

Die Arzneimittelkommission (AMK) der deutschen Heilpraktiker informiert

Die Europäische Richtlinie für traditionelle pflanzliche Arzneimittel beinhaltet kein Verbot von Heilpflanzen

Zahlreiche Nachrichtenportale im Internet und eine Flut von E-Mail-Aufrufen, eine »Petition an den Bundestag« zu unterschreiben, um das »Verkaufsverbot von Heilpflanzen« abzuwehren, verunsichern zurzeit die Heilpraktikerschaft. Deshalb informiert die AMK nochmals dazu.

Die EU-Richtlinie zu traditionellen Pflanzenpräparaten (THMPD = Traditional Herbal Medical Product Directive 2004/24/EG) wurde am 31.3.2004 – also vor circa sieben Jahren – vom Europäischen Parlament und Rat verabschiedet. Sie hat eine Übergangsfrist zur Ratifizierung bis März 2011, wobei sie in vielen europäischen Ländern längst umgesetzt ist.

Die Richtlinie THMPD bezieht sich – entgegen der Behauptung der o.g. Petitionsverfasser – nicht auf »Nahrungsergänzungsmittel und Heilkräuter«, sondern ausschließlich auf pflanzliche Arzneimittel. Nahrungsergänzungsmittel sind rechtlich gesehen Lebensmittel und bleiben deshalb von dieser Regelung gänzlich unberührt.

Leider fehlt den Akteuren der Petition das Hintergrundwissen: Sie verkennen die Tatsache, dass besagte Richtlinie zustande kam, »damit diese Arzneimittel (traditionelle pflanzliche Arzneimittel) auf dem Markt bleiben können«, wie es im Erwägungsgrund 3 zur Richtlinie wörtlich heißt (siehe Link, unten).

Damit ist für diese Arzneimittel ein vereinfachtes Registrierungsverfahren eingeführt worden, nachdem die drei Jahre vorher verabschiedete EU-Richtlinie 2001/83/EG ganz andere Hürden geschaffen hatte. Hier war jeder Hersteller eines Arzneimittels verpflichtet, wissenschaftliche Unterlagen vorzulegen, die dessen Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit belegen. Viele pflanzliche Arzneimittel mit langer Tradition konnten diese Anforderungen nicht erfüllen. Sie hätten also ohne die Richtlinie 2004/24/EG vom Markt genommen werden müssen.

Doch auch für die Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel müssen bestimmte Voraussetzungen

erfüllt werden. Sie sind im Kapitel 2 a »Besondere auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel anzuwendende Bestimmungen« aufgeführt.

Traditionelle Pflanzenarzneien müssen demnach seit mindestens 30 Jahren, davon seit 15 Jahren in einem EU-Land, medizinisch in Verwendung sein. Sie dürfen nur in einer bestimmten Stärke und Dosierung verabreicht werden, da sie verschreibungsfrei sind und damit der Selbstmedikation zugänglich.

In Deutschland ist diese Richtlinie bereits seit vielen Jahren umgesetzt – und zwar durch die Novellen des Arzneimittelgesetzes (AMG) von 2005 und 2009. Es wird sich also im Hinblick auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel durch die Ratifizierung nichts ändern.

Die Verordnungsfähigkeit einzelner Pflanzen oder Pflanzenteile im Rahmen eines individuellen Rezeptes bleibt genauso erhalten wie die Möglichkeit, z.B. ein Teerezept oder eine Tinktur in der Apotheke nach individueller Ausrichtung mischen zu lassen.

Die Richtlinie sowie das deutsche Arzneimittelgesetz beziehen sich hinsichtlich der registrierten Arzneien ausschließlich auf Fertigpräparate.

Auch eine Mischung von Vitaminen oder Mineralstoffen in den pflanzlichen Arzneimitteln ist zulässig, sofern deren Unbedenklichkeit ausreichend nachgewiesen wurde und sie die Wirkung der pflanzlichen Wirkstoffe ergänzt.

Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.3.2004: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0085:0090:de:PDF>

*Arne Krüger
Stellv. Sprecher der AMK der
deutschen Heilpraktiker*

Arzneimittelkommission (AMK) der deutschen Heilpraktiker

Maarweg 10, 53123 Bonn
Tel.: (0228) 96 28 99 00, Fax: (0228) 96 28 99 01
E-Mail: amk@ddh-online.de
www.ddh-online.de/amk

Die Arzneimittelkommission (AMK) der deutschen Heilpraktiker ist die Vertretung der Therapeutengruppe Heilpraktiker in Bezug auf das Arzneimittelrecht.