

BDiH

L 11, 20-22
68161 Mannheim
Telefon 0621/30980860
Telefax 0621/ 1229172
bdih@bdih.de
www.bdiH.de

04.11.2010

**Auswirkungen der Richtlinie zu traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln (THMPD)
auf die Verkehrsfähigkeit von Erzeugnissen mit Pflanzen oder Pflanzenstoffen
(insbesondere Lebensmittel und Kosmetika)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

aus Anlass der in letzter Zeit verstärkt im Internet kursierenden Stellungnahmen zur im Betreff aufgeführten Problematik, die teilweise auf einen derzeit laufenden Petitionsantrag beim Deutschen Bundestag Bezug nehmen, möchten wir zusätzlich zu den in der Vergangenheit bereits überlassenen Informationen folgende Hinweise zu der EG Richtlinie über traditionelle pflanzliche Arzneimittel (THMPD) geben:

1.

Die diskutierte EG Richtlinie 2004/24/EG hat bereits im Jahre 2004 in der EU eine einheitliche Grundlage für traditionelle pflanzliche Arzneimittel geschaffen. In Deutschland wurden die EU-Regelungen bereits durch die 14. AMG Novelle im Jahre 2005 durch Aufnahme der §§ 39a-d in das deutsche Arzneimittelgesetz übernommen. Bereits seit September 2005 besteht damit die Möglichkeit einer Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel. Das vielfach angesprochene Datum 30.04.2011 hat mit dem Inkrafttreten irgendwelcher neuen Regelungen nichts zu tun. Vielmehr betrifft dieses Datum den Zeitpunkt, bis zu dem Arzneimittelhersteller einen Antrag auf Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel stellen können. Für Arzneimittel, die nach deutschem Recht ohne ein Zulassungsverfahren als fiktiv zugelassen galten, endete diese Antragsfrist bereits mit dem 01.01.2009.

Es entbehrt daher jeder Grundlage, wenn in Veröffentlichungen zur Thematik der Eindruck erweckt wird, dass im April 2011 eine Neuregelung in Kraft trete oder dass im Rahmen von Petitionen auf laufende Gesetzgebungsverfahren Einfluss genommen werden könne.

2.

Gleichermaßen unzutreffend sind Aussagen, wonach durch die THMPD „Naturprodukte zu medizinischen Produkten umdeklariert“ würden, es in Europa verboten würde, „Heilkräuter oder Pflanzen zu verkaufen, die keine Lizenz haben“ oder „Naturstoffe, denen man eine Heilwirkung zuschreibt, nicht mehr als Lebensmittel eingestuft“ werden könnten.

Richtig ist vielmehr, dass die THMPD keine Auswirkungen auf die Definitionen hat, nach denen sich die Einstufung eines Erzeugnisses als Lebensmittel, Arzneimittel oder Kosmetikum bestimmt.

Nach diesen bereits seit langem feststehenden Begriffsbestimmungen ist es nicht möglich, z. B. ein Nahrungsergänzungsmittel oder ein sonstiges Lebensmittel mit der Zweckbestimmung in Verkehr zu bringen, Krankheiten zu verhüten oder zu behandeln. Denn dann handelt es sich um ein Arzneimittel. Die THMPD ändert hieran nichts.

Umgekehrt hat die THMPD auch keinen Einfluss auf die Verkehrsfähigkeit von Lebensmitteln, die ohne eine arzneiliche Zweckbestimmung zu Verhütung oder Behandlung von Krankheiten in Verkehr gebracht werden. Solche Erzeugnisse bleiben auch dann Lebensmittel, wenn sie Pflanzen oder Pflanzenteile oder aus Pflanzen gewonnene Stoffe enthalten. Etwas anderes gilt nur dann, wenn solche Erzeugnisse unter Berücksichtigung ihrer Zusammensetzung und Dosierungen sowie der für ihre Verzehrsmenge gegebenen Empfehlungen zu einer pharmakologischen Wirkung bei ihrer Verwendung führen und damit nach der EU-weit gültigen Arzneimitteldefinition wegen dieser Wirkung als Arzneimittel zu behandeln sind. Auch dies ist jedoch keine neue, durch die THMPD geregelte Rechtslage.

Soweit es sich bei in Nahrungsergänzungsmitteln oder Lebensmitteln verwendeten Zutaten um Stoffe handelt, die aus sogenannten Arzneipflanzen bestehen oder aus diesen gewonnen wurden, hat der Europäische Gerichtshof mehrfach und ganz ausdrücklich auch im Rahmen einer Entscheidung aus dem Jahre 2009 (Kommission gegen Spanien) klargestellt, dass solche Erzeugnisse nach den allgemeinen oben dargestellten Regeln zu behandeln sind: Wird das Produkt nicht mit einer arzneilichen Zweckbestimmung vertrieben und sind die Pflanzenstoffe so dosiert, dass sie zu keiner über eine „normale“ physiologische Wirkung hinausgehenden pharmakologischen Wirkung führen, ist von einem Lebensmittel auszugehen, auch wenn die verwendete Pflanze ein „Heilpflanze“ oder „Arzneipflanze“ ist.

3.

Die THMPD regelt ein vereinfachtes Registrierungsverfahren für pflanzliche Arzneimittel. Sie gilt damit ausschließlich für Arzneimittel in dem oben dargestellten Sinne.

Abweichend von den für sonstige Fertigarzneimittel geltenden strengeren Zulassungsregeln kann eine Registrierung für ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel auch dann erfolgen, wenn eine mindestens 30-jährige Tradition (davon mindestens 15 Jahre in der EU) zusammen mit der Unbedenklichkeit und der Plausibilität der pharmakologischen Wirkungen belegt werden kann.

Auf solche Belege kommt es nicht an, wenn auf eine gemeinschaftliche Pflanzenmonographie oder eine sogenannte Listenposition (Art. 16h bzw. 16f der EG-Richtlinie) Bezug genommen werden kann. Die Kommission hat bis dato für sieben Pflanzen entsprechende Einträge vorgenommen, die das Anwendungsgebiet, die spezifizierte Stärke und Dosierung, den Verabreichungsweg und alle anderen für die sichere Anwendung des pflanzlichen Stoffes als traditionelles pflanzliches Arzneimittel erforderlichen Informationen enthalten.

Aufgeführt in der Liste sind bisher:

Foeniculum vulgare Miller subsp. vulgare var. vulgare (Bitterer Fenchel, Frucht)
Foeniculum vulgare Miller subsp. vulgare var. dulce (Miller) Thellung (Süßer Fenchel, Frucht)
„Mentha x piperita L.“ (K(2010) 1867) (Pfefferminze)
Echinacea purpurea (L.) Moench (Purpusonnenhutkraut)
Eleutherococcus senticosus (Rupr. Et Maxim) Maxim (Taigawurzel)
Calendula officinalis (Ringelblumenblüten)
Pimpinella anisum (Anis)

Ein Antragsteller kann daher die Registrierung seines konkreten Erzeugnisses alleine unter Bezugnahme auf diese Listeneinträge erhalten. Die Listung bedeutet nicht, dass die dort angeführten „Arzneipflanzen“ per se Arzneimittel sind, die nur noch als Arzneimittel vertrieben werden könnten.

So wird es gemäß den unter 2. dargestellten Grundsätzen z.B. auch weiterhin Pfefferminztee zu kaufen geben, ebensowenig wie Pfefferminzeis, Minzebonbons usw. dadurch verboten würden.

Die Regelungen über traditionelle pflanzliche Arzneimittel führen allerdings dazu, dass pflanzliche Arzneimittel, die die oben dargestellten Voraussetzungen, insbesondere hinsichtlich ihrer langjährigen Tradition als Arzneimittel in der EU nicht erfüllen und auch nicht zugelassen sind, nicht verkehrsfähig sind, bzw. bleiben. Außerdem verlieren solche traditionellen Arzneimittel, die zwar den Registrierungsvorgaben entsprechen, für die aber nicht rechtzeitig ein Registrierungsantrag gestellt wird, ebenfalls spätestens nach dem 30.04.2011 ihre Verkehrsfähigkeit.

4.

Die THMPD hat auch keine Geltung für kosmetische Mittel. Vorausgesetzt, dass das Erzeugnis bei bestimmungsgemäßer Anwendung für den Verbraucher sicher ist und durch die Zusammensetzung bei äußerlicher Anwendung keine pharmakologische Wirkung gegeben ist, können in Kosmetika auch (selbst verschreibungspflichtige) Arzneimittel und damit auch Arzneipflanzen verwendet werden. Zu beachten sind die Vorschriften des Kosmetikrechts über nicht oder nur beschränkt erlaubte Pflanzenstoffe. Auf diese Vorschriften hat die THMPD allerdings ebenfalls keine Auswirkungen.

Im Gegensatz zum Lebensmittelrecht erlaubt es die Definition des kosmetischen Mittels darüber hinaus auch, Aspekte des Schutzes vor Hauterkrankungen oder im untergeordneten Sinne selbst therapeutische Anwendungen anzusprechen, wenn die überwiegende Zweckbestimmung eindeutig eine kosmetische ist (Reinigung, Pflege der Haut, dekorative Verwendung).

Wir hoffen, mit diesen Informationen etwas zur Klärung der aufgetretenen Fragen beitragen zu können.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'HD', with a stylized, cursive flourish extending to the right.

Harald Dittmar
Rechtsanwalt
Geschäftsführer