



ANME e.V. fordert vereinfachtes Registrierungsverfahren für alle homöopathischen Medikamente!

von Nora Laubstein – ANME e.V.

Die Richtlinie 2001.83.EG des Europäischen Parlaments und des Rates sieht vor, dass **Homöopathische Ampullenpräparate** nicht unter das vereinfachte **Registrierungsverfahren** (Richtlinie 2001/83/EG , **Art.14.1**) fallen, sondern nach **Art. 8, 10.1 und 11 (zusammengefasst in Art. 16.1)** registriert werden müssen. Dies ist bereits umgesetzt. In diesen Artikeln wird auch auf die notwendige Heilanzeigen bzw. Anwendung sowie anerkannte Wirksamkeit und Sicherheit verwiesen.

Für Homöopathika ist dies sehr schwierig, da, wie leider schon so oft, unsere traditionellen und unproblematischen Arzneimittel nach EBM- Maßstäben beurteilt und von daher als unwirksam eingestuft werden.

De facto werden also in allen EU-Ländern homöopathische Ampullenpräparate als unwirksam eingestuft. Damit findet weder eine Weiterentwicklung noch eine Innovation statt (= keine Forschungsgelder!).

National hat Deutschland bereits erfolgreich **nachregistrierte** HOM -Ampullenpräparate im Markt. Zusätzlich haben sich einige Firmen für die **nationale Zulassung nach § 38 AMG** im Sinne des Richtlinien Art. 16.2 entschieden.

(Im Falle einer rigorosen Umsetzung der EU-Richtlinie wären die HOM -Ampullenpräparate dennoch vom Markt verschwunden)

Im Namen von unzähligen zufriedenen EU-Patienten, von Anwendern und den Arzneimittelherstellern von homöopathischen Ampullenpräparaten fordert ANME e.V. zwei Dinge:

- die Änderung des EU-Art. 14 in dem Sinne, dass in Zukunft **alle homöopathischen Arzneimittel** dem vereinfachten Registrierungsverfahren unterliegen, und nicht nur bei oraler und äußerlicher Anwendung (- oder alternativ: die Aufnahme der parenteralen Anwendung)
- in Berücksichtigung des Art 16.2 der EU-Richtlinie kann aktuell die **vereinfachte Registrierung** für **alle homöopathischen Arzneimittel auf nationaler Ebene** beschlossen werden. Die guten nationalen Erfahrungen können der Kommission mitgeteilt werden und damit auf die Veränderung der EU-Richtlinie im Sinne der ersten Forderung hingearbeitet werden.