



Berlin, den 30. Januar 2013

## PRESSEINFORMATION

### **Experten begutachten arzneimittelnahe Lebensmittel**

#### Gemeinsame Expertenkommission des BVL und des BfArM nimmt Arbeit auf

**Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) haben am vergangenen Montag (28.01.2013) in Berlin eine Expertenkommission ins Leben gerufen. Ihre Aufgabe wird es sein, sogenannte Borderline-Produkte zu begutachten und Empfehlungen für ihre Einstufung auszusprechen. Dabei handelt es sich um kritische Stoffe, die beispielsweise bisher nur in Arzneimitteln bekannt waren oder bei denen Zweifel an ihrer Sicherheit besteht.**

Derzeit entwickelt sich das Marktsegment der Nahrungsergänzungsmittel und angereicherten Lebensmittel mit großer Dynamik. Zunehmend werden Stoffe darin verwendet, die bislang lediglich als Arzneimittel bekannt waren. Die Expertenkommission tritt an, diese Entwicklung mit ihrem wissenschaftlichen Fachwissen zu reflektieren und der Politik und den Risikomanagern Handlungsoptionen aufzuzeigen.

Dem Aufruf zur Mitarbeit in der Gemeinsamen Expertenkommission waren zahlreiche Wissenschaftler gefolgt. Aus der Vielzahl der qualifizierten Bewerber wurde eine Auswahl von sechs behördenexternen Mitgliedern und sechs Stellvertretern berufen. Die benannten Experten für die erste Berufenungsperiode von drei Jahren sind:

- Frau Prof. Dr. Susanne Alban (Universität Kiel)
- Herr Prof. Dr. Michael Keusgen (Universität Marburg)
- Frau Prof. Dr. Karen Nieber (Universität Leipzig)
- Herr Prof. Dr. Kurt Racké (Universität Bonn)
- Herr Prof. Dr. Dieter Schrenk (Technische Universität Kaiserslautern)
- Herr Prof. Dr. Wolfgang Voit (Universität Marburg).

Die unabhängigen Sachverständigen werden in der Expertenkommission von Vertretern der amtlichen Arzneimittel- und Lebensmittelüberwachung, des Bundesinstitutes für Risikobe-

wertung (BfR), BVL und BfArM unterstützt. Die Geschäftsstelle der Kommission ist im BVL und im BfArM angesiedelt.

Ziel dieser Gemeinsamen Expertenkommission ist es, als unabhängiges Gremium mit hoher fachlicher und wissenschaftlicher Autorität Kriterienkataloge, Entscheidungsbäume und Stellungnahmen zu erarbeiten. Themen sind die Bewertungen möglicher Gesundheitsgefahren und die Einstufung, ob ein Stoff den Arzneimitteln vorbehalten bleiben sollte. Diese Gutachten werden mit einer Empfehlung schließen, ob ein Stoff als verkehrsfähiges Lebensmittel oder Zutat von Lebensmitteln angesehen wird. Damit leistet die Expertenkommission einen aktiven Beitrag zur Risikoeinschätzung von Borderline-Produkten und dem Gesundheitsschutz der Bevölkerung.

Bei der konstituierenden Sitzung am 28. Januar nahm die Kommission unter Anwesenheit von Vertretern des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV), des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) und der Präsidenten des BVL, Dr. Helmut Tschiersky-Schöneburg, und des BfArM, Prof. Dr. Walter Schwerdtfeger, ihre Arbeit auf. Den Vorsitz für die nächsten drei Jahre wird Prof. Dr. Michael Keusgen übernehmen.

Weitere Informationen sind auf den Internetseiten des BVL und des BfArM erhältlich.

<http://www.bvl.bund.de/expertenkommission>

<http://www.bfarm.de/expertenkommission>

*Ein Foto können wir Ihnen auf Anfrage zur Verfügung stellen.*

### **Hintergrundinformationen:**

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist eine eigenständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz. Im Bereich der Lebensmittel- und Futtermittelsicherheit übernimmt das BVL umfassende Managementaufgaben und koordiniert auf verschiedenen Ebenen die Zusammenarbeit zwischen dem Bund, den Bundesländern und der Europäischen Union. Außerdem ist es für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln, Tierarzneimitteln und gentechnisch veränderten Organismen in Deutschland zuständig. Im Zusammenwirken mit nationalen Behörden in anderen Mitgliedstaaten der EU setzt sich das BVL für den wirtschaftlichen Verbraucherschutz ein.

Das BfArM gehört als selbstständige Bundesoberbehörde zum Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Seine Aufgabe ist die Abwehr von Gesundheitsgefahren durch kontinuierliche Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln, Risikoüberwachung von Medizinprodukten und Überwachung des Betäubungsmittel- und Grundstoffverkehrs. Im BfArM arbeiten daran rund 1.100 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, darunter Mediziner, Pharmazeuten, Chemiker, Biologen, Juristen, technische Assistenten und Verwaltungsangestellte.

Schwerpunkt der Arbeit des BfArM ist die Zulassung von Fertigarzneimitteln auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes. Dabei wird der gesundheitliche Nutzen, also Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und die pharmazeutische Qualität geprüft.

Wenn Arzneimittel nach der Zulassung in den Verkehr gebracht und von vielen Patientinnen und Patienten angewendet werden, können Nebenwirkungen auftreten, die zuvor im Rahmen klinischer Studien nicht immer erkannt werden können. Das BfArM bewertet solche unerwünschten Arzneimittelwirkungen und trifft wirkungsvolle Maßnahmen zum Schutz von Patientinnen und Patienten.