



Newsletter Mai 2011

Verwirrung um die Zulassung von Heilpflanzen

Sehr geehrte Therapeutinnen und Therapeuten

In den vergangenen Wochen haben uns viele Anfragen aus Ihren Reihen erreicht, in denen die Verfasser Besorgnis über ein angebliches Heilpflanzenverbot in der EU äussern. Nicht wenige von Ihnen erhielten per E-Mail Kettenbriefe, in denen vor den Folgen dieses Verbots gewarnt wurde oder Sie wurden aufgefordert, eine Petition zu diesem Thema auf einer Internetseite zu unterzeichnen.

Grund für die Aufregung ist die Richtlinie 2004/24/EG (THMPD), die die Zulassung von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln in der Europäischen Union (EU) nach einem vereinfachten Verfahren regelt. Diese Richtlinie ist in der EU seit dem 31.3.2004 gültig und wird seither in vielen EU-Ländern bereits umgesetzt. Am 30.4.2011 endete eine 7-jährige Übergangsfrist für traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die vor dem 31.4.2004 bereits auf dem Markt waren. Mit dieser langen Übergangsfrist sollte den Herstellern dieser Arzneimittel genügend Zeit gegeben werden, ihre Präparate zu registrieren.

Um Licht in das Dunkel und die Verwirrung um diese Richtlinie zu bringen, haben wir einige seriöse Informationen zu diesem Thema für Sie zusammengestellt:

- **Presseveröffentlichung der EU mit Fragen und Antworten zum Ende der Übergangsfrist der EU-Richtlinie 2004/24/EG**
- **EU-Richtlinie 2004/24/EG**
- **Stellungnahme des Fachverbands der Deutschen Heilpraktiker vom 24.11.2010**
- **Bericht in der Zeitschrift „Der Spiegel“ vom 11.11.2010: „Absurde Angst um die Kamille“**

Generell lässt sich sagen, dass unter die EU-Richtlinie nur rezeptfreie Fertigarzneimittel fallen, die nicht als Medikamente im engeren Sinn gelten. Die meisten Heilpflanzen, Kräutertees oder homöopathische Mittel sind nicht davon betroffen.

Situation in der Schweiz

Laut Auskunft des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic hat das Ende der Übergangsfrist für die Zulassung von pflanzlichen Arzneimitteln in der EU keine Auswirkungen auf die Zulassungspraxis in der Schweiz. Auch ist keine Anpassung an die EU-Richtlinien geplant.

Für die Schweiz gilt derzeit: Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nach dem Heilmittelgesetz nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie von Swissmedic zugelassen sind. Entsprechend brauchen auch verwendungsfertige pflanzliche, homöopathische, anthroposophische und asiatische Arzneimittel eine Zulassung.

Die Zulassung für diese Arzneimittel wird seit Oktober 2006 durch die „Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln“ (KPAV) geregelt.

Insgesamt gelten für komplementärmedizinische Arzneimittel stark vereinfachte Zulassungsverfahren, zum Teil sind einfache elektronische Meldeverfahren möglich. Die Anforderungen sind in der Schweiz in der Regel weniger streng als in der EU und auch die Kosten sind niedriger. So fallen für die Zulassung eines pflanzlichen Arzneimittels aktuell zwischen Fr. 3'000.- und 6'000.- an; für ein homöopathisches Arzneimittel kostet die Zulassung im elektronischen Meldeverfahren zwischen Fr. 10.- und 1'000.- (je nach Umfang des erforderlichen Dossiers). Dazu kommt noch eine einmalige Basisgebühr pro Herstellerfirma. Bisher wurden rund 750 homöopathische Komplexmittel und über 4'200 Einzelmittel im vereinfachten Verfahren zugelassen.

Alle Verordnungen und Bestimmungen zu diesem Thema finden Sie auf der Website von **Swissmedic**.

Wir hoffen, wir konnten Ihnen mit diesen Informationen helfen, sich eine eigene Meinung zu diesem Thema zu bilden.

Zum Schluss möchten wir Ihnen noch nahe legen, generell Vorsicht walten zu lassen hinsichtlich Ketten-E-Mails und Falschmeldungen (Hoaxes) im Internet. Viele hilfreiche Informationen dazu (unter anderem auch einen Beitrag über das Verbot von Heilpflanzen) bietet der „**Hoax-Info-Service**“ der Technischen Universität Berlin.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr EMR-Team

Abstracts

Neues aus Forschung und Wissenschaft der Komplementärmedizin – kurz und bündig zusammengefasst:

Tai Chi bessert Fibromyalgie-Symptome

Mehr Balance für Schlaganfall-Patienten durch Tai Chi

Massage lindert psychische Folgen von Brustkrebs

Links

KIKOM

Kollegiale Instanz für Komplementärmedizin der Universität Bern; Infos über Forschung, Lehre und Ausbildungsmöglichkeiten in Anthroposophie, Homöopathie, Neuraltherapie und TCM /Akupunktur.

Institut für Naturheilkunde, Zürich

Thematischer Schwerpunkt des Instituts für Naturheilkunde am Universitätsspital Zürich ist die Phytotherapie. Mit Sprechstunde Naturheilkunde zur Beratung von Patienten.

NCCAM

National Center for Complementary and Alternative Medicine der USA; Infos über Forschungsvorhaben und –ergebnisse, News, Newsletter, viel Lesens- und Wissenswertes rund um die KAM. Auf Englisch.

Impressum

Redaktion und Texte:

Silva Keberle, Danielle Meyer, Bärbel Weiss

Layout und Gestaltung:

Eskamedia AG, Basel

Herausgeber:

ErfahrungsMedizinisches Register EMR
Postfach 158, 4011 Basel

www.emr.ch