



Traditionelle Arzneimittel – „traditional use“

Stellungnahme von ANME e.V. in Bezug auf die Probleme bei der praktischen Umsetzung der Direktive 2001/83/EC, bzw. der Direktive 2004/24/EC (Pflanzliche Arzneimittel) als ein Regelwerk für die vereinfachte Registrierung von Naturprodukten mit langer Tradition

von Nora Laubstein, ANME e.V.

1. Die Forderung der zuständigen Behörden nach zusätzlichen toxikologischen Tests sind mit zu erwartenden Kosten von ca. 150 000 bis 200 000 Euros pro Produkt zu veranschlagen. Die „vereinfachte Registrierung“ verlangt die Erstellung eines Qualitäts- Dossiers (weitere Kosten?)
2. Die Anforderungen an traditionelle Arzneimittel sind nicht definiert. Dies führt in der Praxis zu einer ständigen Re- Interpretation. Was bedeutet: traditionelle Nutzung, regelmäßiger Gebrauch, relevante Menge ?
3. Es ist unklar, ob die „toxikologische Evidenz“ für die Rezeptur oder jede einzelne Pflanze gilt.
4. Bis 2011 wird nur eine kleine Anzahl von EU- Monografien vorliegen. Andere bisher vorliegende Monografien werden von Seiten der HMPC (EMA) ignoriert.
5. Die ungeklärte Situation zwischen der EU-Kommission und dem HMPC (EMA) bremst zusätzlich den Vorgang, bzw. beeinflusst nachteilig und geht auf Kosten der pflanzlichen Arzneiprodukte. Hier ist das Verhalten der EFSA als begleitender Antragsteller im Bereich der Nahrungsergänzungsmittel ein positives Beispiel und dem restriktiven Verhalten der HMPC vorzuziehen
6. Außereuropäische traditionell Arzneimittel (z.B. asiatische Medizin) haben nur geringe Chancen. Für diese Arzneimittel sollten professionelle Organisationen als Experten für die Erstellung von Indikationen im Sinne der traditionellen Registrierung hinzugezogen werden.
7. Bisher berichten die Hersteller von größten Schwierigkeiten alle Anforderungen zu erfüllen; siehe 30 Jahre Anwendung (z.B.: laut Handelsgesetzen werden Dokumentationen von Verkaufsdaten nur 5 oder 10 Jahre bevorratet...).
8. Die geforderte Dokumentation über Nutzung von traditionellen Arzneimitteln und eventuell auch Nahrungsergänzungsmitteln (Lebensmitteln) ist für kleinere Unternehmen nahezu unmöglich.

Seite 2 / Stellungnahme von ANME e.V.

9. Durch die bisherige Praxis hat sich bereits **eine Veränderung** der altbewährten traditionell benutzten Arzneimittel ergeben. Ist es noch „traditionell“? Zusätzlich gehen die geforderten Veränderungsprozesse in den unterschiedlichen EU-Mitgliedsstaaten in verschiedenen Geschwindigkeiten voran.

10. Eine Unterscheidung dieser Mittel in „well-established“ und „traditional use“ ist unmöglich. Ein Bezug in Hinsicht auf die Registrierung sollte neu definiert werden.

11. Es gibt zur Zeit keine Möglichkeit der vereinfachten Registrierung bzgl. Bestandteile aus tierischen Ursprung.

12. Die Regulierungsbehörden erwarten sozusagen als „Testfall“ einen Antrag zur vereinfachten Registrierung, dessen Kosten der Antragsteller übernehmen soll – mit ungewissem Ausgang.

13. Grundsätzlich muss die Sicherheit des Verbrauchers beachtet werden. Die Restriktionen für unschädliche Produkte verschlechtern jedoch die Gesundheit der EU- Bürger.

14. Die Grundlagen von Regulierungsentscheidungen sollten nicht von Spekulationen und Überängstlichkeit beeinflusst sein, sondern aufgrund von Wissen und im Konsens der Beteiligten getroffen werden.

15. Der mögliche Verzicht auf vorklinische Wirksamkeitstests bei nachgewiesener Unschädlichkeit des Arzneimittels dreht unser Meinung nach das Verursacherprinzip um: *Nicht die Schädlichkeit muß nachgewiesen werden, sondern die Unschädlichkeit!*

16. Die Hürden für eine solide Forschung im Sinne der CAM werden finanziell und bürokratisch ungemein erhöht. Eine Weiterentwicklung der traditionellen Arzneimittel wird damit behindert.

17. Bei der Einführung von neuen Arzneimitteln (pflanzliche und/oder andere) werden dem Hersteller immense Bedingungen aufgebürdet, die zu zweifelhaften „Umgehungsstrategien“ führen können, die nicht im Sinne des Verbrauchers sind.