

# Pressemitteilung

## EU-Gesetzgebung gefährdet Therapie mit Ayurvedischen Arzneipflanzen

Internationaler Workshop in Budapest

Budapest/Bell, 23. März 2010.

Ein EU-Gesetz über traditionelle pflanzliche Arzneimittel, das im April 2011 in Kraft tritt, kann für viele Patienten zu einem Verlust ihrer gewohnten naturheilkundlichen Therapie führen. Das ayurvedische Medizinsystem, eine Behandlungsmethode, die ausschließlich auf natürlichen Inhaltsstoffen basiert, ist dabei besonders gefährdet.

Am vergangenen Wochenende nahmen europäische und indische Ayurveda-Experten an einem zweitägigen Workshop in Budapest teil (19. und 20. März 2010). Dieser internationale Workshop wurde von der Indischen Botschaft in Zusammenarbeit mit der Europäischen Ayurveda Vereinigung (EUAA) und mit der Unterstützung der für Ayurveda zuständigen Behörde (AYUSH) des indischen Ministeriums für Gesundheit und Familie organisiert.

„Wir sehen deutliche Schnittstellen gemeinsamer Interessen, um eines der ältesten und bekanntesten Gesundheitssysteme zu schützen“, so die seit vielen Jahren auf dem Gebiet der ayurvedischen Medizin praktizierende Präsidentin der EUAA, Dr. med. Harsha Gramminger. Chronische Krankheiten belasten die modernen Gesundheitssysteme – ein Problem, zu dessen Lösung die ganzheitliche Ayurveda-Medizin Antworten bietet. Leider berücksichtigt die EU-Direktive (2001/83/EC)<sup>1</sup> nicht ausreichend die Besonderheiten traditioneller Formen der Naturheilkunde wie z. B. Ayurveda. Obwohl die Richtlinie darauf abzielte, Erleichterungen zu schaffen, werden in der Praxis mit der Richtlinie die Standards für die Produktregistrierung innerhalb der EU so erschwert, dass die Registrierungen für viele kleine Unternehmen ökonomisch nicht mehr tragbar sind. „Eine Anpassung der EU-Direktive ist erforderlich, um solche Benachteiligungen zu verhindern!“, forderte Dr. med. Harsha Gramminger.

Frau S. Jalaja, Indische Staatssekretärin für Gesundheit und Familie, Department AYUSH, (Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy) erläuterte die problematische Situation der Hersteller von Ayurveda-Produkten in Bezug auf die hohen pharmazeutischen EU-Standards. Obwohl die EU-Direktive bereits seit 2004 Gültigkeit erlangt hat und die Übergangsphase seit sieben Jahren besteht, wurde bisher kein einziges ayurvedisches Arzneimittel unter den Bedingungen der sogenannten „vereinfachten Registrierung“ (veröffentlicht in Richtlinie 2004/24)<sup>2</sup> offiziell anerkannt.

Sprecher während des Workshops waren unter anderem Edit Herczog (Abgeordnete des Europäischen Parlaments) und Erika Mann (Abgeordnete des Europäischen Parlaments 1994 bis Sommer 2009), Dr. Werner Knoess vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), verantwortlich für die Registrierung pflanzlicher Arzneimittel in Deutschland. Der Brüsseler Anwalt Paolo Vergano stellte die Möglichkeit vor, über die Mechanismen des Welthandelsrechts und die der WTO zu einer Lösung der durch die EU-Direktive verursachten Probleme zu kommen. Dr. Robert Verkerk (leitender Direktor der „Alliance for Natural Health International“) diskutierte Fragen des freien Wettbewerbs innerhalb von Europa. Dr. Mathias Schmidt (EUAA-Vorstand für Fragen der Arzneimittelzulassung) erläuterte die Voraussetzungen für eine Registrierung traditioneller Arzneimittel und verdeutlichte die Lücken in der aktuellen Gesetzgebung.

Die diversen Probleme und ihre potentiellen Lösungen wurden von Experten in speziellen Arbeitsgruppen für Wissenschaft, Recht und Politik diskutiert. Erreicht wurde damit eine enge Kooperation zwischen europäischen und indischen Regierungs- und Nichtregierungs-

<sup>1</sup> <http://www.ema.europa.eu/pdfs/human/pmf/2001-83-EC.pdf>

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir\\_2004\\_24/dir\\_2004\\_24\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/dir_2004_24/dir_2004_24_en.pdf)

Organisationen. Eine Kerngruppe unter der Leitung von Erika Mann arbeitet an politischen Lösungen, die dem Patienten die Wahlfreiheit zugunsten naturheilkundlicher Methoden wie Ayurveda erhalten sollen. Diese Kerngruppe hat bereits ihre Koordinationsaufgabe auf der Ebene der EU, der nationalen Behörden und der indischen Regierung aufgenommen.

**Hintergrundinformationen:**

**Ayurveda (Ursprungsland Indien)** ist eine auf Erfahrungswerten und Philosophie beruhende, ganzheitliche Heilkunde, die sich auf die für menschliche Gesundheit wichtigen physischen, mentalen, emotionalen und spirituellen Aspekte konzentriert. In Indien wird das seit 5.000 Jahren bekannte Heilsystem an zwei Dritteln der Bevölkerung angewendet. Je nach individueller Veranlagung und den festgestellten Krankheitserscheinungen spielen individuelle Lebensempfehlungen, gesunde Ernährung, Arzneimittel aus Pflanzen und Mineralien sowie spirituelle Therapien (z. B. Meditation, Yoga) eine Rolle.

**Direktive 2001/83/EC:** Dieses EU-Gesetz regelt die Bedingungen für die Zulassung sicherer, wirksamer und qualitativ hochwertiger Arzneimittel in Europa. Um für traditionell verwendete Arzneipflanzen keine ungerechtfertigten Hürden aufzubauen, wurde in Form der Richtlinie 2002/24/EC eine Ergänzung geschaffen, mit der erleichterte Bedingungen für eine Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel geschaffen wurden – mit dem Ziel, vielen heute als Nahrungsergänzungsmitteln erhältlichen Mitteln eine legale Daseinsform zu schaffen. Ab April 2011 sollte der Übergang vollzogen sein. Diese im Grunde gut gemeinte Regelung stößt aber in der Praxis auf erhebliche praktische und wirtschaftliche Schwierigkeiten, was das höhere Ziel des verbesserten Verbraucherschutzes in Frage stellt.

**Pressekontakt:**

EUAA – European Ayurveda Association  
In den Forstwiesen 27  
D-56745 Bell

Press Officer: Rose Schweizer  
[press@euroayurveda.com](mailto:press@euroayurveda.com)  
Fon +49 (0) 78 41 / 6 84 10 60  
Fax +49 (0) 26 52 / 52 77 63

**Weitere Informationen:** [www.euroayurveda.com](http://www.euroayurveda.com)