

Inverkehrbringen und Bewerbung von Arznei- und Nahrungsmitteln

Die Abgrenzung von Arznei- und Nahrungsmitteln erweist sich in der Praxis vielfach schwieriger als zunächst angenommen werden könnte. Die mitunter fließenden Übergänge zwischen diesen beiden Begriffen machen es erforderlich, vor einem Markteintritt in die Schweiz eine rechtliche Qualifikation des in Verkehr zu bringenden Produkts vorzunehmen.

Die erwähnte rechtliche Qualifikation empfiehlt sich vor allem mit Blick auf die jeweils unterschiedlichen rechtlichen Rahmenbedingungen. Exemplarisch sei dies nachfolgend anhand der verschiedenen Anforderungen für das Inverkehrbringen und die Bewerbung von Arznei- und Nahrungsmitteln aufgezeigt.

Begriff

Nahrungsmittel sind, wie der Name sagt, zur Ernährung bestimmt und dienen dem Aufbau und Unterhalt des menschlichen Körpers. Demgegenüber sind Arzneimittel Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus bestimmt sind, z.B. zur Verhütung oder Behandlung von Krankheiten. Die Abgrenzung ist bisweilen heikel, z.B. bei sog. Nahrungsergänzungsmitteln: Nahrungsmitteln mit einem spezifischen Zusatznutzen, die über den ernährungsphysiologischen Nutzen der darin enthaltenen Nährstoffe hinausgehen („Functional Food“). Die Gesetzgebung stellt hier neben dem Merkmal der Bestimmung (Funktion) wesentlich darauf ab, als was ein Produkt angepriesen wird: ob als Arznei- oder Nahrungsmittel. Die kommerziellen Überlegungen eines Herstellers dürfen dabei den Zweck der Lebensmittelgesetzgebung (vor allem Schutz der Gesundheit und vor Täuschung) nicht vereiteln: Daher darf z.B. ein Produkt, das nicht überwiegend der Ernährung dient und bereits beim Konsum normaler Mengen gesundheitsbeeinträchtigende Nebenwirkungen zeitigt, nicht als Nahrungsmittel in den Verkehr gebracht werden.

Zulassung

Das Heilmittelgesetz (HMG) sieht als grundsätzliche Voraussetzung für das Inverkehrbringen von Heilmitteln eine vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) zu erteilende

Zulassung vor. Das Inverkehrbringen umfasst den Vertrieb und die Abgabe von Arzneimitteln. Der Zweck dieser behördlichen Prüfung besteht darin, das Publikum vor gefährlichen, unwirksamen oder ungenügend erprobten Arzneimitteln zu schützen (präventive Produktkontrolle) sowie falsche oder unsachgemässe Anwendungen zu verhindern. Die Zulassung lautet stets auf einen bestimmten Zulassungsinhaber und erlaubt das Inverkehrbringen eines bestimmten Arzneimittels, ist also sowohl personen- als auch produktbezogen. Gleichwohl ist die Zulassung übertragbar. Mit der Erteilung der Zulassung wird der Antragsteller Zulassungsinhaber und ist fortan für den Vertrieb des Arzneimittels zuständig und trägt die sanitätspolizeiliche Verantwortung für dasselbe. Bei Nahrungsmitteln gibt es dagegen grundsätzlich kein Zulassungsverfahren; vielmehr gilt der Grundsatz der Selbstkontrolle der Hersteller und Importeure. Das erforderliche Korrelat sind freilich (Stichproben-)Kontrollen durch die (kantonalen) Lebensmittelbehörden. Deren Befugnisse reichen von der Anordnung, beanstandete Mängel zu beheben, über die Beschlagnahme bis zur Betriebsschliessung.

Die Herstellung oder Einfuhr gesundheitsgefährdender Nahrungsmittel wird als strafrechtliches Vergehen verfolgt, und selbst die fahrlässige Falschdeklaration oder unzulässige Bewerbung eines Nahrungsmittels kann noch mit Haft oder Busse bis CHF 20.000 bestraft werden. Ein Zulassungsverfahren ist nur erforderlich, wenn ein neues Nahrungsmittel in Verkehr gebracht werden soll (sog. nicht umschriebene Lebensmittel). Zuständig ist das Bundesamt für Gesundheit („BAG“).

Werbung

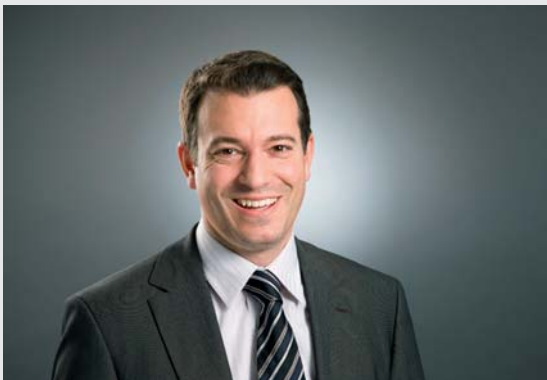
Im Heilmittelrecht wird zwischen Fach- und Publikumswerbung unterschieden: während sich Fachwerbung an Personen mit medizinischer und pharmazeutischer Sachkunde richtet, soll mit der Publikumswerbung (auch) das interessierte Laienpublikum angesprochen werden. Fachwerbung für

DIE AUTOREN

Maurice Courvoisier, Dr. iur., LL.M. (Columbia University), arbeitet als Senior Associate im Wirtschaftsanwaltsbüro WENGER PLATTNER in Basel. Er berät regelmässig (insbesondere deutsche) Anbieter von Lebensmitteln zu Fragen des schweizerischen Lebensmittelrechts und vertritt deren Interessen in (streitigen) Verwaltungsverfahren, z.B. bei Verbotsverfügungen oder Bussenbescheiden der schweizerischen Behörden. E-Mail: Maurice.Courvoisier@wenger-plattner.ch



Reto Vonzun, Dr. iur., LL.M., arbeitet als Senior Associate im Wirtschaftsanwaltsbüro WENGER PLATTNER in Basel. Er berät regelmässig nationale und internationale Klienten zu Fragen des schweizerischen Arzneimittelrechts und vertritt deren Interessen bei Vertragsverhandlungen sowie in (streitigen) Verwaltungs- und Verwaltungsstrafverfahren. E-Mail: Reto.Vonzun@wenger-plattner.ch



Arzneimittel ist grundsätzlich für alle Arten von Arzneimitteln erlaubt, solange sich die Werbung ausschließlich an Personen richtet, die diese Arzneimittel verschreiben oder abgeben. Publikumswerbung ist demgegenüber ausschließlich für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel gestattet.

Unabhängig von ihrem Adressatenkreis darf Arzneimittelwerbung weder irreführend sein noch der öffentlichen Ordnung oder den guten Sitten widersprechen und muss gewissen minimalen qualitativen Anforderungen genügen. Für die Werbung im Internet hat Swissmedic im August 2006 einen Leitfaden publiziert, welcher seit anfangs 2007 angewendet wird.

Angesichts dieser Vielzahl von Einschränkungen kommt der Unterscheidung zwischen Arzneimittelwerbung und der grundsätzlich voraussetzungslos zulässigen werbefreien Information über Arzneimittel große praktische Bedeutung zu. Diese Unterscheidung erweist sich allerdings vielfach als schwierig; bereits ein indirekter Bezug zu einem bestimmten Arzneimittel qualifiziert eine „Information“ als Werbung. So kann bspw. eine bloss allgemeine Information über ein Arzneimittel nach der Rechtsprechung im Einzelfall eine (unzulässige) Publikumswerbung darstellen, wenn aufgrund des Bekanntheitsgrades des Produktes die Krankheit unweigerlich mit einem verschreibungspflichtigen Arzneimittel assoziiert wird („Viagra“).

Bei Nahrungsmitteln ist u.a. das lebensmittelrechtliche Täuschungsverbot zu beachten: Anpreisungen, Aufmachung und Verpackung eines Nahrungsmittels dürfen das Publikum nicht täuschen. Es ist z.B. verboten, ein Nahrungsmittel als Schlankmacher zu bewerben oder mit Wirkungen, die es nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft nicht hat. Verboten sind auch sog. Heilanpreisungen: Einem Nahrungsmittel darf keine in Bezug auf eine menschliche Krankheit vorbeugende, behandelnde oder heilende Wirkung zugeschrieben werden.

Der Teufel liegt im Detail: Gesundheitsbezogene Werbung ist nämlich erlaubt (Art. 29 ff. Verordnung über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln [„LKV“]), solange sie nur nährstoffbezogen ist und sich – mindestens sinngemäss – an die Vorgaben der LKV, Anhang 8, hält. Mit den in diesem Anhang enthaltenen Beschreibungen einzelner Nährstoffe lässt sich indes nur beschränkt wirksame Werbung machen; und die Praxis ist streng: Jeder (vermeintliche) Krankheitsbezug wird als unzulässige Heilanpreisung sanktioniert („Hilft gegen Heisshunger auf Süßes“). Enge Grenzen sind auch der nährwertbezogenen Werbung („zuckerfrei“, „light“, „von Natur aus natürlich“ etc.) gesetzt. Immerhin kann das BAG auf Gesuch hin weitere gesundheits- und nährstoffbezogene Angaben bewilligen.