



# Beiträge zum europäischen Regelwerk und zur Information der Verbraucher

Prof. Dr. W. Schwerdtfeger, BfArM

# Besondere Therapierichtungen



- Wissen
- Forschung  
und Lehre
- Tradition der  
Anwendung

**Phytotherapie**

**Möglichkeiten  
und  
Grenzen**

## Deutscher Bundestag

Ausschussbericht vom 28.04.1976 BT-DS 7/5091

„ ... von der Tatsache ausgegangen, dass auf dem Gebiet der Arzneimitteltherapie **mehrere Therapierichtungen nebeneinander** bestehen, die von **unterschiedlichen theoretischen Denkansätzen** und **wissenschaftlichen Methoden** ausgehen ...“

„ ...politische Zielsetzung, ... dass sich **im Zulassungsbereich** der in der Arzneimitteltherapie vorhandene **Wissenschaftspluralismus** deutlich widerspiegeln muss.“

# Besondere Therapierichtungen im AMG

AMG § 4 Abs. 26, 29, 33 **Definitionen**

**Experten-Kommissionen** nach § 25 Abs. 6 AMG

Kommission C            Anthroposophie

Kommission D           Homöopathie

Kommission E           Phytotherapie

Sachverständigenkommission nach § 109a Abs. 3 AMG

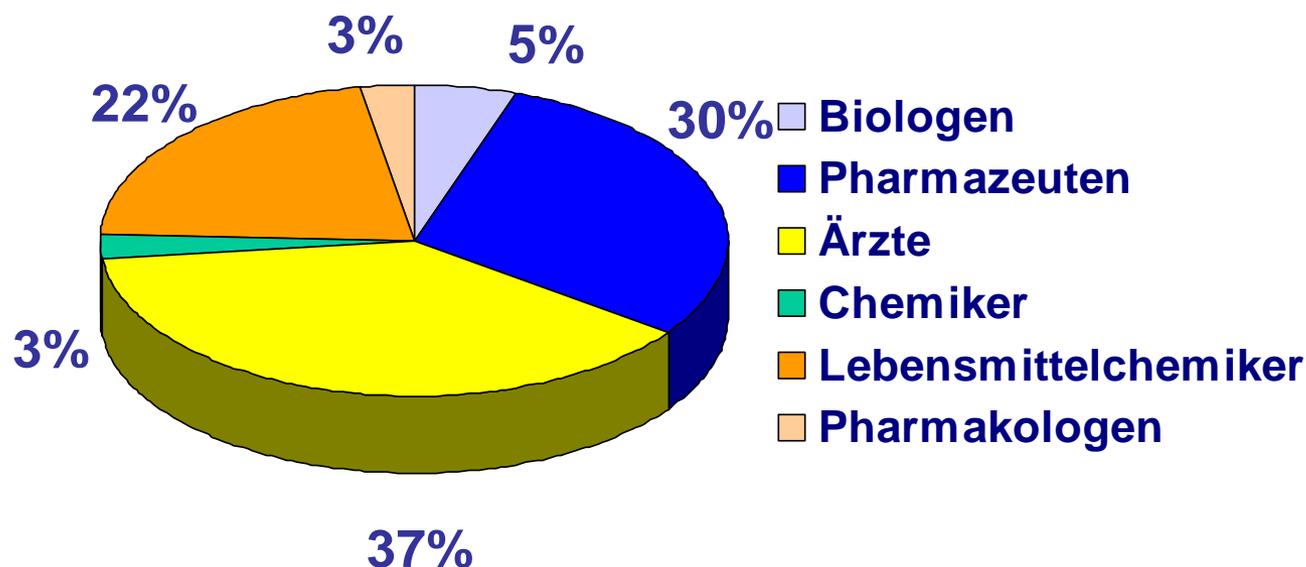
AMG § 25 Abs. 7

„... Arzneimittel einer bestimmten **Therapierichtung**  
(Phytotherapie, Homöopathie, Anthroposophie), ...“

AMG § 25 Abs. 7a **Kinder und Jugendliche**, s. Kommissionen

## Zulassung 5: Besondere Therapierichtungen und Traditionelle Arzneimittel

55 Mitarbeiter, davon 37 Wissenschaftler



# Pflanzliche Arzneimittel

ca. 2250 Pflanzliche Arzneimittel

- 1800 Zugelassene Pflanzliche Arzneimittel
- 400 Zugelassene Traditionelle Pflanzliche Arzneimittel
- 60 Registrierte Traditionelle Pflanzliche Arzneimittel
  
- 500 Zugelassene Traditionelle Arzneimittel

# Pflanzliche Arzneimittel

Vorteile der Regulation  
als Arzneimittel in Deutschland

- Reproduzierbare Qualität
- Akzeptanz in der Bevölkerung
- langer Lebenszyklus
- konstante therapeutische  
Nutzung

Öffentliche  
Gesundheit



# Harmonisierung in Europa



## Regelwerk in Europa

Implementierung in nationale Gesetzgebungen

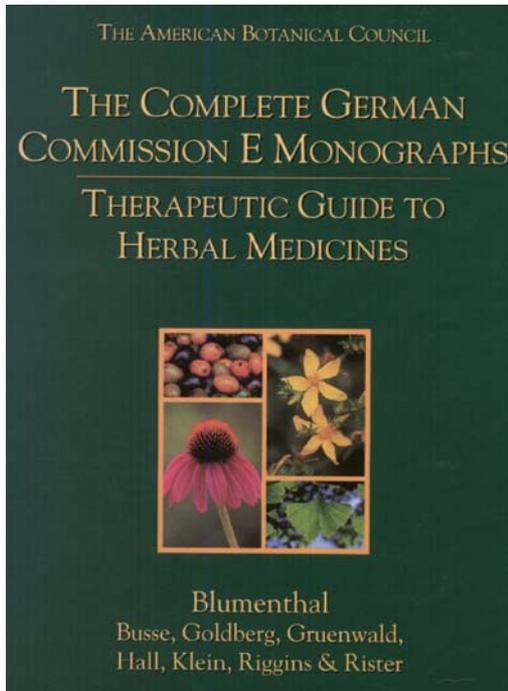
- **RL 2001/83 EU** (“basic” regulation)
- **RL 2003/63 EU** (Annex I, **CTD**)
- **RL 2004/24** (**Traditionelle pflanzliche Arzneimittel**)
- **RL 2004/27** (**Review**)

# European Medicines Agency - EMA

- Koordination der nationalen Zulassungsbehörden
- Committees und Working Parties
- Herbal Medicinal Products Committee – HMPC
- Monographs and List Working Party – MLWP  
Monographien und Listenpositionen
- Leitlinien ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu))



# Monographien - Listenpositionen



**Harmonisierte Bewertung**  
 Monographien – nicht bindend  
 Listenpositionen - bindend

## BfArM - Positionierung in Europa

- Erste nationale Registrierung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels in Europa
- Erstes abgeschlossenes DCP für ein pflanzliches Arzneimittel in Europa
- Entscheidungen des BfArM weltweit beachtet; Grundlage für die Entscheidungen anderer Behörden
- BfArM als wichtiger Meinungsbildner in Europa
- Höchste Zahl an Rapporteurschaften und Peer-Reviews bei der Erstellung europäischer Monographien

# Abgrenzungsprobleme

## Lebensmittel



## Nahrungsergänzungsmittel



## Medizinprodukte

# Gestaltung der Abgrenzungsproblematik

- Schnittstelle zwischen zwei Regelwerken
- Kommunikation der beteiligten Institutionen
- Abstimmung der Bewertungen unter Berücksichtigung der jeweiligen Besonderheiten
- Klare Entscheidungszuordnungen:  
Landesebene – Bundesebene – Europa
- Richtige und transparente Produktinformation

# Information der Verbraucher

## Europa

- Monographien und Bewertungsberichte
- öffentliche Bewertungsbericht
- neue Gesetzgebung

## Deutschland

- Spezifische Kenndaten der Arzneimittel
- Gebrauchs- und Fachinformation
- PharmNet



**Vielen Dank ...**

**... für Ihre Aufmerksamkeit!**