

 Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte



# Aufgaben und Ziele der Gemeinsamen Expertenkommission

Dr. Michael Horn, BfArM

## Grundidee der Kommission – aktuelle Situation

- Nahrungsergänzungsmittel, diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten), sonstige Lebensmittel mit gesundheitlichem „Zusatznutzen“ nach wie vor im Trend
- Anzeigepflicht für Nahrungsergänzungsmittel und bilanzierte Diäten beim BVL; jedoch keine Zulassungspflicht wie im Arzneimittelbereich
- Vertrieb einer unbekanntenen Anzahl von Produkten über das Internet
- Produkte oder Zutaten enthalten oft Stoffe, die:
  - Früher lediglich in Arzneimitteln verwendet wurden
  - In Deutschland nicht oder wenig verwendet wurden (z.B. Pflanzen aus dem asiatischen Raum)

## Grundidee der Kommission – aktuelle Situation

- Zu diesen Stoffen bestehen Fragen zu Wirkungen (in niedriger Dosierung), Sicherheit und Neuartigkeit in der EU („Novel Food“)
- Die zuständigen Behörden haben Frage der Verkehrsfähigkeit zu klären
- Beteiligte nationale Behörden und Gremien sind:
  - Landesbehörden der Arzneimittel- und Lebensmittelüberwachung
    - Expertenfachgruppe 8 - Arzneimitteluntersuchung
    - AG „Diätetische Lebensmittel“ der Arbeitsgemeinschaft Lebensmittelchemischer Sachverständiger
  - Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
  - Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
  - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

## Schaffung der interdisziplinären Kommission

- Schaffung der Gemeinsamen Expertenkommission - Kommission zur **Einstufung von Borderline-Stoffen, die als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat in den Verkehr gebracht werden**, des BVL und des BfArM
  - Berührt jeweils Teilbereiche der Arbeit der Behörden (siehe weitere Informationen im FIS-VL)
  - Soll komplexen Fragestellungen mehrerer Zuständigkeitsbereiche mit interdisziplinär angelegtem Wissen begegnen
- Ziel ist wissenschaftlich unabhängig von Behörden Empfehlungen auszusprechen

## Ziele und Erreichtes

- a) Erarbeitung von wissenschaftlichen Stellungnahmen zu Fachfragen in Bezug auf die Einstufung von Stoffen, die als Lebensmittel/Lebensmittelzutat in den Verkehr gebracht werden;
- b) Erarbeitung von wissenschaftlichen Stellungnahmen zu den unter lit.a. aufgeführten Fragestellungen im Hinblick auf einzelne Produkte, sofern dies im Einzelfalle besonders relevant erscheint, etwa bei einer unmittelbaren Gesundheitsgefährdung oder wenn erkennbar ist, dass ein bestimmtes Produkt der Prototyp für eine Kategorie vergleichbarer Produkte auf dem Markt ist;
- c) Systematische Erarbeitung von Kriterienkatalogen und Entscheidungsbäumen zur Beantwortung der unter lit. a. aufgeführten Fragestellungen.

## Ziele und Erreichtes

- Auch innerhalb der Kommission musste „gemeinsame Sprache“ entwickelt werden
- Erarbeitet wurden allgemeine Begriffsbestimmungen und Übersichten sowohl für sich stehend als auch im Rahmen der bisherigen Stellungnahmen (Vortrag Frau Hönig und TOP 7)
  - Die Ausgestaltung eines Grundsatzpapiers oder Glossars wird Aufgabe in der neuen Berufsperiode (TOP 7)
  - Weitere Themenschwerpunkte unter TOP 10

**Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit!**

**Kontakt**

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

Ansprechpartner  
Geschäftsstelle der Gemeinsamen Expertenkommission  
Expertenkommission@bfarm.de  
www.bfarm.de  
Tel. +49 (0)228 99 307-3398  
Fax +49 (0)228 99 307-5900

