

von **Mag. iur Christoph Engel**

Phytologische Arzneimittel: Siebenjährige Übergangsfrist letztes Jahr abgelaufen

Medikamente, die in der EU auf den Markt gebracht werden, bedürfen einer besonderen arzneimittelrechtlichen Zulassung – das gilt auch für phytologische (pflanzliche) Arzneimittel. Für traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die schon länger in Verwendung, aber bislang noch nicht registriert waren, bestand eine besondere Zulassungsfrist von sieben Jahren; diese ist zum 30. April 2011 abgelaufen.

Traditionelle pflanzliche Arzneimittel

In der Medizin, aber auch in alternativen Lehren, finden vielfach traditionelle pflanzliche Medikamente Anwendung. Bekannte Beispiel hierfür wären etwa für heilkundliche Zwecke gewonnene Extrakte bzw. Bestandteile von:

- *Calendula officinalis* (Ringelblume)
- *Echinacea purpurea* (Sonnenhut)
- *Ginkgo biloba* (Ginkgo/Ginko)
- *Panax ginseng* (Asiatischer Ginseng)
- *Eleutherococcus senticosus* (Borstige Taigawurzel bzw. „Sibirischer Ginseng“)
- *Foeniculum vulgare* (Fenchel)
- *Hamamelis virginiana* (Virginische Zaubernuss)
- *Mentha x piperita* (Pfefferminze)
- *Pimpinella anisum* (Anis)
- *Eucalyptus globulus* (Blauer Eukalyptus)

Auch wenn diese und andere Stoffe aus der freien Natur stammen und teilweise schon seit Jahrhunderten zur Behandlung von Krankheiten oder Linderung von Schmerzen eingesetzt werden, so bergen sie – wie alle Arzneimittel – auch Risiken für den Patienten. Aus diesem Grunde unterfallen mittlerweile auch traditionelle pflanzliche Arzneimittel dem normalen Arzneimittelrecht; dieses soll die öffentliche Gesundheit schützen, indem es die Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Arzneimitteln sicherstellt.

Zulassungspflicht

Bei der Neuregelung dieser Bestimmung im Jahr 2004 wollte die EU der Tatsache Rechnung tragen, dass viele solche Arzneien bereits auf eine lange Tradition zurückblicken und somit auch ausreichende Erfahrungen im Umgang mit diesen Mitteln bestehen; aus diesem Grunde wurde eine siebenjährige „Schonfrist“ eingerichtet. Diese außergewöhnlich lange Übergangsfrist gab den Herstellern bzw. Vertreibern ausreichend Zeit für die notwendige Registrierung; während dieser Zeit durften pflanzliche Arzneimittel, die bereits auf dem Markt, aber eben noch nicht nach den neuen Normen registriert und zugelassen waren, weiterhin legal verkauft werden. Die Frist ist jedoch zum 30.04.2011 abgelaufen – seit dem 01.05.2011 müssen auch pflanzliche Arzneien nach dem europäischen Arzneimittelrecht zugelassen werden.

Jedoch bestehen auch hier Ausnahmen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel; so sieht die aktuelle Rechtslage ein vereinfachtes Registrierungsverfahren vor, das das Inverkehrbringen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel für alle Hersteller und Vertreter erleichtern soll, und zwar ausdrücklich auch für kleine und mittlere Unternehmen („KMU“).

Als „traditionelle pflanzliche Arzneimittel“ werden nach der bestehenden Rechtslage solche Mittel verstanden, die seit mindestens 30 Jahren (davon mindestens 15 Jahre in der EU) ohne ärztliche Überwachung verwendet werden und nicht durch Injektion verabreicht werden. Da durch eine derart lange Verwendungsgeschichte bereits ausreichend praktische Erfahrungen im Umgang mit diesen Mitteln vorhanden sind, besteht eine geringere Notwendigkeit für klinische Tests und Versuche; diese können durch Unterlagen ersetzt werden, die ausreichend darlegen, dass das Erzeugnis nicht schädlich ist und dass die zugeschriebene Wirkung aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel ist. Das Registrierungsverfahren ist dadurch einfacher und kostengünstiger, bietet aber andererseits die nötige Gewähr für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Mittels. Sollten dennoch Bedenken gegen die Sicherheit des Mittels bestehen, können die zuständigen Behörden zusätzliche Daten verlangen, um die Sicherheit des Arzneimittels zu bewerten.

Geltung für Exoten

Das gilt übrigens nicht nur für traditionell europäische Arzneien, sondern z. B. auch für ayurvedische Mittel oder solche aus der traditionellen asiatischen Medizin; auch hier muss nur hinreichend belegt werden, dass das Arzneimittel seit mindestens 30 Jahren (davon mindestens 15 Jahre in der EU) medizinisch verwendet wird. Dadurch wird auch exotischen Arzneien der Zugang zum EU-Markt gewährt, und zwar auch über kleinere Unternehmen, die über geringere finanzielle Mittel verfügen.

Auswirkungen auf andere Bereiche des Heilwesens

Abgesehen von den bisher beschriebenen Auswirkungen dürfte die neue Rechtslage keinerlei Wirkung auf andere Bereiche des Heilwesens oder gar des Gärtnerhandwerks haben – die oben bezeichneten Pflanzen dürfen als solche natürlich auch weiterhin angebaut und vertrieben werden. Entsprechendes gilt für Bücher zum Thema sowie alle anderen erdenklichen Waren oder Dienstleistungen, solange sie nicht Arzneimittel ohne Zulassung beinhalten.

Kommentar

Alles in allem ist die erneuerte Rechtslage nicht dramatisch – phytologische Arzneimittel, die als solche noch nicht zugelassen sind, dürfen derzeit zwar nicht mehr verkauft werden, können aber nach wie vor für das vereinfachte Zulassungsverfahren angemeldet werden. Nach erfolgter Zulassung ist dann auch der Verkauf wieder legal.

Es lohnt sich jedoch gerade auch für Onlinehändler, die solche Mittel vertreiben, in nächster Zeit ihre Produktpalette nach Mitteln zu durchforsten, die eben noch nicht registriert sind – hier könnte eine kleine Abmahnfalle lauern.

Autor:

Mag. iur Christoph Engel

(freier jur. Mitarbeiter der IT-Recht Kanzlei)