

Michael A. Popp, Neumarkt

Thema des Statements:

**Europa wächst auch in Bezug pflanzlicher Arzneimittel
immer mehr zusammen**

in der Sitzung vom 21. November 2002, d.h. vor genau 14 Tagen, wurde vom Europäischen Parlament in der ersten Lesung ein neuer Richtlinienentwurf angenommen, der nun zum Europarat muss und ein Bestandteil der zukünftigen europäischen Zulassungsgesetzgebung für pflanzliche Arzneimittel ist.

Wichtig ist für uns, dass zusätzlich in einem Review d.h. einer Überarbeitung der Richtlinie für die Arzneimittelzulassung von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln innerhalb der europäischen Zulassungsbehörde, der EMEA, ein neuer Ausschuss speziell für pflanzliche Arzneimittel etabliert werden soll:

“Der Ausschuss sollte sich aus Sachverständigen auf dem Gebiet der pflanzlichen Arzneimittel zusammensetzen. Seine Aufgaben sollten sich insbesondere auf die Erstellung gemeinschaftlicher Pflanzenmonographien beziehen, die für die Registrierung sowie die Zulassung pflanzlicher Arzneimittel von Bedeutung sind. „

“Der Ausschuss erstellt gemeinschaftliche Pflanzenmonographien für pflanzliche Arzneimittel im Hinblick auf die Anwendung des Artikels [10a] [10 Absatz 1 Buchstabe (a) Ziffer (ii)] sowie für traditionelle pflanzliche Arzneimittel. Die entsprechende Koordinierung mit dem Ausschuss für Humanarzneimittel wird vom Verwaltungsdirektor der Agentur gemäß Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung 2309/93 gewährleistet. Der Ausschuss nimmt weitere Aufgaben wahr, die ihm nach den Bestimmungen dieses Kapitels oder aufgrund anderer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften übertragen werden.“

Abänderung 2 – Erwägung 9:

Zudem sollte der Ausschuss die Aufgaben des Ausschusses für Humanarzneimittel übernehmen, was die Beurteilung der pflanzlichen Arzneimittel anbelangt.

Abänderung 28 – Artikel 1 Nummer 2 – Artikel 16f Absatz 1:

Der in Artikel 16h genannte Ausschuss erstellt eine Einstufung pflanzlicher Arzneimittel. Dabei berücksichtigt er ihre Zusammensetzung und ihre pharmakologischen und toxikologischen Auswirkungen. Im Rahmen dieser Einstufung gibt der Ausschuss für jedes pflanzliche Arzneimittel die therapeutischen Indikationen, den/die Verabreichungsweg(e), die tägliche

Dosis, mögliche Nebenwirkungen, mögliche Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, Alkohol und Lebensmitteln an und erteilt sämtliche anderen Informationen, die für Ihre sichere Verwendung, insbesondere bei Kindern, Schwangeren und älteren Menschen, wichtig sind.

Abänderung 22 – Artikel 1 Nummer 2 – Artikel 16h Absatz 3 Unterabsatz 2: Der Antragsteller oder die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten können auf andere geeignete Monographien, Veröffentlichungen oder Daten Bezug nehmen.

Meine Damen, meine Herren, wir sind unserem Ziel - auch Dank der Unterstützung durch sehr engagierte Europa-Parlamentarier sämtlicher Parteien, insbesondere aus dem deutschsprachigen Raum - eine Harmonisierung der Zulassung pflanzlicher Arzneimittel in Europa zu erreichen, näher gekommen. Damit können wir zukünftig unsere pflanzlichen Arzneimittel europaweit mit gleichen Indikationen verkehrsfähig machen. Dies ist zur Zeit noch nicht möglich, da in manchen Ländern pflanzliche Arzneimittel noch gar nicht oder nur mit traditionellen Indikationen aufgrund bibliographischer Daten zugelassen werden können.

Für uns wird das Jahr 2003 insbesondere die ersten 6 bis 9 Monate sehr spannend, da wir sowohl die Umsetzung der „Traditional Use“-Richtlinie als auch die Umsetzung des Review der Zulassungsbedingungen für pflanzliche Arzneimittel, wie Sie zwischen den Zeilen aus den obigen Texten lesen können, nach wie vor begleiten müssen. Damit auch pflanzliche Arzneimittel mit einer eigenen Dokumentation zur Pharmakologie, Toxikologie und Klinik eigenständig ohne Monographien zugelassen werden können und das dann unsere eingereichte Dokumentation nicht zur Erstellung von Monographien hergenommen wird und wir dadurch sämtlichen Unterlagenschutz oder Know How verlieren würden. Das betrifft insbesondere unsere Spezialextrakte als auch unsere einzigartigen Kombinationen.

Positiv entwickelt sich die Gesetzgebung auch dahingehend, dass zukünftig in Europa erstmals eingereichte Unterlagen für ein neues Arzneimittel und damit auch neues pflanzliches Arzneimittel ein Unterlagenschutz von 10 Jahren gewährleistet wird, der durch neue Forschungserkenntnisse, d.h. z.B. durch neue Indikationen nochmals um 3 Jahre verlängert werden kann.

Somit wünschen wir uns, dass wir gemeinsam mit unseren Europäischen Parlamentariern diese beiden Richtlinien noch vor der Osterweiterung der Europäischen Union umsetzen können.

*Prof. Dr. M.A. Popp
Kerschensteinerstraße 11
D – 92318 Neumarkt / Opf.*