

14. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes 14. AMG – Novelle

Registrierungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel in §§ 39a bis 39d (RL 2004/24/EG)

Nach diesem Verfahren besteht die Möglichkeit, dass traditionelle pflanzliche Arzneimittel ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für bestimmte Anwendungsgebiete registriert werden.

In den Informationsmaterialien zu diesen Arzneimitteln, insbesondere in der Packungsbeilage aber auch in der Werbung muss der Verbraucher über diese Besonderheit informiert werden.

Es bleibt im Regierungsentwurf wie im Referentenentwurf bei der Einbeziehung der vom europäischen Recht noch nicht geregelten traditionellen pflanzlichen Tierarzneimittel; klarstellende Änderungen dazu wurden vorgenommen.

Anwendungsbereich

§ 39a

Registrierung traditioneller pflanzlicher Arzneimittel

Fertigarzneimittel, die pflanzliche Arzneimittel und Arzneimittel im Sinn des § 2 Abs. 1 sind, dürfen als traditionelle pflanzliche Arzneimittel nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde registriert sind. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel, die Vitamine oder Mineralstoffe enthalten, sofern die Vitamine oder Mineralstoffe die Wirkung der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel im Hinblick auf das Anwendungsgebiet oder die Anwendungsgebiete ergänzen.

Anwendungsbereich der RL und Definitionen

29. *Traditionelles pflanzliches Arzneimittel*

Ein pflanzliches Arzneimittel, das die in Artikel 16a Absatz 1 festgelegten Bedingungen erfüllt.

30. *Pflanzliches Arzneimittel*

Alle Arzneimittel, die als Wirkstoff(e) ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder eine oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten.

31. *Pflanzliche Stoffe*

Alle vorwiegend ganzen, zerkleinerten oder geschnittenen Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze, Flechten in unverarbeitetem Zustand, gewöhnlich in getrockneter Form, aber zuweilen auch frisch. Bestimmte pflanzliche Ausscheidungen, die keiner speziellen Behandlung unterzogen wurden, werden ebenfalls als pflanzliche Stoffe angesehen. Pflanzliche Stoffe sind durch den verwendeten Pflanzenteil und die botanische Bezeichnung nach dem binomialen System (Gattung, Art, Varietät und Autor) genau definiert.

32. Pflanzliche Zubereitungen

Zubereitungen, die dadurch hergestellt werden, dass pflanzliche Stoffe Behandlungen wie Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Reinigung, Konzentrierung oder Fermentierung unterzogen werden. Diese umfassen zerriebene oder pulverisierte pflanzliche Stoffe, Tinkturen, Extrakte, ätherische Öle, Presssäfte und verarbeitete Ausscheidungen von Pflanzen.

pflanzliche Arzneimittel, welche die in Artikel 16a Absatz 1 festgelegten Bedingungen erfüllen:

- a) Ihre Anwendungsgebiete entsprechen ausschließlich denen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und ihrem Verwendungszweck dazu bestimmt und konzipiert sind, ohne ärztliche Aufsicht zwecks Stellung einer Diagnose, Verschreibung oder Überwachung der Behandlung angewendet zu werden.

- b) Sie sind ausschließlich in einer bestimmten Stärke und Dosierung zu verabreichen.

c) Sie sind eine Zubereitung, die zur oralen, äußerlichen Anwendung und/oder zur Inhalation bestimmt ist.

d) Der für eine traditionelle Verwendung gemäß Artikel 16c Absatz 1 Buchstabe c) festgelegte Zeitraum ist verstrichen.

e) Die Angaben über die traditionelle Verwendung des Arzneimittels sind ausreichend; insbesondere ist nachgewiesen, dass das Produkt unter den angegebenen Anwendungsbedingungen unschädlich ist und dass die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit des Arzneimittels aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel sind.

Registrierungsunterlagen in § 39b, insbesondere:

Qualitätsunterlagen

bibliographische Unterlagen oder Sachverständigenberichte zum Beleg der traditionellen Anwendung

medizinische Anwendung seit mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre in der EU

unter den gegebenen Anwendungsbedingungen unschädlich
pharmakologische Wirkungen oder Wirksamkeit auf Grund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel
gemeinschaftliche Pflanzenmonographien

§ 39b

Registrierungsunterlagen für traditionelle pflanzliche Arzneimittel

(1) Dem Antrag auf Registrierung müssen vom Antragsteller folgende Angaben und Unterlagen in deutscher Sprache beigefügt werden:

1.

Der Nachweis der Verwendung über einen Zeitraum von 30 Jahren gemäß Satz 1 Nr. 4 kann auch dann erbracht werden, wenn für das Inverkehrbringen keine spezielle Genehmigung für ein Arzneimittel erteilt wurde. Er ist auch dann erbracht, wenn die Anzahl oder Menge der Wirkstoffe des Arzneimittels während dieses Zeitraums herabgesetzt wurde. Ein Arzneimittel ist ein entsprechendes Arzneimittel im Sinn des Satzes 1 Nr. 4, wenn es ungeachtet der verwendeten Hilfsstoffe dieselben oder vergleichbare Wirkstoffe, denselben oder einen ähnlichen Verwendungszweck, eine äquivalente Stärke und Dosierung und denselben oder einen ähnlichen Verabreichungsweg wie das Arzneimittel hat, für das der Antrag auf Registrierung gestellt wird.

allgemeine und spezifische Registrierungsversagungsgründe in § 39c Abs. 2

(2) Die zuständige Bundesoberbehörde hat die Registrierung zu versagen, wenn der Antrag nicht die in § 39b vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen enthält oder

1. die qualitative oder quantitative Zusammensetzung nicht den Angaben nach § 39b Abs. 1 entspricht oder sonst die pharmazeutische Qualität nicht angemessen ist,

2. die Anwendungsgebiete nicht ausschließlich denen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel entsprechen, die nach ihrer Zusammensetzung und dem Zweck ihrer Anwendung dazu bestimmt sind, am Menschen angewandt zu werden, ohne dass es der ärztlichen Aufsicht im Hinblick auf die Stellung einer Diagnose, die Verschreibung oder die Überwachung der Behandlung bedarf,

3. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch schädlich sein kann,

4. die Unbedenklichkeit von Vitaminen oder Mineralstoffen, die in dem Arzneimittel enthalten sind, nicht nachgewiesen ist,

5. die Angaben über die traditionelle Anwendung unzureichend sind, insbesondere die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit auf der Grundlage der langjährigen Anwendung und Erfahrung nicht plausibel sind,
6. das Arzneimittel nicht ausschließlich in einer bestimmten Stärke und Dosierung zu verabreichen ist,
7. das Arzneimittel nicht ausschließlich zur oralen oder äußerlichen Anwendung oder zur Inhalation bestimmt ist,
8. die nach § 39b Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 erforderliche zeitliche Vorgabe nicht erfüllt ist,

9. für das traditionelle pflanzliche Arzneimittel oder ein entsprechendes Arzneimittel eine Zulassung gemäß § 25 oder eine Registrierung nach § 39 erteilt wurde.

Sonstige Verfahrensvorschriften in § 39 d

Die Anerkennung der Registrierung eines anderen Mitgliedstaates erfolgt nach den in der Richtlinie vorgesehenen Verfahren.

Für traditionelle pflanzliche Arzneimittel wird als Termin für die Antragstellung für die „Nachregistrierung“ der 1. Januar 2009 vorgesehen; für andere traditionelle Arzneimittel wird im Hinblick auf die noch offene Situation (die in der Richtlinie angesprochene mögliche Ausdehnung des Registrierungsverfahrens auf andere Arten von Arzneimitteln) in der EU keine Frist vorgesehen.

Arzneimittelinformation und Werbung

§ 10 Abs. 4a AMG

(4a) Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln nach § 39a müssen zusätzlich zu den Angaben in Absatz 1 folgende Hinweise aufgenommen werden:

1. Das Arzneimittel ist ein traditionelles Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist, und
2. der Anwender sollte bei fortdauernden Krankheitssymptomen oder beim Auftreten anderer als der in der Packungsbeilage erwähnten Nebenwirkungen einen Arzt

oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren.

An die Stelle der Angabe nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 tritt die Registrierungsnummer mit der Abkürzung „Reg.-Nr.“

§ 11 Abs. 3b AMG

(3b) Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln nach § 39a gilt Absatz 1 entsprechend mit der Maßgabe, dass bei den Angaben nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 anzugeben ist, dass das Arzneimittel ein traditionelles Arzneimittel ist, das ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert ist. Zusätzlich ist in die Packungsbeilage der Hinweis nach § 10 Abs. 4a Satz 1 Nr. 2 aufzunehmen.

Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Das Heilmittelwerbegesetz wird wie folgt geändert:

2. § 4 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) ...

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Eine Werbung für traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die nach dem Arzneimittelgesetz registriert sind, muss folgenden Hinweis enthalten: „Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei [spezifiziertes Anwendungsgebiet/spezifizierte Anwendungsgebiete] ausschließlich auf Grund langjähriger Anwendung“.“

Verhältnis zu § 109a / Übergangsregelung in § 140 Abs. 11
Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (zu § 109a)

§ 140

....

(11) Die Zulassung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels, die nach § 105 in Verbindung mit § 109a verlängert wurde, erlischt am 30. April 2011, es sei denn, dass vor dem 1. Januar 2009 ein Antrag auf Zulassung oder Registrierung nach § 39a gestellt wurde.

Stand des Gesetzgebungsverfahrens

- Regierungsentwurf vom 13. April 2005
- Stellungnahme des Bundesrates zum 27. Mai 2005
- Paralleleinbringung durch Fraktionen der Koalition am 21. April 2005
- Anhörung im federführenden Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung des Deutschen Bundestages am 11. Mai 2005
- Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates voraussichtlich im Juni 2005