

XXIV. GP.-NR

8381 /J

29. April 2011

ANFRAGE

des Abgeordneten Pirkhuber, Freundinnen und Freunde

an den Bundesminister für Gesundheit

betreffend traditionelle pflanzliche Arzneimittel gemäß Verordnung 2004/24/EG

Durch die Richtlinie 2004/24/EG wurde erstmals in der Europäischen Gemeinschaft ein harmonisiertes vereinfachtes Registrierungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel geschaffen. Dies darum, da bestimmte pflanzliche Arzneimittel die erwarteten wissenschaftlichen Anforderungen an den Wirksamkeitsnachweis nicht oder nur schwer erbringen können.

Mit 30.04.2004 trat diese Richtlinie in Kraft. Die Übergangsbestimmungen sehen vor, dass auf die zu diesem Zeitpunkt national zugelassenen Produkte die Bestimmungen der Richtlinie erst nach sieben Jahren anzuwenden sind. In Österreich wurden die diesbezüglichen Bestimmungen mit 01.01.2006 mit der Novelle zum Arzneimittelgesetz durch das BGBl. I Nr. 153/2005 in § 12 Arzneimittelgesetz umgesetzt.

Seither können auch in Österreich traditionelle pflanzliche Arzneispezialitäten registriert werden. Bei uns betreffen die genannten Übergangsbestimmungen insbesondere jene pflanzlichen Produkte, die nach § 17a Arzneimittelgesetz zugelassen wurden. Für diese bestimmt § 94c Abs. 8 Arzneimittelgesetz, dass deren Zulassung spätestens mit Ablauf des 30.04.2011 erlischt und diese ab 01.05.2011 nicht mehr in Verkehr gebracht werden dürfen.

Laut Information auf der Homepage des Gesundheitsministeriums bleibt die Zulassung bis zur Entscheidung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen jedoch aufrecht, sofern der Zulassungsinhaber bis zum 30.10.2010 einen Zulassungsantrag oder Antrag auf Registrierung als traditionelle pflanzliche Arzneispezialität gestellt hat.

Nach § 17a Arzneimittelgesetz wurden bisher 743 Arzneimittel zugelassen, wobei etwa 300 pflanzliche Wirkstoffe enthalten. Weiters verweisen Sie auf der Homepage darauf, dass diese Regelungen keine Auswirkungen auf die nach den lebensmittelrechtlichen Bestimmungen in Verkehr gebrachte Kräutertees oder andere pflanzliche Lebensmittel haben. Zusätzlich werden Tabellen angeführt, die die jeweiligen Produktnamen auflistet.

Die unterfertigten Abgeordneten stellen daher folgende

ANFRAGE:

1. Wieviele Produkte sind ab 1. Mai 2014 tatsächlich vom Markt zu nehmen? Um welche Produkte handelt es sich im Einzelnen?
2. Gibt es auch in Hinkunft die Möglichkeit, traditionelle pflanzliche Produkte als Arzneimittel zuzulassen? Welche Unterstützung wird seitens des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen für die Antragsteller zur Verfügung gestellt?
3. Gibt es in Hinkunft Einschränkungen bei der Auslobung von traditionellen Kräuter-Tee-Mischungen, Kräuter-Bitter und ähnlichen traditionellen Produkten wie sie auf Bauern- und Wochenmärkten, sowie bei Kirtagen feilgeboten werden?
4. In einer der Tabellen des Gesundheitsministeriums von nicht am Markt befindlichen Produkten findet sich eine lange Liste von Kräuterpfarfer Weidinger Teeprodukten. Auf der Homepage des Kräuterpfarfer Weidinger-Zentrums befinden sich jedoch nach wie vor Kräutertees mit Gesundheitswirkung, die zum Kauf angeboten werden - siehe LINK:
<https://shop.kraeuterpfarfer.at/produkte/index.php?produktsegment=B&produktgruppe=1425&seite=2?> Sind diese Produkte in der dargestellten Form weiter als Kräutertees verkehrsfähig? Wenn nein, womit begründen Sie dies?
5. Welche Teemischungen und Spezialprodukte pflanzlichen Ursprungs dürfen in Hinkunft von Apotheken auch weiterhin ohne spezielle Zulassung in Verkehr gesetzt werden?
6. Welche Pflanzen dürfen in Kräutertee-Mischungen, die von bäuerlichen Direktvermarktern angeboten werden, enthalten sein bzw. welche sind ausdrücklich verboten?
7. Dürfen auf bäuerlichen oder gewerblichen Teemischungen Hinweise auf Gesundheitswirkungen enthalten sein, ohne als Arzneimittel gemäß Verordnung 2004/24/EG zugelassen zu sein? Wenn ja, welche Formulierungen sind gesetzeskonform?