



# Botanicals in der EU: Qualität erfordert Kontrolle“



# Definitionen

<b>Arzneimittel</b> RL 2001/83/EG	Art. 1: alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die als Mittel mit Eigenschaften zur <b>Heilung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten</b> bestimmt sind, oder b) alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die <b>im oder am menschlichen Körper verwendet</b> oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine <b>pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung</b> wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen.
<b>Lebensmittel</b> Verordnung EG Nr. 178/2002	Art. 2: jede Substanz oder Produkt, <b>die traditionell bearbeitet oder unbearbeitet von Menschen aufgenommen wird.</b>
<b>Nahrungs- ergänzungsmittel</b> RL 2002/46/EG	Art. 2: Lebensmittel, die dazu bestimmt sind, <b>die normale Ernährung zu ergänzen (...)</b> die aus Nährstoffen oder sonstigen Stoffen mit <b>ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen und in dosierter Form</b> von (...), in den Verkehr gebracht werden
<b>Kosmetika</b> Verordnung EG Nr. 1223/2009	Art. 2: Stoffe oder Gemische, <b>die äußerlich mit den Teilen des menschlichen Körpers (...)</b> in Berührung zu kommen und <b>zwar zu dem ausschließlichen oder überwiegenden Zweck diese zu reinigen, zu parfümieren, ihr Aussehen zu verändern, sie zu schützen, sie in einem gutem Zustand zu halten oder den Körpergeruch zu beeinflussen.</b>
<b>Medizinprodukte</b> RL 93/42/EWG und RL 98/79/EWG und RL 90/385/EWG	Medizinprodukte sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten <b>Instrumente, Apparate, (...), Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände (...)</b> , zum Zwecke a) der <b>Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten, (...)</b> zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper <b>weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird</b> , deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.



# Phytoprodukte

- Pflanzliche Arzneimittel
- Pflanzliche Lebensmittel in entsprechender arzneimitteltypischer Aufmachung (bilanzierte Diäten, neuartige Lebensmittel)
- Pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel
- Pflanzliche Kosmetika mit vorbeugender Zweckbestimmung
- Pflanzliche stoffliche Medizinprodukte

Produkt	Produktstatus	Claim	Inhaltsstoffe	Land
Power tabs	NEM	Rein pflanzlich (Erektion)	Sulfoaidenafil	Österreich Deutschland
Staminex	NEM	Rein pflanzlich (Erektion)	Hydroxyhomosildenafil	Österreich
Virilex Man	NEM	Rein pflanzlich (Erektion)	Sulfohydroxyhomosildenafil	Österreich
Meizitang	Lebensmittel	Rein pflanzlich (Gewichtsreduktion)	Sibutramin Phenolphthalein	Österreich
Fortodol	NEM	Rein pflanzlich (Schmerzen)	Nimsulide	Österreich
Paiyouji	Arzneimittel	Rein pflanzlich (Gewichtsreduktion)	Phenolphthalein Sibutramin	Österreich (nachgewiesen)
Rize 2 the Occasion	NEM	Rein pflanzlich (Erektion)	Thiodimethylsildenafi	Österreich Australien
Cardiotium	Arzneimittel	Rein pflanzlich (Herzerkrankung)	Losartan Atorvastan	Hong Kong
Instant Slim	Arzneimittel	Rein pflanzlich (Gewichtsreduktion)	Sibutramin	Schweiz
Sport Burner	Arzneimittel	Rein pflanzlich (Gewichtsreduktion)	Sibutramin	England
Zhong Hua Niu Bian	Arzneimittel	Rein pflanzlich (Erektion)	Glibenclamid	Schweiz/Singapur
Start up fo him	NEM	Rein pflanzlich (Erektion)	Tadanafil	Deutschland

# Regulatorische Aktivitäten

- Sicherheitskennzeichnung (durch delegierte Rechtsakte festgelegt)
  - Nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel
  - Black-List für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel
  - White-Liste für verschreibungspflichtige Arzneimittel
  - Statische Sicherheitskennzeichnung: Hologramm
  - Individualisierte dynamische Sicherheitskennzeichnung durch Serialisierung
    - End-to-End-Verifikationssystem (Kontrolle bei der Abgabe an den Verbraucher [Data-Matrix-Code])
    - Track-and-Trace-Verfahren (Verfolgung über die gesamte Lieferkette z.B. RFID [Radio-Frequency-Identification])
  
- Originalitätsschutz (durch CEN-Norm festgelegt)
  - Einzelcellophanierung der Faltschachteln
  - Verklebte Faltschachteln
  - Siegeletikett (Anti tampering device)



## Relevanz für pflanzliche Produkte

- Für Phytoprodukte relevant, wenn sie unter die Arzneimittelgesetzgebung fallen.
- Sicherheitskennzeichnung nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel (Problem: Apothekenpflicht und Freiverkäuflichkeit)
- Black-List: Liste aller nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die ein hohes Fälschungsrisiko besitzen
- Originalitätsschutz auch nur für verschreibungspflichtige Arzneimittel
- Internet-Vertrieb von apothekenpflichtigen Arzneimitteln nur über zertifizierte Internetapotheken; freiverkäufliche Arzneimittel haben keine Beschränkung auf Internetapotheken. Versandhandel muss auch europäisches Internetlogo tragen
- GMP-Ausweitung auf Wirk- und Hilfsstoffe: Problem GACP/GMP-Abgrenzung bei pflanzlichen Wirkstoffen, daher laut §72a Absatz 1a Nr. 4 AMG sind pflanzliche Wirkstoffe von dieser Ausweitung ausgenommen sofern sie nicht unter die GMP-Regelungen fallen



## Relevanz für pflanzliche Produkte

- Für Lebensmittel und Nahrungsergänzungsmittel nicht relevant, da sie nicht unter die Arzneimittelgesetzgebung fallen
- Für Kosmetika ebenfalls nicht relevant
- Für Medizinprodukte nicht relevant; aber hier gibt es eigene Vorgaben zur Nachverfolgbarkeit und Fälschungssicherheit der Produkte. (UDI [Unique Device Identification])

## Zwischenfazit

- Vorhandene Aktivitäten greifen nur teilweise bei Phytoprodukten
- Vor allem Nahrungsergänzungsmittel werden gefälscht
- Vertriebsweg von Fälschungen ist vorwiegend das Internet
- Der Unterschied über Nahrungsergänzungsmittel und Arzneimittel ist für den Verbraucher nicht relevant und ihm nicht bewusst
- Eingekauft wird sehr traditionell in der Apotheke aber der Internetkäufer wird im Laufe der Zeit zunehmen





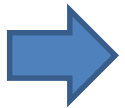
# Empfehlungen zur Verbesserung der Fälschungssicherheit pflanzlicher Produkte

- Regulatorische Säule
- Vertriebssäule
- Informationssäule
- Politische Säule

# Empfehlungen

## Regulatorische Säule I

- Einführung einer neuen Produktgruppe:
  - Gesundheitspflegemittel
  
- Vorsorgearzneimittel vereinen unter sich
  - alle freiverkäuflichen pflanzlichen Arzneimittel
  - Nahrungsergänzungsmittel
  - Lebensmittel in arzneimitteltypischer Darreichungsform
  - Kosmetika mit vorbeugender Zweckbestimmung
  - stoffliche Medizinprodukte



Für den Laien verständlichere Produktgruppen-Abgrenzung



# Empfehlungen

## Regulatorische Säule II

- Zulassung/Registrierung nach einem vereinfachten Verfahren
  - In Anlehnung an THMP-Verfahren
  - Tradition der einzelnen Wirkstoffe (=> neue Wirkstoffkombinationen möglich)
  - Aussagekräftige Indikationen
  - Anwendung auch nach Verordnung durch einen Arzt
  
- Unterschied zwischen GACP und GMP sollte bei dem Import von pflanzlichen Wirkstoffen übernommen werden
  
- Aufnahme der Gruppe der Erektionsförderer und Schlankheitsmittel auf die „black list“



# Empfehlungen Vertriebssäule

- Unterstellung der Gesundheitspflegemittel der Apothekenpflicht
- Vorteil:
  - Sachkundige Beratung der Patienten vor allem im Hinblick auf mögliche Interaktionen
  - Vertrieb der Produkte über zertifizierte Internetapotheken



## Empfehlungen Informationssäule

- Laien-verständlichere Produktgruppenabgrenzung durch neue Produktgruppeneinteilung
- Aufklärung des Patienten über den Sinn und Richtigkeit der Abgabe von Arzneimitteln von Fachpersonal
- Problembewusstsein der Bevölkerung über Fälschungen schärfen
- Vorgehensweise zur Information/Entfernung von Fälschungen aus der legalen Lieferkette über Rote Handbrief und Rückruf ausreichen



## Empfehlungen Politische Säule

- Aus den verschiedenen Säulen der Empfehlungen ergeben sich verschiedene politische Aktionen
- Änderung der Gesetze und Richtlinien um die Produktgruppe „Vorsorgearzneimittel“ zu etablieren
  - Änderung der Arzneimittelgesetzes
  - Änderung des Lebensmittel- und Nahrungsergänzungsmittelrechts
  - Änderung des Medizinprodukterechts
  - Änderung des Kosmetikrechts