

Kriterien zur Unterscheidung von AM/ NEM und bilanzierten Diäten

Rechtliche Einteilung

| | Arzneimittel | Nahrungsergänzungsmittel | Ergänzende bilanzierte Diät |
|---------------------------|--|--|--|
| Gesetz | AMG | NemV und LFGB | DiätV und LFGB |
| Zweck | Vorbeugung, Linderung und Heilung von Krankheiten oder Beeinflussung von Körperfunktionen = Behandlung von Krankheiten durch Stoffe entsprechend ihrer Funktion oder Präsentation | Ergänzung der allgemeinen Ernährung = Erhalt der Funktionen des Körpers und der Gesundheit auf optimalem Niveau | Deckung besonderer Ernährungsbedürfnisse bei medizinisch bedingten Nährstoffbedarf im Krankheitsfall = Behandlung von Krankheiten durch Ernährung |
| Stoffe | chemische Stoffe pflanzliche Zubereitungen tierische Zubereitungen Vitamine, Mineralstoffe und Kombination daraus | Vitamine, Mineralstoffe Ballaststoffe Sekundäre Pflanzenstoffe, Pflanzliche Zubereitungen Fettsäuren, Aminosäuren Ggf. auch Proteine und Kohlenhydrate | Eiweiß, Kohlenhydrate, Fett Vitamine, Mineralstoffe, Aminosäuren, Nukleotide, Carnitin, Taurin u.a. Ballaststoffe Andere Stoffe soweit diätetisch notwendig |
| Darreichungsformen | Tabletten, Kapseln, auch magensaftresistente Überzüge Tropfen, Säfte, Salben, Cremes, | Tabletten, Kapseln, Tropfen, Säfte und andere oral einzunehmende Zubereitungen | Tabletten, Kapseln, Tropfen, Säfte und andere oral einzunehmende Zubereitungen Trink- und Sonden-Nahrungen |

Kriterien zur Unterscheidung von AM/ NEM und bilanzierten Diäten

| | Arzneimittel | Nahrungsergänzungsmittel | Ergänzende bilanzierte Diät |
|----------------------|--|---|---|
| | Ampullen, Zäpfchen, etc. | | Andere Formulierungen |
| Zielgruppe | Kranke | Gesunde | Kranke |
| Vertriebswege | Apotheken oder rezeptpflichtig: - Apotheke Freiverkäuflich: - Drogeriemarkt - Reformhaus - Discounter - Lebensmittelgeschäft - Versand/Direktvertrieb | - Apotheke - Drogeriemarkt - Reformhaus - Discounter - Lebensmittelgeschäft - Versand/Direktvertrieb | - Apotheke - Drogeriemarkt - Reformhaus - Discounter - Lebensmittelgeschäft - Versand/Direktvertrieb |

Kriterien zur Unterscheidung von AM/ NEM und bilanzierten Diäten

Unterschiede in der Aufmachung der Packung und der Deklaration

| Frontseite | | |
|--|---|---|
| Produktname | Produktname | Produktname |
| Angabe der Wirkstoffmenge z.B. 300 mg | ./. | |
| Angabe der Menge an einzeldosierten Arzneiformen z.B. 20 Tabletten | Angabe der Füllmenge oder des Füllvolumens | Angabe der Füllmenge oder des Füllvolumens |
| Oft: N1, N2 oder N3 | ./. | |
| ./. | Nahrungsergänzungsmittel | Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diät) |
| Zweckbestimmung | Zweckbestimmung nicht erforderlich aber die Angabe einer charakteristischen Stoffkategorie Nährstoffdeklaration | zur diätetischen Behandlung von <Krankheit, Störung, Beschwerde> |

Kriterien zur Unterscheidung von AM/ NEM und bilanzierten Diäten

| Angaben zur Einnahme | | |
|--|--|--|
| Soweit nicht anders verordnet, nehmen ... | Verzehrmenge: Oder Als Nahrungsergänzung ... | Verzehrmenge: |
| 1 <Arzneifom> enthält: ... oder 1 <Arzneifom> enthält: Arzneilich wirksamer Bestandteil: ... | Nährstofftabelle: Durchschnittliche Gehalte an Nährstoffen und sonstigen Stoffen pro Tagesdosis und Angabe zum prozentualen Gehalt dieser Stoffe in Relation zum Tagesbedarf Oft auch Angaben zu: - Brennwerte (kcal/kJ) davon - Eiweiß - Kohlenhydrate - Fett - und andere | Nährstofftabelle: Durchschnittliche Gehalte an Nährstoffen und sonstigen Stoffen pro Tagesdosis und Angabe zum prozentualen Gehalt dieser Stoffe in Relation zum Tagesbedarf Oft auch Angaben zu: - Brennwerte (kcal/kJ) davon - Eiweiß - Kohlenhydrate - Fett - und andere |
| ./. | Angabe der Zutaten | Angabe der Zutaten |
| Stückzahl | Angabe der Gesamtmenge in g oder ml | Angabe der Gesamtmenge in g oder ml |
| | | |

Kriterien zur Unterscheidung von AM/ NEM und bilanzierten Diäten

| Hinweise | | |
|--|---|---|
| Inliegende Gebrauchsinformation beachten! | | |
| Apothekenpflichtig Oder Freiverkäuflich | Kann mit dem Hinweis in dieser oder anderer Form versehen sein: In Apotheken erhältlich | Kann mit dem Hinweis in dieser oder anderer Form versehen sein: In Apotheken erhältlich |
| Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren | Ausserhalb der Reichweite kleiner Kinder aufbewahren | Ausserhalb der Reichweite kleiner Kinder aufbewahren |
| | Die angegebene empfohlene Tagesmenge darf nicht überschritten werden. | |
| | Nahrungsergänzungsmittel sollten nicht als Ersatz für eine ausgewogene und abwechslungsreiche Ernährung und gesunde Lebensweise verwendet werden. | Wichtige Hinweise: das Erzeugnis muß unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden gegebenenfalls: das Erzeugnis für ist für eine bestimmte Altersgruppe bestimmt Hinweise auf Vorsichtsmassnamen und Kontraindikationen sind möglich |
| | | |

Kriterien zur Unterscheidung von AM/ NEM und bilanzierten Diäten

| Nummern | | |
|------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Zul.-Nr. oder Reg.-Nr. | ./. | ./. |
| Ch.-B.: | Los Nr. | Los Nr. |
| Verwendbar bis ... | Mindestens haltbar bis ... | Mindestens haltbar bis ... |
| PZN | PZN kann | PZN kann |