



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Abgrenzung von Arzneimitteln
zu Lebensmitteln
Arbeitsweise des BfArM

10. Sitzung der Gemeinsamen Expertenkommission

Dr. Kerstin Stephan

Zuständigkeiten der Behörden bei der Abgrenzung

*„Anfragen zur Zulassungs- oder Registrierungspflicht eines Arzneimittels beantwortet **das Land, in dem der pharmazeutische Unternehmer seinen Sitz hat oder begründen will...** Bei grundsätzlichen Fragen soll das Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde hergestellt werden. Hat der pharmazeutische Unternehmer einen Sitz nicht im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes, aber in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über dem Europäischen Wirtschaftsraum, beantwortet die zuständige Bundesoberbehörde Anfragen nach Satz 1.“*

§ 11 AMGvVW

- Grundsätzlich: Zuständigkeit der Landesbehörde
- Bundesoberbehörde (BfArM) zuständig bei Anfragen aus dem Ausland im Rahmen des § 71c VwVfG

Zuständigkeiten der Behörden bei der Abgrenzung

„Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner unabhängig von einem Zulassungsantrag nach Absatz 3 oder von einem Genehmigungsantrag nach § 21a Absatz 1 oder § 42 Absatz 2, auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels oder über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung“

§21 Abs. 4 AMG

- ↘ Zuständigkeit der Bundesoberbehörde (BfArM) bei Einstufungen auf Antrag der zuständigen Landesbehörde
(Bescheid mit Rechtsmitteln)
auch für klinische Studien und LB **muss** Begründung vorlegen

Gesetzlich Definitionen

„Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder **Linderung** oder zur **Verhütung** menschlicher oder tierischer Krankheiten oder **krankhafter Beschwerden bezeichnet** werden
(Präsentationsarzneimittel)

oder

2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder
 - a) die physiologischen Funktionen durch eine **pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung** wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen
(Funktionsarzneimittel)

oder

- b) eine medizinische Diagnose zu erstellen“.

i.W. Übernahme der Definition aus Art. 1 Richtlinie 2001/83/EG, jedoch Beibehaltung der Merkmale „Linderung“ und „krankhafte Beschwerden“

Gesetzliche Definitionen

§ 2 Abs. 2 LFGB:

Lebensmittel sind Lebensmittel im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) 178/2002

*„...alle **Stoffe** oder Erzeugnisse, die dazu **bestimmt** sind oder von denen nach **vernünftigen Ermessen** erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen **aufgenommen** werden“*

Gesetzliche Definitionen

Nahrungsergänzungsmittel

(2002/46/EG, NahrungsergänzungsmittelVO)

*„Nahrungsergänzungsmittel sind Lebensmittel, die dazu **bestimmt** sind, die **normale Ernährung zu ergänzen** und die aus Einfach- oder Mehrfachkonzentraten von Nährstoffen (Vitamine und Mineralstoffe) oder **sonstigen Stoffen** mit ernährungsspezifischer oder **physiologischer** Wirkung bestehen und in dosierter Form in den Verkehr gebracht werden, d. h. in Form von z. B. Kapseln, Pastillen, Tabletten, Pillen und anderen ähnlichen Darreichungsformen, Pulverbeuteln, Flüssigampullen, Flaschen mit Tropfeinsätzen und ähnlichen Darreichungsformen von Flüssigkeiten und Pulvern zur Aufnahme in abgemessenen kleinen Mengen“*

Abgrenzungskriterien

Präsentationsarzneimittel:

„Ein Erzeugnis wird im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG als ein Mittel zur Heilung oder Verhütung von menschlichen Krankheiten bezeichnet, wenn u.a bei einem **durchschnittlich informierten Verbraucher**, sei es auch nur schlüssig, mit Gewissheit der Eindruck entsteht, dass dieses Erzeugnis in Anbetracht seiner Aufmachung die betreffende Eigenschaft haben müsse“

EuGH, Urteil vom 15 November 2007 –RS C-319/05

👉 Die Einstufung erfolgt aufgrund der Gesamtaufmachung bzw. Indikation ohne Berücksichtigung der Inhaltsstoffe

Urteil des BGH vom 03.04.2003

Abgrenzungskriterien

Funktionsarzneimittel:

„Der Begriff des Arzneimittels nach Funktion erfasst diejenigen Erzeugnisse, deren **pharmakologische Eigenschaften** wissenschaftlich festgestellt wurden und tatsächlich dazu bestimmt sind, eine ärztliche Diagnose zu erstellen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen. Für die Einstufung eines Produktes als Arzneimittel nach Funktion sind **erhebliche Veränderungen** erforderlich, die außerhalb der normalen im menschlichen Körper ablaufenden Lebensvorgänge liegen. Es müssen diesbezüglich **belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse** vorliegen“

„Pharmakologische oder metabolische Wirkungen eines Stoffes müssen für die Einstufung eines Produktes als Arzneimittel die **Erheblichkeitsschwelle** überschreiten.“

(vgl. BVerwG, Urteile vom 25. Juli 2007 - C 21.06 -, 3 C 22.06 -, 3 C 23.06 -).

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung 1
Sachgebiet Abgrenzung
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Ansprechpartner
Dr. Kerstin Stephan
Kerstin.stephan@bfarm.de
www.bfarm.de
Tel. +49 (0)228 99 307-5304
Fax +49 (0)228 99 307-3297

