

Pressemitteilung

Zur aktuellen Diskussion über Naturheilmittel und der europäischen Richtlinie 2004/24/EG

Aktuell wird wiederum verstärkt die Nachricht verbreitet, dass es ab dem 30. April 2011 ein Verkehrsverbot für Arzneipflanzen und Naturheilmittel gebe. Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) stellt hierzu heute (28.04.2011) in Bonn folgendes klar:

Die Richtlinie über traditionelle pflanzliche Arzneimittel (2004/24/EG) beschreibt die Anforderungen an die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel. Sie ist bereits im September 2005 in deutsches Recht implementiert worden und hat ihren Ausdruck in den neuen §§ 39a-d Arzneimittelgesetz (AMG) gefunden. Das neue Registrierungsverfahren (§ 39a AMG) bezieht sich auf Fertigarzneimittel.

In der Tat gibt es in der Richtlinie eine Übergangsfrist bis April 2011, innerhalb derer die pflanzlichen Produkte in den EU-Mitgliedstaaten an die neuen Regelungen anzupassen sind, sonst verlieren sie ihre Verkehrsfähigkeit. Das ist insbesondere wichtig in z.B. in Großbritannien, wo sich seit Jahrzehnten viele pflanzliche Zubereitungen als Arzneimittel im Markt befinden, und zwar "unlicensed", ohne Überprüfung, z.B. auch TCM-Produkte und andere mehr.

In Deutschland ist die Situation ganz anders. In Deutschland hat es schon immer eine Zulassungspflicht für Arzneimittel und damit auch für pflanzliche Arzneimittel gegeben. Als Ausnahme wurden die Produkte, die die ganz hohen Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis nicht geschafft haben, seit 1994 „traditionell“ nach §109a AMG nachgelassen.

Für bisher bereits nach §109a-AMG nachgelassene pflanzliche Arzneimittel waren die Arzneimittel-Hersteller verpflichtet, bis Ende Dezember 2008 einen Registrierungsantrag zu stellen, sonst verliert das Produkt nach dem 30. April 2011 seine Verkehrsfähigkeit (§ 141 Abs. 14). Solange ein solcher Antrag nicht negativ beschieden wird, bleibt das Produkt im Markt. Die Hersteller haben entsprechend reagiert und für ihre bislang schon als Arzneimittel nachgelassenen/registrierten Produkte die Unterlagen eingereicht oder auch ggf. nach eigener unternehmerischer Entscheidung darauf verzichtet.

Bonn, 28. April 2011