

# Unterschied Arzneimittel, Medizinprodukte, Medikamente, Lebensmittel

## Was sind Arzneimittel?

Das Arzneimittelgesetz definiert Arzneimittel als Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden eingesetzt werden. Sie werden im oder am menschlichen Körper angewendet oder können einem Menschen verabreicht werden. Arzneimittel dienen entweder der Wiederherstellung, Korrektur oder Beeinflussung der physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung. Sie werden auch eingesetzt, um eine medizinische Diagnose zu erstellen. (§ 2 Absatz 1 AMG)

Unter den Begriff des Arzneimittels zählen auch Diagnosemittel, medizinische Flüssigkeiten und Lösungen (Infusionen), homöopathische Arzneimittel oder Arzneien, die in Apotheken zubereitet werden (magistrale Zubereitungen).

## Es werden apothekenpflichtige und verschreibungspflichtige Arzneimittel unterschieden.

In Deutschland gibt es nach § 43 des Arzneimittelgesetzes grundsätzliche Apothekenpflicht für Arzneimittel. Bestehen besondere Anwendungsrisiken, sind Arzneimittel verschreibungspflichtig.

Das Arzneimittelgesetz regelt auch durch Verordnungen aufgrund der §§ 44-46, welche Arzneimittel apothekenpflichtig sind und welche freiverkäuflich, d.h. außerhalb von Apotheken verkauft werden dürfen.

## Originalarzneimittel und Generika

Arzneimittel lassen sich in Originalpräparate und Generika unterteilen. Originalpräparate sind Arzneimittel, die erstmalig mit einem neuen Arzneistoff oder in einer besonderen Anwendungsform im Handel sind. Sie sind mit Markennamen gekennzeichnet und müssen ein komplexes und kostenintensives Erstzulassungsverfahren durchlaufen. Hier müssen durch den Hersteller Wirk-

samkeit, Qualität und Unbedenklichkeit nachgewiesen werden.

Generika sind sogenannte „Nachahmerprodukte“, die denselben Wirkstoff wie das Originalpräparat haben. Sie enthalten möglicherweise andere Hilfsstoffe. Hilfsstoffe sind alle Bestandteile eines Arzneimittels außer dem Wirkstoff (wirksamer Bestandteil) und dem Verpackungsmaterial. Die Hilfsstoffe dienen dem Arzneimittel z.B. für Stabilität oder auch Geschmack.

## Was sind Medikamente?

Bei einem Medikament handelt es sich um ein Arzneimittel, welches in bestimmter Dosierung zur Heilung, Vorbeugung oder Diagnose einer Krankheit eingesetzt wird. Als Medikamente gelten seit alters her bestimmte Pflanzen und Pflanzenteile und tierische Substanzen, in heutiger Zeit werden überwiegend synthetische Präparate genutzt. Der Begriff Arzneimittel schließt alle Medikamente ein, geht aber über den Begriff eines Medikaments hinaus: Kontrastmittel oder Blutpräparate beispielsweise sind zwar Arzneimittel, aber keine Medikamente. Umgangssprachlich wird das Arzneimittel jedoch oft synonym zu Medikament verwendet.

<b>Freiverkäufliche Arzneimittel</b>	Dürfen auch außerhalb der Apotheke, z.B. in Drogerien verkauft werden
<b>Apothekenpflichtige Arzneimittel</b>	Sie dürfen nur in Apotheken abgegeben werden
<b>Verschreibungspflichtige Arzneimittel</b>	Abgabe und Verkauf nur mit Vorlage einer ärztlichen Verordnung/Rezept in der Apotheke
<b>Betäubungsmittel, verkehrsfähige</b>	Abgabe und Verkauf nur mit Vorlage eines Betäubungsmittelrezeptes
<b>Nicht-Stärke-Polysaccharide (Ballaststoffe)</b>	Zellulose, Pektine, Hemizellulose, Inulin

# Unterschied Arzneimittel, Medizinprodukte, Medikamente, Lebensmittel



## Was sind Medizinprodukte?

Medizinprodukte sind Produkte mit medizinischer Zweckbestimmung, die vom Hersteller für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind.

Dazu zählen Implantate, Produkte zur Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse, Instrumente der Humanmedizin, Software, Katheter, Herzschrittmacher, Dentalprodukte, Verbandstoffe, Sehhilfen, Röntgengeräte, Kondome, ärztliche Instrumente, Labordiagnostika, Produkte zur Empfängnisregelung sowie In-vitro-Diagnostika.

Medizinprodukte sollen folgende spezifische medizinische Zwecke erfüllen:

- **Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,**
- **Diagnose, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,**
- **Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen oder pathologischen Vorgangs oder Zustands,**
- **Gewinnung von Informationen durch die In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper — auch aus Organ-, Blut- und Gewebespenden — stammenden Proben.**

Medizinprodukte haben eine bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper, die weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird. Sie wirken im Gegensatz zu Arzneimitteln primär physikalisch.

## Unterschied zu Arzneimittel

Arzneimittel wirken pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch.

## Was ist Zubehör eines Medizinprodukts?

Alle Produkte, die selbst nicht als Medizinprodukt klassifiziert sind, deren Gebrauch jedoch gemäß ihrer Zweckbestimmung zusammen mit der Verwendung des eigentlichen Medizinprodukts erfolgt, werden als Zubehör definiert. Dieses

Zubehörprodukt muss das eigentliche Medizinprodukt in seiner Verwendung unterstützen, d. h. den Betrieb ermöglichen oder die medizinische Funktion gewährleisten.

## Wer definiert, was ein Medizinprodukt ist?

Die in ganz Europa gültige gesetzliche Definition von Medizinprodukten ist in Artikel 2 Nr. 1 der Verordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) enthalten.

## Klassifizierung von Medizinprodukten

Medizinprodukte (mit Ausnahme von in vitro-Diagnostika) werden 4 Risikoklassen zugeordnet, die sich insbesondere nach dem potenziellen Schaden richten, den ein Fehler/ Funktionsausfall des Medizinproduktes verursachen kann. Die Risikoklassen sind festgelegt von Klasse I (geringes Risiko) über IIa und IIb bis Klasse III (hohes Risiko). Bei Produkten der Klasse I gibt es zusätzlich eine Unterscheidung nach steriler Anwendung (Is) oder dem Vorhandensein einer Messfunktion (Im).

Kriterien für die Einteilung in 4 Klassen sind:

- **Dauer der Anwendung (bis 60 Minuten, bis 30 Tage, länger als 30 Tage)**
- **Ort der Anwendung: Grad der Invasivität (invasiv, chirurgisch invasiv, implantierbar),**
- **Anwendung am zentralen Kreislaufsystem oder am zentralen Nervensystem**
- **Wiederverwendbares chirurgisches Instrument**
- **Aktives Medizinprodukt (Aktives therapeutisches Medizinprodukt / Aktives diagnostisches Medizinprodukt)**
- **Verwendung von biologischem Material aus Tieren oder Menschen**

Die Regeln zur Klassifizierung sind detailliert im Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG zu finden. Die Anwendung der Klassifizierungsregeln richtet sich nach der Zweckbestimmung der Produkte (und liegt daher in der Verantwortung des Herstellers).

# Unterschied Arzneimittel, Medizinprodukte, Medikamente, Lebensmittel



## In-vitro Diagnostika

Bei In-vitro-Diagnostika (IVD) handelt es sich um eine Untergruppe der Medizinprodukte. Diese werden eingesetzt, um Proben aus dem menschlichen Körper, einschließlich Blut- und Gewebespenden, zu analysieren. Beispiele hierfür sind Reagenzien, Kits oder Instrumente und Geräte. Auch Software kann als IVD zählen.

## In-vitro-Diagnostika liefern Informationen (Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR):

- a) über physiologische oder pathologische Prozesse oder Zustände,
- b) über angeborene körperliche oder geistige Beeinträchtigungen,
- c) über die Prädisposition für einen bestimmten gesundheitlichen Zustand oder eine bestimmte Krankheit,
- d) zur Feststellung der Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern,
- e) über die voraussichtliche Wirkung einer Behandlung oder die voraussichtlichen Reaktionen darauf oder
- f) zur Festlegung oder Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

Bei der „Zulassung von IVD“ müssen die Hersteller viele Verordnungen, Gesetze und Normen beachten.

In-vitro-Diagnostika werden in die Klassen A, B, C und D zugeordnet, wobei die Klasse D die höchste Risikoklasse darstellt. (gemäß des Anhangs VIII IVDR)

## Beispiele für Medizinprodukte:

- Gehhilfen und Rollstühle
- Stützstrümpfe
- Verbandmittel
- wiederverwendbare chirurgische Instrumente
- Desinfektionsmittel (für Instrumente und Geräte)
- Einmalspritzen
- Hörgeräte
- Kondome
- Kontaktlinsen und Kontaktlinsenreiniger
- Beatmungsgeräte
- Dialysegeräte
- Herzkatheter
- künstliche Hüft-, Knie-, oder Schultergelenke
- Brustimplantat
- Herzschrittmacher



# Unterschied Arzneimittel, Medizinprodukte, Medikamente, Lebensmittel



## Was sind Risikoklassen?

Klassifizierung	Definition	Beispiel
I	Geräte, die nicht steril sind oder keine Messfunktion haben (geringes Risiko)	Rollstühle, Pflaster, Krankenhausbetten, Bettpfannen, Stützstrümpfe, unsterile Pflaster
Is	Produkte, die in sterilem Zustand auf den Markt gebracht werden	Schutzausrüstung, Sterile Wundauflagen
Im	Geräte mit Messfunktion	Stethoskope, Thermometer, Waagen
Ir	für Produkte, die wiederaufbereitet oder wiederverwendet werden	Chirurgische Instrumente und Endoskope
Ila	Geräte, die kurzfristig (in der Regel 60 Minuten bis 30 Tage) in den Körper eingesetzt werden	Hörgeräte, Ultraschall-Diagnosegeräte, Katheter, Einmalspritzen
Ilb	Geräte, die etwas komplexer als Ila-Geräte sind und oft für mehr als 30 Tage im Körper eingesetzt werden.	Infusionspumpen, Beatmungsgeräte, chirurgische Laser, Geräte für Intensivüberwachung, Zahnimplantate, Defibrillatoren
III	Geräte, die unmittelbar am zentralen Kreislauf- oder Nervensystem eingesetzt werden oder ein Medikament enthalten.	Herzschrittmacher, prothetische Herzklappe, Künstliche Gelenke

## Was sind Lebensmittel?

Der Begriff Lebensmittel umfasst alle Stoffe, die dazu vorgesehen sind, roh, zubereitet, be- oder verarbeitet vom Menschen konsumiert zu werden und so der Ernährung oder dem Genuss dienen. Definiert sind sie im Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB).

Zu den Lebensmitteln gehören auch Lebensmittelzusatzstoffe und Nahrungsergänzungsmittel. Es lassen sich verschiedene Lebensmittelkategorien festlegen, die sich vor allem nach dem Hauptbestandteil richten.

Lebensmittel sind pflanzliche oder tierische Stoffe und Produkte, die für die menschliche Ernährung geeignet sind. Lebensmittel dienen zum einen dem Zwecke der Ernährung und werden vom Menschen getrunken, gekaut oder gegessen. Lebensmittel befriedigen aber nicht nur das Grundbedürfnis der Sättigung, sondern dienen auch dem Genuss am Essen. (§ 2 LFGB mit Verweis auf Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002)

Zu den Lebensmitteln gehören:

- **Nahrungsmittel**
- **Genussmittel**
- **Lebensmittelzusatzstoffe**
- **Nahrungsergänzungsmittel**

### „Nahrungsergänzungsmittel im Sinne dieser Verordnung ist ein Lebensmittel, das

1. dazu bestimmt ist, die allgemeine Ernährung zu ergänzen,
2. ein Konzentrat von Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung allein oder in Zusammensetzung darstellt und
3. in dosierter Form, insbesondere in Form von 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, in den Verkehr gebracht wird.“ § 1 Absatz 1 NemV auf Grundlage von Artikel 2 Buchstabe a Richtlinie 2002/46/EG

