



## *Member´s Letter No 02-08*

Schöneck, 24.1.2008

Liebe Mitglieder, liebe Förderer,

**Arzneimittelsicherheit** oder *einfach* „**Pharmakovigilanz**“ wird das Stichwort dieses Jahres 2008: Angesiedelt im EU-Zuständigkeitsbereich „Wirtschaft und Finanzen“ beschäftigt sich das dazu gehörige Generaldirektorat mit der Umsetzung des geltenden Systems und der Veränderung des Rechtsrahmens, um einen Vorschlag für eine neue Richtlinie zu erarbeiten. Dabei arbeiten nationale Behörden und EU-Institutionen kooperativ zusammen. Die Folgen dieses Anliegens bekommen wir im Zusammenhang mit den pflanzlichen Arzneimitteln bereits zu spüren: Frau Dr. Anderson von der britischen Zulassungsbehörde MHRA spricht von der notwendigen Schaffung einer wirksamen Regulierung in Großbritannien, da dort die Mehrzahl pflanzlicher Produkte ohne Lizenz vertrieben werden dürfen. Das Registrierungsverfahren lässt sich EU-weit sehr langsam an: So waren bis zum Oktober 2007 in sieben EU-Ländern gerade einmal 27 Anträge zur traditionellen Registrierung gestellt – anders gesagt im deutschen Fachjargon: „Übergang von Altzulassungen nach §109a zur traditionellen Registrierung nach §39a-d“...

Ein schönes **Beispiel für den Stand der aktuellen Debatte** zum Thema „Sicherheit von pflanzlichen Arzneimitteln“ ist die Argumentationskette von Herrn Dr. Sievers (Fa. PhytoLab-MB-Holding). Er recherchierte in Sachen „Verdacht auf Interaktionen“ bei 80 Pflanzen für den Zeitraum von 1998 bis 2007. Beim BfArM fand er 52 Fälle (davon 29 bei Johanniskraut), in der Literatur 26 Fälle und bei der WHO gemeldet 6 Fälle! Herr Dr. Sievers zieht nun nicht etwa den Schluss daraus, dass pflanzliche Mittel gut verträglich und gefahrlos sind, sondern er fordert strengere und genauere Vorgaben und Untersuchungen ... und stößt damit genau ins Horn des BfArM, das bereits bei „Anhaltspunkten für mögliche pharmakokinetische Interaktionen“ Untersuchungen und klinische Studien auch bei bekannten pflanzlichen Zubereitungen für notwendig hält.

**Was bedeutet dies für Patienten, Therapeuten und Hersteller?** Bis auf knapp 10 Pflanzen werden vermutlich alle anderen pflanzlichen Medikamente zu Lebens- bzw. Nahrungsergänzungsmitteln. Damit erscheint die Arbeit in Sachen Pflanzenmonographien vieler wissenschaftlicher Größen nachträglich als bizarres und teures Spektakel. Der Weg über den sogenannten „wissenschaftlichen Wirksamkeitsnachweis“ führt ins Nichts, und die Zeche zahlt der Patient!

Viele Grüße aus Schöneck

Ihre  
Nora Laubstein

### **Association of Natural Medicine in Europe e.V.**

Waldstr. 21 D-61137 Schöneck Tel. 0049(0) 6187- 9928121 Fax: 0049(0) 6187-9928074  
e-mail: [info@anme.info](mailto:info@anme.info) home: [www.anme.info](http://www.anme.info)

Konto-Nr.: 4201780301 BLZ: 501 900 00 Frankfurter Volksbank e.V.  
IBAN: DE 52 501 900 00 420 1780 301 BIC:FFVBDEFF