

EUROPÄISCHES PARLAMENT

2004



2009

Petitionsausschuss

12.12.2006

MITTEILUNG AN DIE MITGLIEDER

Petition 0884/2005, eingereicht von Gérard Weidlich, französischer Staatsangehörigkeit, im Namen des „Centre d'innovations des recherches et d'informations Scientifique (CIRIS)“ (Innovationszentrum für Forschung und wissenschaftliche Informationen), unterzeichnet von 181 weiteren Personen, betreffend die Gefahr, die die Europäische Richtlinie Nr. 2004/24/EG für die Naturheilmittel darstellt

1. Zusammenfassung der Petition

Der Petent, Vorsitzender der Vereinigung CIRIS, protestiert gegen die im Oktober 2005 in Kraft getretene Europäische Richtlinie Nr. 2004/24/EG, die nach seiner Auffassung eine Gefahr für die europäischen Verbraucher von Naturheilmitteln darstellt, indem sie ihren Zugang zu Mineralstoffen und Vitaminen beschränkt. Er ist der Auffassung, dass die Richtlinie die gesamte Biobranche bedroht und dass zahlreiche Läden von Schließung bedroht sind.

2. Zulässigkeit

Für zulässig erklärt am 10. Februar 2006. Die Kommission wurde gemäß Artikel 192 Absatz 4 um Auskunft ersucht.

3. Antwort der Kommission, eingegangen am 12. Dezember 2006

„Die gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften über Arzneimittel schreiben vor, dass ein Arzneimittel in der Gemeinschaft nur in Verkehr gebracht werden darf, wenn von der zuständigen Behörde eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde (Richtlinie 2001/83/EG zur Kodifizierung unter anderem der Richtlinie 65/65/EG). Das Erfordernis einer Genehmigung für das Inverkehrbringen dient dem Schutz der öffentlichen Gesundheit in der Gemeinschaft auf der Grundlage einer Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln vor deren Inverkehrbringen.

Zu diesem Zweck schreibt die Richtlinie 2001/83/EG vor, dass mit den Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels generell Unterlagen vorgelegt werden müssen, die insbesondere die Ergebnisse physikalisch-chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Tests sowie pharmakologischer und toxikologischer Tests und klinischer

Prüfungen enthalten, die am Produkt durchgeführt wurden, um dessen Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nachzuweisen.

In den Rechtsvorschriften der Gemeinschaft wurde dennoch anerkannt, dass es schwierig ist, auf bestimmte Kategorien von Arzneimitteln die herkömmlichen statistischen Methoden bei klinischen Versuchen anzuwenden. Daher wurde durch die Richtlinie 92/73/EWG des Rates (jetzt in der Richtlinie 2001/83/EG kodifiziert) ein besonderes vereinfachtes Registrierungsverfahren für traditionelle homöopathische Arzneimittel eingeführt, die ohne therapeutische Indikation und in einer Zubereitungsform und einer Dosierung, die kein Risiko für den Patienten darstellen, in Verkehr gebracht werden. Da sich die Definition eines homöopathischen Arzneimittels im Wesentlichen auf das homöopathische Zubereitungsverfahren bezieht, können verdünnte Mineralstoffe unter diese Definition fallen, so dass Anspruch auf ein vereinfachtes Registrierungsverfahren besteht.

Die Richtlinie 2004/24/EG wiederum sieht ein weiteres spezielles vereinfachtes Registrierungsverfahren für bestimmte traditionelle pflanzliche Arzneimittel vor, das zur Anwendung kommt, wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG nicht gewährt werden kann.

Gemäß Artikel 16a Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG, geändert durch die Richtlinie 2004/24/EG, steht das Vorhandensein von Vitaminen oder Mineralstoffen in dem pflanzlichen Arzneimittel einer vereinfachten Registrierung nicht entgegen, sofern deren Unbedenklichkeit ausreichend nachgewiesen wurde und die Wirkung der Vitamine oder Mineralstoffe im Hinblick auf das spezifizierte Anwendungsgebiet bzw. die spezifizierten Anwendungsgebiete die Wirkung der pflanzlichen Wirkstoffe ergänzt.

Zu beachten ist, dass sich die Richtlinie 2004/24/EG nicht auf den Rechtsrahmen für nicht in den Anwendungsbereich dieser Richtlinie fallende Arzneimittel auswirkt. Anders gesagt, sie beinhaltet keinerlei Veränderung der Bestimmungen für Arzneimittel, die Wirkstoffe nicht pflanzlichen Ursprungs (wie beispielsweise chemische Stoffe) enthalten.

Darüber hinaus ändert sich durch die Richtlinie 2004/24/EG weder die Definition der in der Richtlinie 2001/83/EG erfassten Arzneimittel noch die Beziehung zwischen dem Begriff des Arzneimittels und des Nahrungsergänzungsmittels. Daher werden pflanzliche Erzeugnisse, die keine Arzneimittel sind und die die Kriterien des Lebensmittelrechts erfüllen, unabhängig davon, ob sie Vitamine und Mineralstoffe enthalten, in der Gemeinschaft weiterhin unter das Lebensmittelrecht und insbesondere unter die Bestimmungen der Richtlinie 2002/46/EG über Nahrungsergänzungsmittel fallen.

Abschließend sei hervorgehoben, dass gemäß dem neuen (durch die Richtlinie 2004/24/EG eingeführten) Artikel 16i der Richtlinie 2001/83/EG die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat bis spätestens 30. April 2007 einen Bericht über die Anwendung der Richtlinie 2004/24/EG vorlegen muss. In diesem Bericht wird eine mögliche Ausdehnung der Registrierung als traditionelles Arzneimittel auf andere Arten von Arzneimitteln beurteilt. Daher sieht die Richtlinie 2004/24/EG ausdrücklich die Möglichkeit der Ausdehnung des vereinfachten Registrierungsverfahrens auf andere Arzneimittel vor, für die derzeit das Verfahren für die Genehmigung des Inverkehrbringens gilt, was den Zugang zum Markt bestimmter Kategorien von Arzneimitteln weiter erleichtert. Bei der Ausarbeitung dieses Berichts wird die Kommission die Positionen aller Beteiligten, insbesondere die Positionen anderer Sektoren der Naturheilkunde, berücksichtigen.

In Anbetracht der obigen Ausführungen stellt die Richtlinie 2004/24/EG über traditionelle pflanzliche Arzneimittel weder eine Gefahr für die europäischen Verbraucher von Naturheilmitteln dar, noch beschränkt sie deren Zugang zu den benötigten Mineralstoffen und Vitaminen.“