

Neue Chancen für TCM-Apotheken durch die Richtlinie 2004/24/EG

Zur Zeit kursiert eine Torschlusspanik - ab 01.04.2011 seien chinesische Heilkräuter für TCM in der EU verboten. In Wirklichkeit handelt es sich um den Ablauf der Übergangsregelung der Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (Directive 2004/24/EC) am 31. März 2011. Die Richtlinie erleichtert die Zulassung von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln, ermöglicht aber eine strengere Kontrolle über die pflanzliche Arzneizubereitungen, die bisher als Nahrungsergänzungsmittel oder sogar als Lebensmittel auf dem Markt geduldet wurden. Rohstoffe - Kräuter und Granulate aus Einzelkräutern - für die Herstellung individueller TCM-Rezepturen in Apotheken sind nicht von dieser Richtlinie betroffen. Im Gegenteil: weniger TCM-Fertigarzneimittel bedeuten mehr individuelle Rezepturen für Apotheken.

Der erste Entwurf der Richtlinie 2004/24/EG wurde bereits Anfang 2002 abgefasst. Nach mehreren Überarbeitungen wurden sie bereits im März 2004 im Amtsblatt der EU veröffentlicht. In vollem Umfang angewendet wird die Richtlinie ab 01. April 2011.

Die Richtlinie befasst sich mit dem vereinfachten Inverkehrbringen von traditionellen pflanzlichen (Fertig-)Arzneimitteln - auch europäischer Kräuter. Nicht betroffen sind Rohstoffe, wie sie üblicherweise in Apotheken für TCM-Rezepturen eingesetzt werden.

Zu beobachten ist aber die Veröffentlichung der zugrunde liegenden Gemeinschaftsliste pflanzlicher Stoffe „Inventory of herbal substances for assessment“ v. 9. Sept. 2010. Nur wenn ein traditionelles Arzneimittel positiv beurteilte Kräuter dieser Liste enthält, kann es mit vereinfachtem Aufwand zugelassen werden. Voraussetzung ist eine Sicherheitsdatensammlung, die eine mindestens 30-jährige (oder innerhalb der EU 15-jährige) sichere Anwendung nachweisen muss.

Die vereinfacht zugelassenen traditionellen Arzneimittel dürfen auch keine Indikationen haben, die einer ärztlichen Überwachung bedürfen (z.B. Krebs, Herz-Kreislauf-, Stoffwechsel-Erkrankungen).

In der Liste fehlen aber alle nicht pflanzlichen TCM-Rohstoffe wie Tiere, Mineralien usw. In Großbritannien soll es bereits im TCM-Bereich eine Beschränkung nur auf pflanzliche Rohstoffe geben, wobei eine Rezeptur in Apotheken eigentlich nichts mit industrieller Herstellung zu tun hat.

Inwieweit eine solche Regelung auch EU-weit umgesetzt wird und ob damit apothekenrelevante Import- und Vertriebsbeschränkungen für tierische und mineralische TCM-Rohstoffe verbunden sind (falls nicht als Lebensmittel eingestuft), bleibt abzuwarten.

In der Auflistung sind ca. 213 Pflanzen oder Pflanz Zubereitungen enthalten, davon 151 in einer priority list. Vermutlich werden nur diese demnächst beurteilt bzw. mit einer Monografie versehen. Für 138 Sorten besteht bereits eine Monografie in Ph. Eur. bzw. eine Veröffentlichung in *Pharmeuropa*.

In der aktuellen Ausgabe der Chinesischen Pharmakopöe von 2010 sind von diesen 213 Pflanzen nur ca. 56 Sorten erwähnt, teilweise auch nur mit ähnlichen Stammpflanzen oder anderen Pflanzenteilen.

Das bedeutet, nur ca. ein Drittel der in der Gemeinschaftsliste enthaltenen Pflanzen sind aus dem Bereich TCM! Daher sind die Sorgen der bisherigen TCM-Fertigarzneimittelhersteller groß.

Leider ist die in der Gemeinschaftsliste angelegte Spalte bezüglich einer vorhandenen Monografie in der Chinesischen Pharmakopöe noch auf dem Stand der Ausgabe des Jahres 2000!

Betroffen von der Problematik sind auch Fertig-arzneimittel mit einer Altzulassung (erstmalig vor 1976 in Verkehr), die bisher keine echte Zulassung mit Wirksamkeitsnachweis nach §§ 22 oder 39 AMG beantragt haben. Diese Fertig-arzneimittel verlieren ihre Zulassung zum 01.04.2011.

Es wird in der Richtlinie unterschieden zwischen den Begriffen:

- Traditional herbal medicinal product

(Traditionelles pflanzliches Arzneimittel)

- Herbal medicinal product

(Pflanzliches Arzneimittel)

- Herbal substances

(Pflanzliche Stoffe, z. B. TCM-Rohdrogen)

- Herbal preparations

(Pflanzliche Zubereitungen, z. B. präparierte TCM-Drogen und Granulate)

Pflanzliche Erzeugnisse, die keine Arzneimittel sind und die Kriterien des Lebensmittelrechts erfüllen, können in der Gemeinschaft unter das Lebensmittelrecht fallen.

Für traditionelle Medizinsysteme wie TCM werden zukünftig spezifische neue Gesetze und Regelungen in Erwägung gezogen.

Bei Interesse an Originalliteratur fragen Sie uns nach Links.

E. Hilsdorf



Tipps

Mahlen von Kräutern in Apotheken

Drogenpulver ist eine sehr beliebte Darreichungsform der Drogen für TCM-Rezepturen. Die Pulverisierung der Droge ermöglicht nicht nur eine Reduzierung der Tagesdosis und damit auch der Kosten für Patienten, sondern auch eine Weiterverarbeitung zu Honigpillen und Kapseln. Deswegen werden Apotheken, die regelmäßig TCM-Rezepturen herstellen, mit der Problematik konfrontiert, auch Drogen zu pulverisieren, die entweder zu hart oder zu zäh und eigentlich nicht zum Vermahlen geeignet sind, wie z. B. Rehmanniae Radix, Ostreae Concha, Ganoderma, Corydalis Rhizoma usw. Normale preisgünstige Mühlen können dieser Herausforderung meistens nicht lange gerecht werden. Die Park-Apothek in Schwabach hat nach vielen Versuchen schließlich die optimale Lösung gefunden - die Rotor-Schnellmühle der Firma Fritsch. Dieser Typ Mühle ist besonders geeignet zur Pulverisierung weicher bis mittelharter Stoffe, temperaturempfindlicher Proben wie z. B. Pflanzenwurzeln, Blätter, Früchte, Muscheln, Erde usw.



Rotor-Schnellmühle „Pulverisette 14“ der Firma Fritsch GmbH

Kontakt:

Fritsch GmbH

Industriestr. 8, 55743 Idar-Oberstein

www.fritsch.de

Ansprechpartner: Herr Simon

Tel. (06784)70187



◀ Anbau *Dipsacus asper* Wall. ex Henry in der HerbaSinica-Plantage in Liuyang, Provinz Hunan. Multikultur, integrierte Schädlingsbekämpfung und extensive Anbaumaßnahmen garantieren die Bio-Qualität unserer Kräuter

▶ Betriebsgelände des JV-Unternehmens Dasherb Co., Ltd. in Benxi, Provinz Liaoning



◀ Dr. Zhong inspizierte die Liuyang-Plantage im August 2010

▶ Wasseraufbereitungsanlage für Extraktion von *Dasherb*



◀ Platycodonis Radix - Eigenerzeugnis von reiner Bio-Qualität aus der Liuyang-Plantage

▶ Wasserdampf-Entkeimungsanlage von *Dasherb*



▶ Präsentation der neuen Produktlinie - Diätgewürze bei einer Presseveranstaltung von *Dasherb*

◀ Betriebsstätte des JV-Unternehmens HerbaSinica (Changsha) Co., Ltd. in Shimen, Provinz Hunan



◀ Mandarinerernte in der Shimen-Plantage

▶ „Zum Wohl“ mit deutschem Bier! - Verwaltungspersonal von *Dasherb* nach der Presseveranstaltung



◀ Reife Früchte - *Xanthium sibiricum* Patr. in der Plantage Shimen

▶ Empfang einer japanischen Handelskammer-Delegation bei *Dasherb*



◀ Handverlesen: Paeoniae Radix Alba in *Dasherb*

▶ QMS-Besprechung der Geschäftsführung von *Dasherb*

IMPRESSUM

HerbaSinica Hilsdorf GmbH
 Penzendorfer Str. 12
 D 91126 Rednitzhembach
 fon: +49 (0) 9122 88 88 80
 fax: +49 (0) 9122 88 88 81

