

Fritz H. Kemper, Münster

Thema des Statements:

Pflanzenmonographien in der Europäischen Union: Stand der Arbeit

Wissenschaftlich fundierte Einzeldarstellungen (Monographien) dienen im medizinisch-pharmazeutischen Bereich der Darstellung von allgemeinen Charakteristika (Inhaltsstoffe, Chemie etc.) sowie von begründeten Ergebnissen über Wirkungen und Wirksamkeiten von Stoffen.

Definitionsgemäß sind pflanzliche Arzneimittel (europäisch: „Herbal Medicinal Products“, HMP) solche, die als wirksame Stoffe ausschließlich Drogen oder Zubereitungen hieraus enthalten. Diese sind, ebenso wie Extrakte aus Arzneipflanzen, im regulatorischen Sinne „der Wirkstoff“.

Arzneipflanzen-Monographien umfassen neben taxonomischen Daten, je nach Zielrichtung der Darstellung, vor allem eine Bewertung von meist experimentell gewonnenen Ergebnissen zur Qualität, Sicherheit, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit sowie den möglichen Anwendungsanspruch (Indikation) nach Art und Umfang einschl. Dosierungsvorschlägen, aber auch Hinweise zu möglichen unerwünschten Begleitwirkungen.

Damit sind (Arzneipflanzen-)Monographien als Spiegelbild des rezenten Wissens anzusehen und geben in der gebotenen Kürze Handlungs- und Bewertungshinweise für die medizinischen Heilberufe ebenso wie für die herstellende Industrie und dienen auch im Sinne eines transparenten Verbraucherschutzes als Informationsinstrument für den Anwender/Patient. Hieraus ergibt sich auch die Notwendigkeit einer ständigen Anpassung (Updating) an den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse.

Monographien, deren Inhalte die vorgenannten Anforderungen erfüllen, werden mit unterschiedlichem Schwergewicht von *wissenschaftlichen Komitees* erarbeitet, die der Breite des Gegenstandes entsprechend, aber immer multidisziplinär zusammengesetzt sind und in denen mindest die Fachgebiete Pharmazie, Pharmakognosie, Biochemie, Chemie und Pharmakologie/Toxikologie vertreten sind. Derzeit werden supranationale Arzneipflanzen-Monographien erarbeitet von der

- Europäischen Arzneibuch-Kommission (Europäische Pharmacopoe),
- European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCAP Ltd.),
- Weltgesundheitsorganisation (WHO, Genf),

sowie auf der Grundlage der ESCOP-Monographien von dem „*European Committee for Herbal Medicinal Products*“ (CHerbMP) bei der EMEA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products), einer Einrichtung der EU/EC-entwickelten „Core Data“, sind als amtliche Richtschnur für die Zulassung von HMPs (Direktive 2001/83 EC) zu betrachten.

Die derzeit 80 ESCOP-Monographien, von denen etwa 60 zwischen 1990 und 2000 entstanden sind, befinden sich in einer grundlegenden Überarbeitung und werden in einer vollständig revidierten Fassung als 2. Auflage im Frühjahr 2003 in Buchform erscheinen.

Die Sammlung von Pflanzen-Monographien im Europäischen Arzneibuch weist derzeit mehr als 100 Monographien mit pharmazeutisch-technologischem Schwergewicht auf. WHO-Monographien sind bisher in Buchform erschienen; es liegen derzeit zwei Bände vor, weitere befinden sich in Vorbereitung.

*Prof. Dr.med. Dr.h.c.mult. F.H. Kemper,
em. Direktor des Instituts für Pharmakologie und Toxikologie
der Universität Münster,
Vorsitzender der Gesellschaft für Phytotherapie e.V.,
Chairman of the European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP
Ltd.), Europäischer Dachverband der nationalen wissenschaftlichen
Fachgesellschaften für pflanzliche Arzneimittel,*

*Umweltprobenbank für Human-Organproben mit Datenbank,
D-48129 Münster (Briefanschrift)
E-Mail: kemperf@uni-muenster.de*

*D-48149 Münster, Domagkstraße 11 (Hausanschrift)
Tel. 0251 / 83 56 065
Fax 0251 / 83 55 524
Internet: <http://www.uni-muenster.de/UPBHum/>*