

Häufige Fragen (FAQ) zur EU Richtlinie traditioneller pflanzlicher Arzneimittel (THMPD) und deren Auswirkungen

Erstellt von der **Alliance for Natural Health Europe** (www.anh-europe.org) und der **European Benefyt Foundation** (www.benefyt.eu)

Die ANH Europe und die European Benefyt Foundation haben sich zusammengeschlossen und bemühen sich um eine Lösung der ernsthaften Probleme hinsichtlich der Verfügbarkeit von bestimmten pflanzlichen Produkten in Europa.

Unsere detaillierte und umfassende Gemeinschaftsinitiative wurde von den direkt Beteiligten richtig verstanden.

Weniger direkt Betroffene verstehen unsere Bemühungen jedoch nicht in vollem Umfang. Viele gut meinende Bürger und sogar andere Aktions-Organisationen/Verbände haben einige Sachverhalte durcheinander gebracht und damit der Sache (?) wenig gedient. Diese Verwirrung verleitet sogar manche zu dem Gedanken, dass ab Mai kein so großes Problem entstehen wird. Dies ist natürlich ein gefährlicher Trugschluß.

Wir sind der Meinung, dass sich die Verwirrungen am besten mit ausführlichen Antworten auf die häufigsten Fragen klären lassen.

Bitte leiten Sie diesen Link an möglichst viele Empfänger weiter. So unterstützen Sie uns bei der Aufklärung, warum gemeinsame Anstrengungen nötig sind. Wir wollen auch weiterhin mit pflanzlichen Produkten unsere Gesundheit unterstützen.

Frage 1:

Unter der Voraussetzung, dass das THMPD Registrierungsverfahren für alle Hersteller von traditionellen pflanzlichen Arzneimittel möglich ist und eine Gleichbehandlung erfolgt: Warum sollte die Kostenbelastung für einige Hersteller eine höhere Herausforderung darstellen als für andere?

Antwort:

Das vereinfachte Arzneimittel-Registrierungsverfahren für pflanzliche Arzneimittel ist für Einzel-Kräuter oder Kräutermischungen mit wenigen Bestandteilen ideal geeignet, wenn diese eine lange Verwendungshistorie in Europa und eine Monographie, erarbeitet von der European Medicines Agency (EMA), haben. Im Gegensatz dazu baut die EU-Richtlinie hohe Hürden für Hersteller/Anbieter von Mehrfach-Kräuter-Produkten auf, die nicht auf europäische Traditionen zurückgehen (wie Ayurveda, traditionelle chinesische Medizin (TCM), Amazonische Medizin, Kampo (Japan), etc.). Bis heute wurden von den 27 EU-Mitgliedsländern nur ca. 200 Registrierungen für pflanzliche Produkte erteilt. Alle diese beziehen sich auf die westlichen Kräuter-Traditionen.

Falls für die einzelnen Kräuter eines Produkts keine Monographien existieren und falls dieses Produkt mehrere verschiedene Kräuter enthält, die in Europa noch nicht lang genug verwendet oder erforscht wurden, entstehen bei der Erfüllung der von der Kommission für pflanzliche Arzneimittel-Produkte (Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) of the EMA) festgelegten technischen Richtlinien sehr hohe Kosten. Wo die notwendigen Daten - inklusive Stabilitäts- und Gentoxizitäts-Test - für die Registrierungsunterlagen vorgelegt werden müssen, können Kosten von über €250.000 pro Produkt entstehen. In vielen Fällen ist es technisch nicht möglich die Daten zu erstellen, da die geforderten Tests unsachgemäß sind und die komplexen Interaktionen zwischen pflanzlichen Bestandteilen nicht angemessen berücksichtigen.

Die hohen Kosten von schätzungsweise €250.000 pro Produkt stellen für Firmen, die eine große Bandbreite verschiedener Produkte mit jeweils relativ niedrigem Umsatzvolumen in ihrem Sortiment haben, ein unüberwindliches Hindernis dar. Dieses Geschäftsmodell ist typisch für Hersteller und Anbieter von Ayurveda- und TCM-Produkten. Hersteller/Anbieter von europäischen Kräuter-Produkten haben dagegen meist eine erheblich kleinere Produkt-Bandbreite mit jeweils viel größerem Umsatz. Somit stellen die hohen Kosten von Produkt-Registrierungen für die Anbieter von europäischen Kräutern eine wesentlich niedrigere Hürde dar, als für die Anbieter von Ayurveda- und TCM-Produkten.

Frage 2:

Warum stellt das THMP Registrierungsverfahren ein Hindernis für den freien Warenverkehr von Nahrungsergänzungsmitteln innerhalb der EU dar, obwohl die EU-Richtlinie doch nur für pflanzliche Produkte und nicht für Nahrungsergänzungsmittel bestimmt ist?

Antwort:

Seit mehr als 20 Jahren wurden in Ländern, wie Niederlande, Belgien und Großbritannien Produkte, die auf asiatische Traditionen der Ayurveda und der TCM zurückgehen, als Nahrungsergänzungsmittel verkauft. Nahrungsergänzungsmittel fallen unter das Lebensmittelrecht und nicht unter das Arzneimittelrecht. An sich sollten Arzneimittel-Verordnungen nicht in Konflikt mit Produkten im Zuständigkeitsbereich des Lebensmittelrechts geraten. Es scheint jedoch, dass einige zuständige Behörden, einschließlich derer in den vorweg genannten EU-Mitgliedsstaaten, die duale Einstufung von einzelnen Kräutern oder Kräuterprodukten als Lebensmittel und Arzneimittel verringern oder beseitigen wollen. Die vollständige Umsetzung der THMPD nach dem April 2011 wird von diesen Mitgliedsstaaten als günstige Gelegenheit gesehen, die Hersteller/Anbieter zur Einhaltung des einen oder des anderen Systems zu zwingen. In diesen drei Mitgliedsstaaten wissen wir von Fällen, wo Produkte, die lange Zeit als Nahrungsergänzungsmittel im Handel waren, von den nationalen Aufsichtsbehörden nun als illegal betrachtet werden. In einigen Mitgliedsstaaten wird die Anmeldung von Produkten als Nahrungsergänzungsmittel zunehmend schwieriger, da die Behörden nun die THMPD als geeigneten Regulierungsrahmen für Kräuter mit traditionellem Ursprung betrachten. Dieses Verhalten kann als paradox gelten, da selbst die europäische Kommission in einer Mitteilung (siehe <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0584:FIN:de:PDF>) die THMPD für Produkte aus der Ayurveda, TCM und anderen „ganzheitlichen“ Medizinsystemen als unpassend einschätzte. Ein derartiger Eingriff der THMPD in den freien Warenverkehr von Nahrungsergänzungsmitteln mit einer sicheren Verwendungshistorie kann gegen Teile des europäischen Rechts verstoßen, wie die gegenseitige Anerkennung und die Grundsätze zur Regulierung des Binnenmarktes. In dieser Mitteilung weist die Kommission auf die Zweckmäßigkeit hin, einen eigenen Rechtsrahmen für Arzneimittel aus bestimmten medizinischen Traditionen auszuarbeiten. Unsere Besorgnis ist jedoch, dass die Verabschiedung und Umsetzung eines Rechtsrahmens dieser Art viele Jahre dauern kann.

Frage 3:

In vielen Mitgliedsstaaten werden zahlreiche pflanzliche Produkte als Nahrungsergänzungsmittel verkauft. Können diese Produkte ungehindert weiter verkauft werden?

Antwort:

In mindestens fünf Mitgliedsstaaten wurden durch die Aufsichtsbehörden Briefe oder andere Mitteilungen verbreitet, die einseitig und willkürlich pflanzliche Inhaltsstoffe entweder als Lebensmittel oder als Arzneimittel einordnen. Hierbei wurden die betroffenen Branchenvertreter der Hersteller und Anbieter von asiatischen Pflanzenprodukten erst gar nicht befragt. In einem Mitgliedsstaat hat die zuständige Aufsichtsbehörde sogar vorgeschlagen, dass traditionelle Inhaltsstoffe, die als Lebensmittel bereits in einer Positivliste aufgeführt sind, als Arzneimittel in eine Negativliste übergeführt werden sollten. So wird für diese traditionellen Inhaltsstoffe eine Arzneimittel-Registrierung unter der THMPD ermöglicht und ein Zugriff der Novel-Food-Verordnung (Nr. 258/1997) vermieden. Diese Verordnung impliziert unweigerlich eine sehr beschwerliche Zulassung vor der Markteinführung eines Lebensmittels oder Inhaltsstoffs, wenn diese nicht vor dem Inkrafttreten der Verordnung am 15. Mai 1997 bereits im Verkehr gewesen sind. Andererseits bestätigte ein Mitgliedsstaat einem ayurvedischen Anbieter schriftlich, dass der Doppelstatus eines Inhaltsstoffes als Nahrungsergänzungsmittel und Arzneimittel nicht akzeptiert werden kann. An sich würde die zwangsweise Einordnung solcher Produkte in ein Medizinsystem kein Problem darstellen, wenn die THMPD für die Registrierung der meisten Produkte aus den traditionellen Medizinsystemen geschaffen worden wäre. Jedoch werden viele Produkte aus nicht-europäischen Traditionen faktisch ausgesperrt, da diese die Zugangsvoraussetzungen zur THMPD nicht erfüllen können. Für diese Produkte bedeutet die Verkaufsblockade als Nahrungsergänzungsmittel faktisch ein Verbot vom ganzen Markt, obwohl sie doch entsprechend der traditionellen Spezifikationen hergestellt wurden und sich als völlig sicher für den Verbraucher bewährt haben.

Frage 4:

Macht es die Definition eines Arzneimittels gemäß EU-Recht nicht für die Hersteller/Anbieter und Aufsichtsbehörden einfach, zwischen einem Arzneimittel und einem Nahrungsergänzungsmittel zu unterscheiden?

Antwort:

Der extrem breite Definitionsbereich eines Arzneimittels im EU-Recht (Änderung der Richtlinie 2004/27/EC, Art. 2.1) kann eigentlich alle Lebens- und Nahrungsergänzungsmittel entsprechend ihrer Verwendung zu einem Arzneimittel machen. Punkt 7 der Einleitung dieser Richtlinie schließt vom Arzneimittelrecht alle Produkte aus, die „eindeutig“ als Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel oder kosmetische Mittel definiert sind. Sollten gemäß Paragraph 2.2 der Richtlinie irgendwelche Zweifel bei der Einteilung vorliegen, können die Aufsichtsbehörden willkürlich entscheiden, dass das Arzneimittelrecht anstelle einer anderen EU-Rechtsvorschrift anzuwenden ist. Obwohl der EU-Gerichtshof bei einigen Rechtsprechungen die Anwendung des Arzneimittelrechts bei pflanzlichen Produkten und Inhaltsstoffen klarlegen wollte, gibt es in verschiedenen EU-Ländern immer noch beträchtliche Unterschiede bei der Anwendung von Lebensmittel- und Arzneimittelrecht. Aus der Sicht der Hersteller/Anbieter kommt noch erschwerend hinzu, dass sich einzelne nationale Behörden im Vorfeld der vollständigen Umsetzung der THMPD (01.5.2011) nicht an die Spielregeln halten.

Dieser fehlende Zusammenhang zwischen dem Arzneimittel- und Lebensmittelrecht wird von verschiedenen EU-Ländern unterschiedlich ausgelegt und schafft somit für viele Unternehmer eine erhebliche Rechtsunsicherheit. Ein pflanzlicher Inhaltsstoff, der bereits seit Jahrzehnten als Nahrungsergänzungsmittel verkauft wurde und (a) eine Verwendungshistorie als Lebensmittel, (b) eine „physiologische Wirkung“ hat (Definition von Nahrungsergänzungsmitteln; Richtlinie 2002/46/EG, Absatz 2) und (c) keine therapeutische Wirkung behauptet, wird nun als ein Arzneimittel (unter der THMPD) akzeptiert obwohl eine pharmakologische Wirkung nicht nachgewiesen ist und wird als Nahrungsergänzungsmittel wegen der angeblichen physiologischen Wirkung verboten.

Frage 5:

Wenn nun Lebensmittel und Arzneimittel von der EU genau bestimmt sind und für viele Kräuter europäische Monographien vorhanden sind, warum herrscht in der Branche Verwirrung über die Einteilung als Lebensmittel oder Arzneimittel?

Antwort:

Mit der großen Überschneidung der entsprechenden Definitionen von Nahrungsergänzungsmittel und Arzneimittel im europäischen Recht und der Vorrangstellung des Arzneimittelrechts vor allen anderen Gesetzen ist es keineswegs sicher, dass heutige Nahrungsergänzungsmittel im neuen Rechtssystem weiterhin verkauft werden können (siehe vorherige Antworten der Fragen 2 bis 4). Bis heute wurden weniger als sechzig Gemeinschaftsmonographien für pflanzliche Produkte verabschiedet, die alle in europäischen Traditionen – und nicht asiatischen – verbreitet sind. Es gibt jeweils mehrere Hundert einzelne Kräuterspezies, die aus den ayurvedischen und TCM-Traditionen kommen. Da diese nicht als EU-Monographien gelistet sind, ist es erheblich schwieriger Qualitätskontroll-Richtlinien zur Verwendung bei THMPD-Registrierungsanträgen zu erstellen. Zudem sind Qualitätskontroll-Richtlinien für pflanzliche Arzneimittel aus Asien erheblich komplexer, da diese oftmals Kombinationen sind, die aus mehreren Kräutern bestehen. Die Suche nach verwendbaren Markern für die notwendigen Qualitätskontrolltests – vor allem für Stabilitätstests - ist erheblich schwieriger und in einigen Fällen nachweislich unmöglich.

Frage 6:

Mit weiteren Monographien könnte sichergestellt werden, dass weitere Pflanzenprodukte als traditionelle pflanzliche Arzneimittel auf der Basis ihrer Wirkmechanismen und Sicherheitsprofilen anerkannt würden. Warum setzen die Branchen-Interessenvertreter nicht die Europäische Arzneimittelagentur (European Medicines Agency EMA) zur Erstellung weiterer Monographien unter Druck?

Antwort:

Am 16. November 2010 haben Repräsentanten verschiedener asiatischer Traditionen – unter der Schirmherrschaft der Alliance for Natural Health International (www.anh-europe.org), der European Herbal & Traditional Medicine Practitioners Association (www.ehtpa.eu) und der European Initiative for Traditional Asian Medicine (www.eitam.eu) – einen Antrag (<http://www.anh-europe.org/news/ground-breaking-cam-interest-group-meeting-in-european-parliament>) an den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) der EMA zur Erstellung weiterer Monographien, insbesondere für Kräuter der asiatischen Traditionen, eingebracht.

Frage 7:

Warum gibt es unter den Branchenvertretern der pflanzlichen Medizin die Befürchtung des Verbots von Mehrkräuter-Produkten ab April 2011, obwohl doch die Bewilligungen für Einzelkräuter-Produkte zunehmend im THMPD-System erteilt werden?

Antwort:

Während nahezu 200 Registrierungen im Rahmen der THMPD genehmigt wurden und wahrscheinlich noch erheblich mehr bis zum Ende der Übergangsphase der THMPD am 30. April 2011 genehmigt werden, sind hierbei keine Produkte zu finden, die auf die großen asiatischen Traditionen von Ayurveda und TCM zurückgehen. Es ist nicht nur sehr schwierig oder sogar unmöglich, Produkte aus diesen nicht-europäischen Traditionen im Rahmen der THMPD zu registrieren. Sondern es wird auch immer schwieriger, den Verkauf von Produkten aus diesen Traditionen im Rahmen der Nahrungsergänzungsmittel zu sichern, aufgrund ihrer willkürlichen Einteilung entweder als Arzneimittel oder als Novel Food (siehe Antworten der Fragen 2 bis 5). Eine wesentliche Anzahl von Produkten kann somit der starren Anwendung von Lebensmittel- oder Arzneimittelrecht zum Opfer fallen. Produkte, die in keinen Regulierungsrahmen passen, werden faktisch verboten. Hierbei werden überproportional Produkte aus nicht-europäischen Traditionen betroffen sein. Ein Medizinsystem ist prinzipiell ganz passend für Produkte, die von Verbrauchern zur Selbstbehandlung direkt verwendet werden oder die von Ärzten/Heilpraktikern verordnet werden. Jedoch schließen die Zugangsvoraussetzungen für das vereinfachte Registrierungsverfahren der THMPD eine große Anzahl von Produkten von dem Verfahren aus. Für konventionelle Arzneimittel wird ein Wirksamkeitsbeweis vorausgesetzt. Der Vereinfachungsschwerpunkt der THMPD ist eine Umgehung dieser Voraussetzung, so dass bei einer bewiesenen traditionellen Verwendung das einzige zusätzliche Kriterium für die Registrierung der Nachweis der Sicherheit sein sollte. Leider konzentriert sich die THMPD in der jetzigen Form auf die Betrachtung der Funktionsweise von nur leichten, selbstbegrenzenden Krankheiten und verhindert die Verwendung einer großen Produktanzahl aus traditionellen Systemen für die beschriebenen Indikationen in deren ursprünglichen Pharmakopöen. Zudem wäre es konsequent, wenn die technischen Richtlinien, aufgestellt von der HMPC, wirksamer zur Sicherstellung von Qualität und Sicherheit der Produkte gestaltet werden würden. Dies wäre auch technisch nicht so anspruchsvoll und teuer in der Umsetzung. Es ist wichtig zu erkennen, dass ein angereicherter Extrakt einer Pflanze mit europäischem Ursprung voraussichtlich erheblich einfacher den von der THMPD geforderten Qualitätsstandard erfüllt als ein Produkt, das gemäß den traditionellen Methoden der entsprechenden chinesischen oder indischen Pharmakopöe hergestellt wurde. Das führt zu dem Paradox, dass ein Produkt, das eine hohe Konzentration eines bestimmten pharmakologisch wirksamen Inhaltsstoffes enthält (wie ein bestimmtes Alkaloid oder Glykosid), einfacher unter der THMPD registriert werden kann als ein Produkt, das aus einem wässrigen Dekokt mehrerer Kräuter hergestellt wurde. Ironischerweise besteht in diesen Fällen eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass das europäische Produkt, im Gegensatz zu dem asiatischen Produkt, ein beträchtlich größeres Risikopotential für die öffentliche Gesundheit hat.

Frage 8:

Aufgrund der Häufigkeit größerer unerwünschter Zwischenfälle unter EU-Bürgern nach der Anwendung von pflanzlichen Produkten ist die Registrierung im Rahmen der THMPD bestimmt ein wichtiger und unverzichtbarer Schutz der öffentlichen Gesundheit?

Antwort:

Es gibt nur eine sehr niedrige Anzahl von Fällen mit deutlichen unerwünschten Reaktionen, die von Nahrungsergänzungsmittel-Produkten aus den traditionellen asiatischen Medizinsystemen hervorgerufen wurden. Diese unerwünschte Zwischenfall-Quote ist weit geringer als die von konventionellen Lebensmitteln. Somit sind im Durchschnitt solche pflanzlichen Produkte für den Verbraucher erheblich sicherer als konventionelle Lebensmittel. Es gab eine nur eine sehr kleine Anzahl von gut publizierten unerwünschten Zwischenfällen, wo Verordner (inkl. Ärzte) pflanzliche Produkte begleitend zu Pharmazeutika verschrieben hatten. Jedoch besteht in diesen Fällen Ungewissheit über die Rolle der pflanzlichen Produkte gegenüber den Pharmazeutika und deren Wechselwirkungen. Sie erwiesen sich als spezifische und eher vereinzelte Qualitätsprobleme hinsichtlich der Herstellung bestimmter pflanzlicher Produkte. Als Schlimmste gelten hierbei Produkte, die in Großbritannien als unregistrierte Arzneimittel unter besonderen Ausnahmen legal verkauft wurden. Diesem gewissenlosen Handeln im Bereich der Herstellung von unregistrierten Arzneimittel sollte es nicht gestattet werden, das Lebensmittelrecht zu beeinflussen. Im Lebensmittelrecht tragen die Hersteller und Händler schon jetzt die Bürde der Produktsicherheit.

Frage 9:

Die Qualitätskontroll-Anforderungen für die THMPD sind zur Gewährleistung von Produktqualität und Verbrauchersicherheit wichtig. Warum sträuben sich Firmen, diesen Aufwand zu bezahlen?

Antwort:

Die Qualitätskontroll-Richtlinien, die den THMPD-registrierenden Firmen auferlegt werden, beinhalten auch die Bereitstellung von sechs Monaten Stabilitätsdaten. Diese basieren auf spezifischen Markersubstanzen (oder Markerverbindungen?), die bekanntlich bei spezifischen pflanzlichen Inhaltsstoffen auftreten. Im Falle von Mehrkräuter-Produkten – insbesondere, wenn eine Rezeptur sieben, acht oder mehr Kräuter enthält – kann das Auffinden passender Marker äußerst schwierig und sehr teuer sein (siehe Antwort auf Frage 1). Es gibt andere Qualitätskontrollverfahren, wie die auf der Hochleistungs-Dünnschicht-Chromatographie (high-performance thin-layer chromatography HPTLC) basierenden, die zur qualitativen Bewertung des „Fingerabdrucks“ einer komplexen Mehrkräuter-Mischung verwendet werden können. Nach der Festsetzung von Standards wären solche Verfahren erheblich kostengünstiger als existierende Verfahren und würden ebenso ein höheres Qualitätsniveau sicherstellen.

Frage 10:

Wie ist der momentan ungleiche Ansatz für die Regulierung der pflanzlichen Produkte in den EU-Mitgliedsstaaten, mit dem EU-Grundsatz des freien Warenverkehrs zwischen den einzelnen EU-Märkten bei angemessenem Verbraucherschutz und Aufrechterhaltung freier Auswahl und Menschenrechte zu vereinbaren?

Antwort:

Es ist offensichtlich, dass der Sachverhalt unverhältnismäßig, hinsichtlich dem ungleichen Ansatz von verschiedenen EU-Mitgliedsländern bei der Regulierung von pflanzlichen Produkten aus nicht-europäischen Gesundheitstraditionen, ist. Der momentane Ansatz wird zu einem Handelshindernis für pflanzliche Produkte, die bisher gefahrlos als Nahrungsergänzungsmittel verkauft wurden, führen (siehe Antworten der Fragen 2 bis 5). Der Wegfall bestimmter Produkte aus dem Markt wird die freie Auswahl des Verbrauchers erheblich beeinflussen. Der Ausschluss dieser Produkte geschieht, weil ein ungeeignetes Regulierungssystem in Gestalt der THMPD geschaffen wurde. Weiterhin verletzt dies Menschenrechte, da diese Produkte in ihren ganzheitlichen Gesundheitssystemen eine zentrale Rolle spielen. Die Datenanforderungen für die EU-Richtlinie unterlagen einer mangelnden Transparenz. Dies war besonders akut bezüglich der Qualitätskontrollanforderungen, die mehrere Jahre nach dem Übergang der EU-Richtlinie in europäisches Recht nicht veröffentlicht wurden. ANH-Intl und die European Befeyt Foundation sehen die Notwendigkeit einer gerichtlichen Überprüfung (<http://www.anh-europe.org/node/3113>) der EU-Richtlinie wegen deren Einfluss auf pflanzliche Produkte in der EU. Das Hauptziel einer solchen gerichtlichen Überprüfung ist die Herausstellung von Änderungsaspekten des Arzneimittel- und Nahrungsergänzungsmittelrechts hinsichtlich der Vermeidung unnötiger EU-Marktverzerrungen. Die Klage zielt auch auf eine Sicherstellung, dass die freie Auswahl des Verbrauchers und wesentliche Freiheiten nicht ungerechtfertigt beschränkt werden.

Frage 11:

Falls die THMPD für pflanzliche Produkte ohne die Überwachung eines Arztes/Heilpraktikers bestimmt ist: Existiert für traditionelle Arzneimittel, die von Ärzten/Heilpraktikern verordnet werden, ein anderes Regulierungssystem?

Antwort:

Die THMPD war immer als ein Regulierungsrahmen für industriell hergestellte Produkte bestimmt, die zur Verbraucher-Selbstmedikation von leichten, begrenzten Beschwerden ohne Einmischung (oder Konsultation) eines Arztes/Heilpraktikers gedacht waren. Diese Produkte werden auch als Eigenbehandlungsmittel (oder Selbstmedikation?) bezeichnet. In Wahrheit sind jedoch viele traditionelle Arzneimittel zur Verordnung durch einen Arzt/Heilpraktiker vorgesehen. Dies ist besonders bei traditionell-chinesischen und -indischen Arzneimitteln der Fall. Derzeit gibt es keinen geeigneten Regulierungsrahmen für diese Produkte. Eine Ausnahme besteht nur für „zugelassene praktizierende Ärzte“, die gemäß dem EU-Kodex für Arzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG, Artikel 5.1) zur Verordnung von nicht registrierten Arzneimittel befähigt sind. Die national zuständigen Aufsichtsbehörden quer durch die EU betrachten nur Ärzte und Apotheker als „zugelassene praktizierende Ärzte“. Diese beiden Personengruppen könnten jedoch nur wenig oder keine Ausbildung über die Komplexität von pflanzlichen Arzneimitteln und deren Herstellung haben. Sie könnten sogar unwissend sein bezüglich der traditionellen Herstellungsmethoden und für welche traditionellen Indikationen diese Produkte bestimmt sind. In Großbritannien führten die Bestrebungen der European Herbal & Traditional Medicine Practitioners Association zu dem gesetzlich geregelten Berufsbild „Heilpraktiker für Kräutermedizin“. Die gesetzliche Regelung in Großbritannien beabsichtigt die Fortführung der Erlaubnis für amtlich zugelassene Kräuterheilkundige. Diese sind keine Ärzte und dürfen nicht registrierte pflanzliche Arzneimittel als langjährige Ausnahme, welche einzig im britischen Arzneimittelrecht existiert, verordnen. Für ein ähnliches System in Kontinentaleuropa konnte einfach keine Begeisterung geweckt werden. Auf breiter Front, sogar auf Seiten der EU-Kommission, gibt es aber die Erkenntnis, dass die THMPD nicht für Ayurveda, TCM und andere ganzheitliche Medizinsysteme anwendbar ist. Im „experience report 2008“ der Kommission wurde angedeutet, dass die Eignung eines neuen Systems geprüft werden könnte. Auf dieser Grundlage initiierte die European Befeyt Foundation (EBF) vor zwei Jahren die Erarbeitung und Unterstützung eines neuen Rahmens, das ausdrücklich zur Verordnung von traditionellen Arzneimitteln durch Ärzte/Heilpraktiker anwendbar sein soll. Das gemeinsame Arbeitspapier von ANH International und EBF enthält weitere Informationen über diese Initiative. Für die Entwicklung dieses neuen Regulierungssystems kann jedoch viel Zeit ins Land gehen. Der erste Schritt muß sicherstellen, dass es vom EU-Parlament genug Interesse zur Initiierung eines Antrags durch die EU-Kommission gibt. Dieser Prozess ist bereits auf dem besten Weg (siehe Antwort zu Frage 2).

Für weitere Informationen:

- ANH Europe EU herb challenge campaign page (<http://www.anh-europe.org/node/3113>)
- European Benefyt Foundation (www.benefyt.eu)