

Gränsdragning mellan hälsopåståenden för livsmedel och medicinska påståenden

Dokumentet ska endast ses som en vägledning om vilken typ av påståenden som Läkemedelsverket i dagsläget betraktar som medicinska påståenden och som därmed kan leda till läkemedelsklassificering.

Nedan anges några exempel på medicinska påståenden. Eftersom det rör sig om exempel ska listan inte på något sätt ses som uttömmande. Exempelen är bland annat hämtade från de förslag på hälsopåståenden som inkommit från företag och branschorganisationer till Livsmedelsverket. Listan kan komma att uppdateras eller ändras vid behov.

Klassificering - helhetsbedömning

Läkemedelsverkets klassificeringar görs utifrån en helhetsbedömning av varje enskild produkt. Även om inga medicinska påståenden förekommer så kan en produkt klassificeras som läkemedel utifrån exempelvis innehållet. Bland de förslag på hälsopåståenden som inkommit till Livsmedelsverket förekommer vissa substanser som kan leda till att en produkt, om den innehåller någon av dessa, klassificeras som ett läkemedel. För det fall ni vill få rådgivning om hur en specifik produkt klassificeras är ni alltid välkomna att kontakta Läkemedelsverket.

Kommentarer och icke medicinska påståenden

För vissa påståenden har Läkemedelsverket valt att lämna kommentarer. Detta för att underlätta för företag att få vetskap om vilken typ av påståenden som kan medföra läkemedelsklassificering. Observera att närings- och hälsopåståenden som av Läkemedelsverket inte betraktas som medicinska påståenden kan regleras av livsmedelslagstiftningen (Närings- och hälsopåståenden förordningen). För mer information om vilka hälsopåståenden som är tillåtna för livsmedel ber vi er kontakta Livsmedelsverket.

Exempel på medicinska påståenden

Påståenden som i dagsläget av Läkemedelsverket, som utgångspunkt, bedöms vara medicinska påståenden. Läkemedelsverket vill förtydliga att påståenden som av Läkemedelsverket inte betraktas som medicinska påståenden istället regleras av livsmedelslagstiftningen. För mer information om vilka hälsopåståenden som är tillåtna för livsmedel ber vi er kontakta Livsmedelsverket.

Område	Medicinskt påstående	Kommentar
Allergi	Hjälper till att reducera biomarkörer för allergi	Syftar till att minska symtomen vid allergi
Antioxidant	... motverka cellskador orsakade av fria radikaler...	Syftar till att produkten motverkar en skada. Alltså inte ett normalt tillstånd Påståenden om antioxidanter i största allmänhet ses ej som ett medicinskt påstående
Hjärta och kärl	Påståenden om att minska riskfaktorer vid hjärt-kärlsjukdom Motverka plack	Påstående om att minska riskfaktorer vid etablerad hjärt-kärlsjukdom/ redan uppkommen hjärt-kärlsjukdom till skillnad mot att bibehålla hjärt-kärlhälsa ho en frisk person.

Område	Medicinskt påstående	Kommentar
Kärl	... motverka åderbräck... ... behandla åderbräck..	
Hud	... sårhäkning... ... mot eksem... ... vid utslag...	
	Skyddar mot cellskador orsakade av UV-strålning	Underförstått skydd mot cancer
Immunförsvar / Infektioner	...(för)stärker immunförsvar...	Påståenden om att exempelvis stimulera, förstärka, optimera immunförsvaret betraktas som medicinska. Påståenden som; För immunsystemets funktion, bibehåller kroppens naturliga försvar, betraktas generellt inte som medicinska.
	... förhindrar infektioner... ... bidrar till att minska luftvägsinfektioner... Förbättrar motståndskraften mot infektioner	Påståenden om infektioner betraktas som medicinska
	Goda bakterier som minskar tillväxt av patogena bakterier i munhåla/svalg/mag-tarmkanalen.	
	Bidrar till att öka kroppens motstånd mot förkylning och influensa Minskar symtom av förkylning och influensa	Kopplat till sjukdom: förkylning och influensa.
Mage och tarm	Skyddar mage och tarm under/vid antibiotika-behandling	Antibiotikabehandling kan kopplas samman med biverkningar som diarré. Diarré <u>KAN</u> vara ett symtom på underliggande sjukdom och ska inte behandlas med egenvård.
	Minskar magbesvär	
	Minskar risken för problem med mage/tarm vid resor.	Syfte att förebygga turistdiarré.
	Minskar störningar i tarmen. Normaliserar/ återställer en störd tarmflora.	Störning i tarm kopplas till sjukdom/magbesvär. För probiotika betraktas "Tillfällig störning" generellt inte som medicinskt påstående.
	Minskar symtomen vid laktosintolerans	Syftar på behandling av symtomen. Kan inte jämföras med laktasenzym som endast bryter ned laktos i föda.
	Minskar smärtan – ett vanligt problem vid colon irritabile	Påstående om smärta – medicinskt Colon irritabile annan benämning på sjukdomen Irritable Bowel Syndrome – medicinskt.