

Arzneimittelverdächtige Substanzen in Nahrungsergänzungsmitteln und kosmetischen Mitteln

Endbericht der Schwerpunktaktion A-007-24

Oktober 2024

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)

Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES)

Lebensmittelaufsicht der Bundesländer

Zusammenfassung

Ziel der Schwerpunktaktion war die Überprüfung des stationären konventionellen Einzelhandels auf illegale Arzneimittel, da Arzneimittel in Österreich im Regelfall nur über Apotheken abgegeben werden dürfen. Unabhängig von der Vertriebsform dürfen nur zugelassene Arzneimittel vertrieben werden. Bei der diesjährigen Überprüfung wurde ein Hauptaugenmerk auf äußerlich anzuwendende Produkte gelegt.

36 Proben wurden untersucht. 34 Proben davon wurden durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) als illegale Arzneimittel beurteilt:

- Sieben Funktionsarzneimittel mit pharmakologischen wirksamen Inhaltsstoffen
- Sieben Präsentationsarzneimittel, die aufgrund ihrer Auslobung als Arzneimittel eingestuft wurden
- 20 Präsentationsarzneimittel, die auch als Funktionsarzneimittel aufgrund der enthaltenen pharmakologisch wirksamen Wirkstoffe eingestuft wurden

Durch Einbindung der Lebensmittelaufsicht wurde eine umfassende Beurteilung der Proben sichergestellt.

Hintergrundinformation

Produkte sind nicht nur aufgrund ihrer objektiven, auf wissenschaftlichen Grundlagen basierten pharmakologischen Wirksamkeit als Funktionsarzneimittel einzustufen, sondern können auch aufgrund ihrer Gesamtaufmachung (= Präsentation) und der damit verbunden subjektiven Zweckbestimmung als Arzneimittel eingestuft werden.

Beispielsweise wurden teeähnliche Erzeugnisse auf Basis von Pflanzen mit einem von Natur aus hohem Gehalt an Hydroxyanthracenderivaten (z. B. Sennesblatt, Rhabarberwurzel) als Funktionsarzneimittel eingestuft. Beispiele für Präsentationsarzneimittel sind Einreibemittel, die aufgrund ihrer Aufmachung zur Behandlung von Atemwegserkrankungen bestimmt sind.

Probenumfang und Beurteilungsgrundlagen

Gesamtprobenzahl: 36, entnommen von der Lebensmittelaufsicht der Bundesländer

Zur Beurteilung wurden folgende Rechtsgrundlagen herangezogen:

- Bundesgesetz vom 2. März 1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), BGBl 185/1983.
- Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz (LMSVG), BGBl I 2006/13 idgF (Sofern die Produkte nicht als Arzneimittel zu beurteilen waren.)

Ergebnisse

Die Beanstandungsquote lag insgesamt bei 94,4 Prozent.

Tabelle 1: Beurteilungsquoten

Proben	Anzahl	%	KI (95 %)¹
nicht beanstandet	2	5,6	(2 %; 18 %)
beanstandet	34	94,4	(82 %; 98 %)
gesamt	36	100,0	---

Sieben Proben wurden als Funktionsarzneimittel mit pharmakologischen wirksamen Inhaltsstoffen eingestuft, weitere sieben Präsentationsarzneimittel wurden aufgrund ihrer Auslobung als Arzneimittel eingestuft. 20 Präsentationsarzneimittel wurden auch als Funktionsarzneimittel aufgrund der enthaltenen pharmakologisch wirksamen Wirkstoffe eingestuft.

Die hohe Beanstandungsrate ergibt sich durch die selektive Probenziehung von auffälligen Produkten. Die Proben stellen keine Gesamtschau des Warenangebots dar, sondern sind mit besonders auffälligen „Verdachtsproben“ vergleichbar.

¹ Die Daten stammen von Zufallsstichproben. Die Aussagen der Ergebnisse sind somit mit einer gewissen Unsicherheit behaftet – der wahre Wert liegt mit 95%iger Wahrscheinlichkeit innerhalb des Konfidenzintervalls (KI). Die Breite des Intervalls hängt wesentlich von der Anzahl der Daten ab. Je mehr Daten/Proben vorliegen, desto schmaler wird das KI bzw. je weniger Daten/Proben vorliegen, desto breiter wird das KI.

Impressum

Eigentümer, Herausgeber:

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
Stubenring 1, 1010 Wien
www.sozialministerium.at

AGES – Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH
Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien
www.ages.at

Alle Rechte vorbehalten. Nachdrucke – auch auszugsweise – oder sonstige Vervielfältigung, Verarbeitung oder Verbreitung, auch unter Verwendung elektronischer Systeme, sind nur mit schriftlicher Zustimmung der AGES zulässig.