



Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker - Stufenplanbeteiligte nach § 63 AMG -

Maarweg 10 / 53123 Bonn
Tel. 0228 / 962 899 00
Fax 0228 / 962 899 01
E-Mail : amk@ddh-online.de

Europäische Richtlinie für traditionelle pflanzliche Arzneimittel beinhaltet kein Verbot von Heilpflanzen

Die Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker ist die Vertretung der Therapeutengruppe Heilpraktiker in Bezug auf das Arzneimittelrecht. Da zahlreiche Nachrichtenportale im Internet und eine Flut von E-Mail-Aufrufen eine Petition an den Bundestag zu unterschreiben, um das "Verkaufsverbot von Heilpflanzen" abzuwehren, die Heilpraktikerschaft verunsichert haben, möchten wir nochmals informieren.

Die EU- Richtlinie zu traditionellen Pflanzenpräparaten (THMPD = Traditional Herbal Medical Product Directive 2004/24/EG) wurde am 31. März 2004 - also vor sieben Jahren - vom Europäischen Parlament und Rat verabschiedet. Sie hat eine Übergangsfrist zur Ratifizierung bis März 2011, wobei sie bereits in vielen europäischen Ländern längst umgesetzt ist.

Diese Richtlinie bezieht sich - entgegen der Behauptung der 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 historisches Wissen, denn 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 zur Richtlinie). Denn damit ist für diese Arzneimittel ein vereinfachtes Registrierverfahren 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 neue 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 2a "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 nicht verschreibungspflichtig und damit der Selbstmedikation zugänglich sind.

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, dass beispielsweise ein Teerezept oder eine Tinktur in der Apotheke nach individueller Ausrichtung gemischt werden kann.

Die Richtlinie wie 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. März 2004

Arne Krüger
Stellv. Sprecher der
Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker