



Mitglied des Europäischen Parlaments  
**Mag. Othmar KARAS, M.B.L.**  
Vizepräsident der EVP-Fraktion

### **Betreff: EU-Richtlinie 2004/24/EG**

Sehr geehrter Herr Obmann!

Ich möchte mich bei Ihnen recht herzlich für Ihr Schreiben zur EU-Richtlinie 2004/24/EG bedanken. Gerne möchte ich auf Ihr Anliegen, das auch mir sehr am Herzen liegt, eingehen.

In der Europäischen Union unterliegen alle Arzneimittel einem strengen Zulassungsverfahren. Die von Ihnen angesprochene Richtlinie wurde im Jahr 2004 verabschiedet und regelt die Zulassung von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln. Die Zulassung dieser Arzneimittel ist im Gegensatz zu dem Verfahren für konventionelle Medikamente stark vereinfacht, es sind beispielsweise keine vorklinischen Tests und Versuche notwendig. Voraussetzung ist lediglich, dass jene rein pflanzlichen Ursprungs sind, seit 30 Jahren (davon 15 Jahre in der EU) in Gebrauch sind und einen annehmbaren Sicherheitsgrad im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel aufweisen um in den Anwendungsbereich der Richtlinie zu fallen. Anwendungsmittel beispielsweise aus der „Traditionell Chinesischen Medizin“ fallen nicht unter diese Richtlinie, wenn sie nicht rein pflanzlich sind (Mai dong, Perlmutter..., etc.). Ob ein Heilkraut als Pflanze oder als medizinisches Produkt zu werten ist, entscheiden jedoch die Mitgliedsstaaten und nicht die Europäische Union. Die Richtlinie regelt lediglich das Zulassungsverfahren.

Bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln obliegt die Zulassung den nationalen Behörden und nicht der Europäischen Arzneimittelagentur EMA.

Das Verfahren ist dabei speziell vereinfacht festgelegt worden um den Marktzugang für Heilkräuter zu erleichtern. Zuerst ist der Antrag bei der nationalen Behörde zu stellen, die die Grundvoraussetzungen prüft und im positiven Falle eine nationale Zulassung erteilt. Um eine EU-weite Zulassung zu ermöglichen, leitet die Behörde den Antrag an den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel weiter, der direkt bei der EMA eingerichtet wurde. Dieser erstellt so genannte gemeinschaftliche Pflanzenmonographien, die in einer Liste zusammengefasst werden. Jene Pflanzenmonographien müssen von anderen Mitgliedsstaaten bei ihrer Entscheidung, ob ein Heilkraut in ihrem Land zugelassen werden soll, berücksichtigt werden.

Ist für die nationale Behörde fraglich, ob der Nachweis der langjährigen Anwendung des Arzneimittels ausreicht, obliegt es dieser, ob der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel eine dementsprechende Stellungnahme abgeben soll. Die Zulassungshoheit selbst bleibt bei der nationalen Behörde. Der Ausschuss entscheidet lediglich dann selbst über die Zulassung, wenn das Heilkraut nachweislich weniger als 15 Jahre in der Europäischen Union in Gebrauch ist.

Da die Regulierung von traditionellen Arzneimitteln bislang von den Nationalstaaten zu unterschiedlich gehandhabt wurde, kommt es zu Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Herstellern. Sie können sich auch auf den Gesundheitsschutz auswirken, da die nötigen Garantien für Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht immer gegeben sind. Durch die Richtlinie soll dies nun europaweit harmonisiert werden. Pflanzliche Erzeugnisse, die keine Arzneimittel sind und die Kriterien des Lebensmittelrechts erfüllen, fallen nicht unter diese Richtlinie sondern unter das Lebensmittelrecht.

Für traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die zum Zeitpunkt der Verabschiedung der Richtlinie am 31. März 2004 bereits im Verkehr waren, wurde die Umsetzungsfrist für die Mitgliedstaaten auf sieben Jahre verlängert, also bis zum 31. März 2011. Die Entscheidung, solche Arzneimittel zuzulassen, obliegt nach wie vor den Mitgliedstaaten und nicht der Europäischen Union. Jene hat lediglich das Verfahren in einem einheitlichen rechtlichen Rahmen vereinfacht festgelegt um die Verfügbarkeit dieser Arzneimittel in der Europäischen Union zu gewährleisten. Traditionelle Heilkräuter, die die oben erwähnten Voraussetzungen erfüllen werden jedenfalls vom Markt nicht ausgeschlossen.

Ich hoffe, dass ich mit dieser Klarstellung behilflich sein kann.

Für etwaige Rückfragen stehe ich Ihnen natürlich jederzeit weiterhin gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
Othmar Karas