

## Qualitätsgütesiegel der Nährstoff-Akademie Salzburg

für Nahrungsergänzungsmittel

& diätetische Lebensmittel

& diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke

& Medizinprodukte Klasse I

**mit vorwiegend nährstoff-assoziierter Orientierung**



## Verfahrensanleitung zur Lizenzvergabe

## 1. Nahrungsergänzungsmittel mit Qualitätsgarantie

### Hintergrundinformation

Es gibt eine enorm große Anzahl von Produkten, die unter den Oberbegriff „Nahrungsergänzung“ subsumiert werden.

Konkret handelt es sich dabei um folgende Produktgruppen:

- Nahrungsergänzungsmittel
- diätetische Lebensmittel
- diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke
- Medizinprodukte Klasse I

Die Angebote in all diesen Produktgruppen erleben laufend einen enormen Zuwachs an ihrer Vielfalt und Verschiedenartigkeit. Scheinbar täglich werden KonsumentInnen neue Angebote präsentiert. Verschiedene Vertriebskanäle ermöglichen es, auf unterschiedlichste Weise zu Produkten zu kommen. Für den Laien ist es unmöglich geworden, Produkte nach ihrer Qualität zu beurteilen. Aber auch für medizinisch pharmazeutisches Fachpersonal ist es zu einem schwierigen Unterfangen geworden, derartige Produkte nach ihrer Qualität zu beurteilen.

Die Nährstoff-Akademie Salzburg bietet Produzenten von Nahrungsergänzungen bzw. Produkten der oben genannten Produktgruppen an, sich einer Qualitätsüberprüfung zu unterziehen, um ihr Produkt oder mehrere Produkte zertifizieren zu lassen. Mit dieser Zertifizierung erhalten die Produkte die Lizenz für ein Qualitätsgütesiegel. Dieses Qualitätsgütesiegel kann für Marketingzwecke auf der Verpackung und auf allfälligen weiteren Produktinformationen sichtbar gemacht werden.

### Die Vergabe von Qualitätsgütesiegel verfolgt somit vier Ziele:

1. Qualitätssicherung der Nahrungsergänzungsprodukte hinsichtlich ihrer Zusammensetzung, Wirkweise und Deklaration (siehe Punkt 6)
2. Verbesserung der Transparenz für KonsumentInnen
3. Qualitätsorientierung ermöglichen
4. Sicherstellung der Aufklärungs- und Informationsdienste für Nahrungsergänzungen & Angebote aus oben genannten Produktgruppen

### **Spezielle Marketing-Aktivitäten: Der Treuepass für Gütesiegelprodukte**

Die Nährstoff-Akademie gibt bis auf Weiteres einen Treuepasse mit Gütesiegelprodukten heraus. Dieser Pass kann von Apotheken bestellt werden und ist für diese ein Kundenbindungsinstrument. Wer vier gleiche Produkte kauft, erhält ein fünftes kostenlos dazu. Dieses fünfte Produkt wird der Apotheke vom Hersteller ersetzt. Zusätzlich befindet sich auf dem jeweiligen Semesterprogramm-Flyer eine Übersicht aller zertifizierten Produkte, nach Indikationen geordnet als schnelle informative „Nachschlaghilfe“.

### **2. Anerkannte Produkte mit dem Qualitätsgütesiegel**

Das Anerkennungsverfahren richtet sich an Firmen, die Nahrungsergänzungsprodukte, diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, diätetische Lebensmittel und/oder Medizinprodukte herstellen und/oder vertreiben, sofern sie

- unterstützendes und/oder ordentliches Mitglied der Nährstoff-Akademie Salzburg sind,
- sich freiwillig für das Qualifizierungsverfahren und somit für eine Qualitätssicherung und Transparenz entscheiden und
- sich verpflichten, die Richtlinien des Gütesiegels auch nach außen hin zu vertreten.

### **3. Begutachtungsstelle**

Das Begutachtungsverfahren wird von der Nährstoff-Akademie Salzburg betreut.

Die Nährstoff-Akademie Salzburg ist Österreichs erste unabhängige Institution, die sich der wissenschaftlichen Aufarbeitung der Themen der Angewandten Ernährungsmedizin verpflichtet hat. Für die Begutachtung wurde eine **ExpertInnen-Kommission** einberufen, die sich aus einem Arzt, einer Pharmazeutin und einer Ernährungswissenschaftlerin zusammensetzt.

**Dr.med. Peter FERDINAND**

Allgemeinmediziner, Monitoring europaweiter Zulassungsstudien, Statistik, Infusionsentwicklung für chronisch Kranke und Langzeit-Infusionspatienten, Krebspatienten, Erarbeitung der angewandten Biochemie – Orthomolekularen Medizin seit 1986, Privat –Schwerpunktordination für chronisch Kranke und Krebspatienten sowie Vorsorgemedizin, Orthomolekulare Medizin, Vor- und Nachsorge-Untersuchungen, Risiko- und Hormonprofil-Erfassung und -Therapie, begleitende biologische Tumortherapien, Magnetfeld- und Permanent-Magnettherapie, Homöopathie, Akupunktur, Quantenmedizinische Therapie- und Verlaufskontrollen, Vorstandsmitglied der Internationalen Gesellschaft für Quantenmedizin, Mitglied der Homotoxikologischen Gesellschaft, diverse Vorträge zu Themen aus der Orthomolekularen Medizin, Ausbildung in manueller Medizin und Applied Kinesiologie.

**Mag.pharm. Ilse KRAMER**

Pharmazeutin, Apothekerin in der Lendorf-Apotheke in Klagenfurt, Studium der Pharmazie in Graz, Ausbildung zur zertifizierten Nährstoff-Apothekerin bei der NAK, Fortbildungen an der Akademie für Mikronährstoffmedizin in Essen, Ausbildung zur Vitalstofftherapeutin an der AKOM - Kölner Akademie zur Komplementärmedizin, ÖÄK-Spezialdiplom für Orthomolekulare Medizin, Ausbildung für Schüssler-Mineralstoffberatung, Ausbildung für Beratung für Darmgesundheit, Ausbildung zum Mikronährstoffcoach der Rat & Tat-Apotheken, Ausbildungen für Rhetorik und Körpersprache.

**Mag.rer.nat. Larissa GRÜNWARD**

Ernährungswissenschaftlerin, Diplomarbeit „Der Einfluss der Leistungsintensität auf den Radikalstoffwechsel im menschlichen Organismus“, sammelte Berufserfahrungen sowohl im pharmazeutischen Bereich als Pharmareferentin als auch im medizinischen Bereich in der Ernährungsabteilung eines Labors. Derzeit selbständige Ernährungswissenschaftlerin im Bereich Adipositasberatung, chinesische Ernährungslehre, Gesundheitsjournalismus, Referentin & wissenschaftliche Beraterin der Nährstoff-Akademie Salzburg, Autorin, zusätzlich als Shiatsu-Therapeutin und Fitness-Instruktor tätig

#### **4. Kosten des Anerkennungsverfahrens**

##### **Gebühr für das Bewertungsverfahren**

Jedes Produkt unterzieht sich dem Bewertungsverfahren, für das jeweils **400 Euro** in Rechnung gestellt werden. Diese Gebühr wird nur fällig, wenn eine Bewertung des Produktes notwendig ist. Also bei der erstmaligen Einreichung eines Produktes bzw. bei der Deklaration von Änderungen. Diese Gebühr fällt also nicht jährlich an.

##### **Jährliche Firmen-Lizenzgebühr**

Die jährliche Lizenzgebühr beträgt **500 Euro** und ist für jede Firma, jeden Lizenznehmer unabhängig von der Anzahl der eingereichten Produkte einmal pro Jahr zu begleichen.

##### **Jährliche Produkt-Lizenzgebühr**

Die jährliche Lizenzgebühr für Produkte beträgt je Produkt **200 Euro**.

**Jahresbeitrag für ordentliche Mitglieder: 2.750 Euro**

**Jahresbeitrag für unterstützende Mitglieder: 1.650 Euro**

Wichtiger Hinweis: Bei der jährlichen Firmen-Lizenzgebühr gibt es einen 50%igen Abschlag, wenn die Zertifizierung erst nach dem 30.6. des entsprechenden Jahres durchgeführt wurde.

#### **5. Gültigkeit & Erneuerung der Anerkennung**

Die Lizenz eines Produktes für das Qualitätsgütesiegel von der Nährstoff Akademie Salzburg ist bis Ende des jeweiligen Kalenderjahres gültig und verlängert sich automatisch jeweils um ein Jahr, sofern es keine Veränderungen bei den Produkten gibt. Jede Änderung am Produkt ist der NAK unverzüglich zu melden, so dass über die Verlängerung der Lizenz oder gegebenenfalls notwendigem neuen Anerkennungsverfahren entschieden werden kann. Änderungen betreffen die Zusammensetzung des Produktes, die Deklaration, den Vertriebsweg oder dergleichen mehr.

## 6. Verfahrensregelung

- (1) Der Antrag auf Begutachtung eines Produktes und alle erforderlichen Belege werden bei der Nährstoff-Akademie Salzburg in dreifacher Ausfertigung direkt eingebracht.
- (2) Allgemeine Basisinformationen zum zu begutachtenden Produkt müssen beigelegt sein (Literaturhinweise, etc.).
- (3) Die Nährstoff-Akademie Salzburg führt nach Erhalt aller erforderlichen Unterlagen die Begutachtung nach den unter Punkt 7 angeführten Bewertungskriterien durch.
- (4) Rund sechs Wochen nach Einlangen der vollständigen Unterlagen (siehe Punkt 8) in dreifacher Ausfertigung und der Bezahlung der Vertragserrichtungsgebühren erstellt die Nährstoff-Akademie Salzburg das Gutachten zum Gütesiegel.
- (5) Die Erteilung der Lizenz erfolgt nach dem Ja/Nein–Prinzip (Gütesiegel erhalten oder nicht erhalten).
- (6) Die Nährstoff-Akademie Salzburg teilt Ihnen schriftlich den Entscheid über die Anerkennung des Produktes als Qualitätsprodukt mit.
- (7) Die Beantwortung eines Antrages:
  - a) Bekanntgabe ob die Lizenz für das Gütesiegel vergeben werden konnte oder nicht – ohne ausführliche Begründung.
  - b) Auf Anforderung der antragstellenden Firma wird ein Gutachten mit genauer Begründung und Verbesserungsvorschlägen erstellt – kostenpflichtig!
- (8) Die Gültigkeit der Lizenz beträgt ein Kalenderjahr. Erfolgt die Vertragserrichtung nach dem 30.6. eines Jahres so verringert sich die Firmen-Lizenzgebühr um 50% für das erste Jahr. Danach verlängert sich die Lizenz bis auf Widerruf.
- (9) Die antragstellenden Firmen verpflichten sich, die dem Gütesiegel zugrunde liegenden Leitideen nach außen hin bestmöglich zu kommunizieren.

- (10) Die antragstellenden Firmen verpflichten sich, der Nährstoff-Akademie Salzburg unverzüglich Änderungen, die das zertifizierte Produkt betreffen, bekannt zu geben (z.B. Änderung der Zusammensetzung, der Werbeaussagen, des Vertriebsweges, etc.).
- (11) Die Nährstoff-Akademie Salzburg erklärt für ihre MitarbeiterInnen, keine wie immer garteten geschäftlichen und sonstigen Informationen, die der Akademie im Verlaufe eines Zertifizierungsverfahrens bekannt werden, an Dritte weiter zu geben. Das zu erstellende Gutachten über die antragstellende Firma enthält ausschließlich Informationen über den Erfüllungsgrad der Anforderungskriterien.
- (12) Die Produkte werden bis auf weiteres im Gütesiegelpass (Treuepass) abgebildet. Ebenso sind die zertifizierten Produkte über das Internet jederzeit abzurufen. [www.naehrstoff-akademie.com](http://www.naehrstoff-akademie.com).
- (13) Die Lizenzvergabe ist gültig, wenn sowohl der Lizenznehmer als auch der Lizenzgeber den Lizenzvertrag unterzeichnet haben.

## 7. Bewertungskriterien

Die Bewertung erfolgt anhand von 12 Qualitätskriterien:

- (1) **Deklaration der Zutaten - Produktzusammensetzung / Zutatenverzeichnis**
- (2) **Deklaration der wertbestimmenden Inhaltsstoffe**
- (3) **Einhaltung der geltenden Lebensmittelkennzeichnung**
- (4) **Biologische Verfügbarkeit**
- (5) **Reinheit der Rohstoffe / Analysenzertifikate**
- (6) **Interaktionen/Wechselwirkungen**
- (7) **Dosierung**
- (8) **Einnahmeempfehlung / Packungs- und Beipackinformation**
- (9) **Gesundheitsbezogene Angaben / Werbung / Aussagen**
- (10) **Vertrieb: Das Produkt muss in der Apotheke erhältlich sein**
- (11) **Einnahme / Compliance**
- (12) **Verkaufspreis**

Das Gütesiegel-Team beantwortet unabhängig voneinander alle Fragen – aus allen drei Bewertungen wird ein Mittelwert errechnet, der das Gütesiegel zulässt oder nicht.

**Bewertungskriterien:** Gut / Tolerabel / Nicht-akzeptabel

**Höchstpunktezahl:** 231 Punkte

**Zertifizierung:** ab 141 Punkte

Kommt bei einem Produkt auch nur einmal die Spalte „Nicht-akzeptabel“ zur Bewertung, so wird das Gütesiegel nicht vergeben.



**8. Folgende Unterlagen sind einzureichen: (in 3-facher Ausfertigung):**

- Bescheinigung, dass das Produkt rechtmäßig in österreichischen Apotheken vertrieben bzw. in Verkehr gebracht werden darf – Formular GUET-1
- Beipackzettel
- Fachinformation für Apotheker
- Patienten- / Kundenbroschüren, weiteres Kundeninformationsmaterial
- Produktmuster
- Zertifizierung über die Reinheit jedes Inhaltsstoffes durch ein Labor
- Preis (Verkaufspreis)
- Verkehrsfähigkeitsprüfung

Ein Produkt kann nur dann bewertet werden, wenn sämtliche Unterlagen lückenlos vorliegen. Falls weitere Unterlagen zur seriösen Beurteilung notwendig sind (z.B. im Falle spezieller Werbeaussagen) müssen diese zur Verfügung gestellt werden.

## 9. Apothekenexklusivität

Das Gütesiegel fordert grundsätzlich den Hauptvertriebsweg über die Apotheken. Eine fachliche Beratung seitens universitär ausgebildeten Personals ist für ein qualitativ hochwertiges Produkt unabdingbar. Hat ein Produkt einen anteilmäßig geringen zusätzlichen Vertriebsweg, in dessen Rahmen eine entsprechende Beratung gewährleistet ist, kann eine Zertifizierung durchaus möglich sein.