

veröffentlicht von Rechtsanwalt **Max-Lion Keller**, LL.M. (IT-Recht)

Zum Inverkehrbringen von: traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln

Am 1. Mai 2011 ist eine siebenjährige Übergangsfrist, die 2004 mit der Richtlinie über pflanzliche Arzneimittel (2004/24/EG) festgesetzt wurde, abgelaufen und damit dürfen nur solche Arzneimittel in der EU auf dem Markt bleiben, die registriert oder zugelassen sind. Mit der Richtlinie über pflanzliche Arzneimittel wurde ein einfacheres Registrierungsverfahren als für andere Arzneimittel eingeführt, um der langen Verwendungszeit traditioneller pflanzlicher Arzneimittel Rechnung zu tragen.

Vereinfachtes Verfahren

Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit muss für alle Arzneimittel, einschließlich der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel, eine Zulassung beantragt werden, bevor sie in der EU auf den Markt gebracht werden dürfen. Nach dem mit der Richtlinie über pflanzliche Arzneimittel eingeführten vereinfachten Verfahren dürfen diese Produkte ohne die Sicherheitsprüfungen und klinischen Versuche, die für ein vollständiges Zulassungsverfahren erforderlich wären, registriert werden.

Statt dessen muss ein Antragsteller, der ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel registrieren lassen möchte, Unterlagen vorlegen, aus denen hervorgeht, dass das betreffende Produkt unter den angegebenen Verwendungsbedingungen nicht schädlich ist. Außerdem muss er nachweisen, dass das Produkt sich bewährt hat, d.h. dass es seit mindestens 30 Jahren – 15 davon in der EU – sicher verwendet wird.

Sieben Jahre Zeit zur Registrierung

Die Richtlinie über pflanzliche Arzneimittel wurde am 31. März 2004 vom Europäischen Parlament und vom Rat verabschiedet. Sie sah eine außergewöhnlich lange Übergangsfrist von 7 Jahren vor, damit die Hersteller ihre traditionellen pflanzlichen Arzneimittel registrieren lassen konnten, die bereits auf dem EU-Markt waren, als die Richtlinie in Kraft trat.

Die Antragsteller hatten 7 Jahre Zeit, bei den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen sie ihre Produkte vermarkten wollten, die entsprechenden Anträge zu stellen. Wenn ein pflanzliches Arzneimittel bis zum 30. April 2011 nicht registriert oder zugelassen ist, darf es ab dem 1. Mai 2011 in der EU nicht mehr vermarktet werden. Auch nach diesem Zeitpunkt können Hersteller traditioneller pflanzlicher Arzneimittel jedoch immer noch über das vereinfachte Registrierungsverfahren die Registrierung beantragen.

Die Richtlinie über pflanzliche Arzneimittel

- verbietet die Vermarktung traditioneller Arzneimittel in der EU nicht. Im Gegenteil, sie hat ein leichteres, einfacheres und kostengünstigeres Registrierungsverfahren als für andere Arzneimittel eingeführt. Außerdem hat sie den Herstellern traditioneller pflanzlicher Arzneimittel eine außergewöhnlich lange Übergangsfrist von 7 Jahren gewährt, in der sie ihre Produkte registrieren lassen konnten;
- verbietet weder Vitamine noch Mineralstoffe noch Kräutertees;
- verbietet weder alternative Heilverfahren noch Heilpraktiker, weder Homöopathie noch Pflanzen oder Bücher über Pflanzen.

Hintergrund

Manche Pflanzen enthalten Stoffe, die sich zur Behandlung von Krankheiten einsetzen lassen. Arzneimittel aus diesen Stoffen werden als „pflanzliche Arzneimittel“ bezeichnet. Auch wenn sie natürlich sind, können einige dieser Erzeugnisse für Patienten gefährlich sein. Aus diesem Grund fallen sie unter das Arzneimittelrecht, das die öffentliche Gesundheit schützen soll, indem es die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Arzneimitteln gewährleistet.

Traditionelle pflanzliche Arzneimittel bilden eine Untergruppe der pflanzlichen Arzneimittel, die seit mindestens 30 Jahren verwendet werden, davon mindestens 15 Jahre in der EU, die ohne ärztliche Überwachung verwendet werden sollen und nicht durch Injektion verabreicht werden. Diese Kategorie beschränkt sich nicht auf europäische traditionelle pflanzliche Arzneimittel; sie schließt chinesische und ayurvedische Arzneimittel ein.

Mit der Richtlinie über pflanzliche Arzneimittel wurde 2001 die Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG) aktualisiert, indem eigens für traditionelle pflanzliche Arzneimittel ein vereinfachtes Verfahren eingeführt wurde.

Siehe auch [MEMO/11/71](#)

Weitere Informationen:

http://ec.europa.eu/health/human-use/herbal-medicines/index_en.htm Quelle: PM der EU-Kommission

Veröffentlicht von:

RA Max-Lion Keller, LL.M. (IT-Recht)

Rechtsanwalt