

Nahrungsergänzungsmittel – Rechtliche Abgrenzung zu Nahrungsmitteln und Arzneimitteln

*Dr. Susanne Götting LL.M. Eur.
Rechtsanwaltssozietät Ehlers, Ehlers & Partner, München*

Die rechtliche Einordnung eines Produkts als Nahrungs(ergänzungsmittel), Arzneimittel, Kosmetikum oder Medizinprodukt ist juristisch in vielerlei Hinsicht von Belang. Von ihr hängen nicht nur die Verkehrsfähigkeit eines Präparats (Notwendigkeit oder Entbehrlichkeit einer Zulassung) und seine potentiellen Vertriebswege (Notwendigkeit oder Entbehrlichkeit eines Sachkundenachweises) ab. Auch die Vermarktungsmöglichkeiten (Werbung) und die staatlich verhängte Überwachung für ein in Verkehr gebrachtes Produkt unterscheiden sich je nach Produktkategorie erheblich.

Der Markt für Nahrungsergänzungsmittel boomt. Die Phantasie der Hersteller bei der Schöpfung von Produkten ist nahezu unbegrenzt. Auch wenn der Europäische Gerichtshof im Sommer 2005 Kriterien zur Abgrenzung von Nahrungs- und Arzneimitteln festgeschrieben und eine einheitliche Handhabung der Begrifflichkeiten in den Mitgliedsstaaten der EU angemahnt hat, bleibt die Einordnung in der nationalen und internationalen Gerichts- und Behördenpraxis schwierig und uneinheitlich.

Dies liegt vor allem daran, dass nicht nur die Inhaltsstoffe nach Art und Menge über die Klassifikation entscheiden, sondern auch die Wirkung der Produktkonzeption auf den durchschnittlichen Verbraucher. Allein die Aufmachung (Tabletten- oder Kapselform) in Zusammenspiel mit der Darstellung eines

Präparates in der Öffentlichkeit (Beschreibung von Wirkungsweisen auf bestimmte Organe) kann dazu führen, dass ein Produkt rechtlich als Arzneimittel qualifiziert wird, obwohl es nachweislich keine pharmazeutische Wirkung hat.

Da sich die Wirkungsweise einer Produktdarstellung auf einzelne Betrachter oftmals nicht objektiv beurteilen lässt und insbesondere innereuropäisch unterschiedliche Gepflogenheiten in der Produktdarstellung herrschen, weichen die Gerichts- und Behördenentscheidungen innerdeutsch und innereuropäisch erheblich voneinander ab – zulasten überregionaler oder internationaler Hersteller, die in ihrer Planungssicherheit stark eingeschränkt werden.

Der Vortrag soll zunächst deutlich machen, wo die maßgeblichen Unterschiede bei Verkehrsfähigkeit, Vertriebswegen, Werbung und Überwachung bestehen. Im Anschluss sollen die rechtlich anerkannten, theoretischen Abgrenzungskriterien vorgestellt werden. Den Abschluss bilden einige Gerichtsentscheidungen zu Produkten, deren Einordnung als Nahrungsergänzungs- oder Arzneimittel zumindest auf den ersten Blick nicht ganz eindeutig ist.

