



BKHD INFO

Nachtrag zu 1/2004

Geschäftsstelle:
Vogelbeerenweg 4
D-85551 Kirchheim
Tel. +49/89/9 03 23 84
Fax +49/89/9 04 48 31
www.bkhd.de
info@bkhd.de

BUND KLASSISCHER HOMÖOPATHEN DEUTSCHLANDS e.V.

DACHVERBAND DER GEMEINNÜTZIGEN HOMÖOPATHIE-ORGANISATIONEN DEUTSCHLANDS

Neueste Entwicklung zur 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG)

von Andreas Zenner und Gabriele Schwartze-Grossmann

Im BKHD Info 1/2004 haben wir über die 12. Arzneimittelgesetz-Novelle berichtet. Außerdem hat der BKHD in einer breit angelegten Kampagne alle Abgeordneten des Gesundheitsausschusses im Deutschen Bundestag, die zuständigen Ministerien, die Arzneimittelhersteller und die Presse von den möglichen Folgen der Verabschiedung dieses Gesetzes für die Homöopathie informiert.

Wir freuen uns, Ihnen heute mitteilen zu können, dass die Sprecher der Parteien und das Bundesministerium für Gesundheit und soziale Sicherung, Herr Staatssekretär Dr. Klaus Theo Schröder schnell reagiert und unsere Bedenken aufgenommen haben. Dabei konnten **wesentliche Verbesserungen** des ursprünglichen Gesetzentwurfes hinsichtlich der Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen erreicht werden.

In §1 der Betriebsordnung für Pharmazeutische Unternehmer wurde klargestellt, dass Wirkstoffe, die dazu vorgesehen sind, in der Arzneimittelherstellung verwendet zu werden, nicht den Regelungen der Betriebsverordnung für Pharmazeutische Unternehmen erfasst werden,

wenn diese Arzneimittel nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt werden. Das bedeutet: **die homöopathischen Arzneimittel können, wie bisher, nach den Vorschriften des HAB hergestellt werden; dies beinhaltet auch die Herstellung aus Wildsammlungen.**

In §13 AMG wurde klargestellt, dass Wirkstoffhersteller von der Notwendigkeit einer Herstellungserlaubnis ausgenommen werden, wenn die von ihnen erzeugten Wirkstoffe zur Verwendung bei der Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind, die nach einer im homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt werden. Das bedeutet: **homöopathische Medikamente, einschließlich Nosoden, dürfen in der bisherigen, gesetzlich vorgeschriebenen Herstellungsweise produziert werden.**

In §72 AMG wurde klargestellt, dass Einführer von Wirkstoffen von der Notwendigkeit einer Einführerlaubnis ausgenommen werden, wenn die Wirkstoffe zur Verwendung bei der Herstellung von Arzneimitteln vorgesehen sind, die nach einer im homöopathischen Teil des Arzneibuches beschriebenen Verfahrenstechnik hergestellt

werden.

Das bedeutet: **es ist weiterhin möglich, Ursprungsstoffe homöopathischer Arzneimittel ohne eine spezielle Einfuhrerlaubnis aus dem Ausland einzuführen.**

Auch hinsichtlich der „Kommission für Arzneimittel für Kinder und Jugendliche“, die zur Verbesserung der „Arzneimittelsicherheit für Kinder und Jugendliche“ beim „Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte“ eingerichtet wird, konnten Verbesserungen erreicht werden. Danach sollen die Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen von einer besonders für diese Therapierichtung sachkundigen Kommission wahrgenommen werden. Dabei ist neben therapiespezifischem Sachverstand auch auf spezifischen pädiatrischen Sachverstand zu achten.

Eine Korrektur hat es auch hinsichtlich der Definition des Prüfers in einer klinischen Prüfung gegeben. Eine Ausnahmeregelung für andere Personen wurde in begründeten Sonderfällen zugelassen. Ein Prüfer muss kein Arzt sein. Hier wurde der Begriff erweitert. Im Gesetzentwurf heißt es, dass ein Prüfer aufgrund seiner wissenschaftlichen Anforderungen und seiner Erfahrung bei der Durchführung von Forschungen am Menschen qualifiziert sein muss. Weiterhin ist eine Zustimmung der Ethikkommission notwendig. Hier muss noch geklärt werden, wie sich diese bei einer homöopathischen Arzneimittelprüfung verhält, die unter anderen Bedingungen durchgeführt wird, als eine klinische Prüfung.

Nach Verabschiedung der geänderten Gesetzestexte im Deutschen Bundestag hat der Bundesrat in den Vermittlungsausschuss überwiesen. Deshalb lässt sich jetzt noch keine Angabe über das Inkrafttreten des Gesetzes machen.

Wir werden die weitere Entwicklung verfolgen und wieder berichten.

Bitte besuchen Sie uns auch im Internet unter www.bkhd.de.