährwert-Kennzeichnungsverordnung (NKV, für NEM gilt nur §6)</p>
Institutionen	<p>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, www.bfarm.de): Arzneimittel, Medizinprodukte, Homöopathische Arzneimittel</p> <p>Paul-Ehrlich-Institut (PEI, www.pei.de): Sera, Impfstoffe, Blutzubereitungen, Knochenmarkzubereitungen, Gewebezubereitungen, Gewebe, Allergene, Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika, biotechnisch bearbeitete Gewebeprodukte, gentechnisch hergestellte Blutbestandteile, xenogene Arzneimittel (lebende tierische Gewebe oder Zellen)</p> <p>Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL, www.bvl.bund.de): Tierarzneimittel</p> <p>Übersicht der Überwachungsbehörden (Bund, Länder) auf der Website der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG, www.zlg.de)</p> <p>European Medicines Agency, London (EMA, www.ema.europa.eu)</p>	<p>Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV, www.bmelv.de)</p> <p>Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL, www.bvl.bund.de)</p> <p>Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR, www.bfr.bund.de)</p> <p>Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA, www.efsa.europa.eu/de)</p>