



Member`s Letter No 10 - 09

Schöneck, 10. September 2009

Liebe Mitglieder, liebe Förderer,

Der Europäische Wirtschafts- und Sozialausschuss (EWSA) fordert im Zusammenhang mit Arzneimittelsicherheit eine Verbesserung des Arzneimittelüberwachungssystems und eine Stärkung des Binnenmarktes in Europa. Die Priorität legt der EWSA auf „ausgewogenere Verantwortung, raschere Beschlussfassung, mehr Transparenz und bessere Koordinierung“ in den EU-Mitgliedsstaaten...(www.eesc.europa.eu). Besonders interessant erscheint diese Nachricht in Zusammenhang mit den Zielen der EU-Kommission demnächst die Richtlinien für Humanarzneimittel aus dem Jahr 2001, der Richtlinie für Patientensicherheit und andere Richtlinien grundlegend zu überarbeiten. Zum Weiterlesen habe ich Ihnen einige Auszüge aus dem umfassenden „Willkommenspaket“ beigefügt...(siehe dort)

Die deutsche „Gesellschaft für Phytotherapie“ hat zur sogenannten „Health Claim Liste, Artikel 13“ der EFSA (European Food Safety Agency) Position bezogen und deutlich auf den Unterschied zwischen pflanzlichen Arzneimitteln (als solche zugelassen zur Behandlung von Krankheiten) und Nahrungsergänzungsmitteln (Lebensmittel mit bestenfalls körperstärkenden Effekten) hingewiesen. Im Hinblick auf bestens erforschte und gesicherte pflanzliche Arzneimittel soll die EFSA bei pflanzlichen Substanzen in Nahrungsergänzungsmitteln eng mit der Londoner EMEA (European Medical Evaluation Agency) zusammenarbeiten. Dies würde zukünftige Sicherheit für Produkte als auch Patienten bedeuten.

Eine Projektstudie (2004 bis 2008) der anthroposophisch orientierten Havelhöhe-Klinik in Berlin zu UAW`S (unerwünschte Arzneimittelwirkungen) bei komplementärmedizinischen Arzneimitteln ergab, dass von 62 685 Patienten 339 088 Rezepte erfasst wurden und dabei 344 UAW`s gemeldet wurden. Bei diesen 344 Meldungen entfielen 26% auf CAM-Arzneimittel und wurden als nicht schwerwiegend eingestuft.

Das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) beruft sich in seiner zukünftigen Beurteilung von pflanzlichen Arzneimitteln auf europäische Anforderungen. Damit gelten für traditionelle pflanzliche Arzneimittel mit vereinfachtem Registrierungsverfahren die Richtlinie 2004/24/EG und für Wirkstoffkombinationen die Richtlinie der EMEA/HMPC/CHMP/214869/06 zu finden auf der Homepage von EMEA. Damit ist „EU-Recht“ = „deutsches Recht“ 1:1 umgesetzt...

Die Verflechtungen in Sachen Gentechnologie, Filz und Kontrolle, Brisantes und Hochaktuelles sind bestens dargestellt auf der Internetseite www.biotech-seilschaften.de.vu

Schwere Kost, gut bekomm`s,

Nora Laubstein

- Waldstr. 14 - 61137 Schöneck -
Tel. 0049(0) 6187- 9928121 / Fax: 0049(0) 6187-9928074 / E-mail: info@anme.info / Homepage: www.anme.info
Amtsgericht Hanau VR 1758 - Germany
Konto-Nr.: 4201780301 BLZ: 501 900 00 Frankfurter Volksbank e.V. IBAN: DE 52 501 900 00 420 1780 301 BIC:FFVBDEFF