

# Abgrenzungsprobleme aus der Sicht des BfArM anhand aktueller Beispiele

*Dr. Elke Lehmann*

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn*

Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen zur Behandlung der Haut können je nach Zweckbestimmung und Wirkungsweise den Arzneimitteln, den kosmetischen Mitteln oder den Medizinprodukten zugeordnet werden. Medizinprodukte haben wie Arzneimittel eine medizinische Zweckbestimmung, unterscheiden sich aber gemäß § 3 Nr. 1 Medizinproduktegesetz (MPG) von Arzneimitteln dadurch, dass sie ihre bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreichen. Die Wirkungsweise kann aber durch solche Mittel unterstützt werden.

Die verbindliche Entscheidung zur Einstufung eines Produktes als Medizinprodukt wird in Deutschland von der für den Sitz des

Verantwortlichen gemäß § 5 MPG (dass heißt der Hersteller, sein Bevollmächtigter beziehungsweise der Einführer) zuständigen Behörde des jeweiligen deutschen Bundeslandes getroffen. Das BfArM hat hierbei gemäß § 13 Abs. 3 MPG nur eine beratende Funktion gegenüber den deutschen Landesbehörden. Wenn jedoch ein Antrag nach § 21 Abs. 4 Arzneimittelgesetz vorliegt, kann das BfArM einen verbindlichen Bescheid über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels erstellen.

Aktuelle Beispiele aus den folgenden Bereichen werden dargestellt und diskutiert: Antiseptika/Desinfektionsmittel, Verbandmittel/Wundversorgungsprodukte, Kältesprays/Kühlsalben, Hautschutzsalben, Harnstoffpräparate, Externa bei stumpfen Verletzungen.

