



Phytotherapeutika bleiben in der Schweiz verkehrsfähig

Via E-Mail-Rundbrief wird momentan die Nachricht verbreitet, dass es ab dem 30. April 2011 ein Verkehrsverbot für Arzneipflanzen und Naturheilmittel gebe. Auch der SDV hat etliche besorgte Mails erhalten. Diese Informationen sind jedoch sehr unpräzise und die erwähnte Richtlinie hat auf die gesetzlichen Regelungen in der Schweiz in absehbarer Zeit keinen Einfluss.

Das Europäische Parlament hat im 2001 die Richtlinie 83/EC verabschiedet, die unter anderem für Arzneimittel eine wissenschaftliche Evidenz zur Wirksamkeit und Sicherheit verlangt. Bereits nach kurzer Zeit wurde jedoch klar, dass aufgrund der verabschiedeten strikten Qualitätsanforderungen, viele natürliche Heilmittel vom europäischen Markt verschwinden würden. Dies, weil sich ihre Zusammensetzung nicht «wissenschaftlich» begründen lässt. Um die Situation im Bereich der pflanzlichen Arzneimittel zu retten, verabschiedeten das EU Parlament sowie der Rat der europäischen Union im 2004 die [Richtlinie 24/EG](#).

Die Ausgangslage zur Richtlinie 2004/24/EG

Mit der Inkraftsetzung der [«EG Richtlinie 2004/24/EG – Richtlinie zu traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln \(Traditional Herbal Medicinal Products, THMPD\)»](#) wurde ein spezielles und vereinfachtes Zulassungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel geschaffen. Diese soll insbesondere die lange Tradition der medizinischen Verwendung von Arzneipflanzen berücksichtigen. Das heisst, es kann auf die Vorlage klinischer Studien verzichtet werden, sofern die Wirksamkeit und Sicherheit eines Präparates aufgrund von Dokumentation aus der wissenschaftlichen Literatur belegt werden kann. Die EU-Mitgliedstaaten setzten diese Richtlinie bereits im Jahr 2005 in nationales Recht um.

Die Richtlinie aus dem Jahr 2004 enthält nun ein Datum, das in letzter Zeit für viel Aufregung sorgte: den 30. April 2011. Auf diesen Termin läuft die siebenjährige Übergangsfrist ab, innert welcher die Arzneimittelbehörden der EU-Länder die «traditionellen pflanzlichen Arzneimittel» gemäss den Vorschriften der Richtlinie 2004/24/EG neu zulassen müssen. Für



die Hersteller heisst dies, sie mussten ihre pflanzlichen Arzneimittel in der EU neu registrieren lassen. Ein Verbot dieser Arzneimittel – wie es in dem E-Mail-Rundbrief von Savenaturahealth propagandiert wird – war von der EU jedoch zu keiner Zeit geplant.

Die Situation in der Schweiz

In der Schweiz betrifft die erwähnte Richtlinie den Verkauf «traditioneller pflanzlicher Arzneimittel» nicht. Dies geht aus der **Antwort des Bundesrates** auf die vergangenen Dezember eingereichte Interpellation zum «Baldigen Verbot von Zubereitungen aus Heilpflanzen in der EU» (10.3984) von Nationalrat Jean-Pierre Grin klar hervor. So gelten in der Schweiz weiterhin die Vorgaben des **Heilmittelgesetzes (SR 812.21)** und der zugehörigen Verordnungen. Ein Bezug auf die umstrittene Richtlinie der EU ist darin nicht vorhanden.

Fazit

Der SDV und der Dachverband für Komplementärmedizin sehen auf Grund der aktuellen politischen und gesetzlichen Situation in der Schweiz keinen Grund zur Besorgnis. Sie verfolgen die weitere Entwicklung der Umsetzung der erwähnten Regelungen bezüglich der «traditionellen pflanzlichen Arzneimittel» in der EU aufmerksam, um bei beabsichtigten Anpassungen der gültigen Schweizer Regelungen rasch angemessen reagieren und informieren zu können.