



Kurzinformation

Phytopharmaka – Rechtliche Grundlagen

In Deutschland ist die Zulassung, die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln auf Bundesebene im Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG¹) geregelt. Phytopharmaka sind Arzneimittel im Sinne des AMG. Die Vorgaben des AMG gelten daher grundsätzlich sowohl für synthetisch hergestellte als auch für pflanzliche Arzneimittel. Neben den Vorschriften, die für sämtliche Arzneimittel gelten, gibt es bestimmte Vorschriften im AMG, die sich speziell auf Phytopharmaka beziehen. So enthalten zum Beispiel die § 39 a-d AMG Vorgaben zur Registrierung von sog. traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln, die gesetzlich definierten Anwendungsgebieten zugeordnet werden können. Nach dem AMG zählen hierzu Arzneimittel, die zur Stärkung oder Kräftigung, zur Besserung des Befindens, zur Unterstützung der Organfunktion, zur Vorbeugung oder als mild wirkendes Arzneimittel angewendet werden (§ 109 a AMG).

Neben den Regelungen des AMG gibt es weitere arzneimittelrechtliche Regelungen auf Bundesebene, die sowohl für synthetisch hergestellte als auch für pflanzliche Arzneimittel gelten. So ist im Hinblick auf die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die sogenannte Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (Arzneimittelverschreibungsverordnung – AMVV²) einschlägig. Diese wurde auf der Grundlage des AMG von den Bundesministerien für Gesundheit, Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Wirtschaft und Technologie, für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und für Gesundheit mit Zustimmung des Bundesrates beschlossen. Soll ein pflanzliches Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt, zugelassen werden, ist zuvor eine Zulassungskommission zu hören. Diese Aufgabe wird von der Kommission E für pflanzliche Arzneimittel beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) übernommen.

1 Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757), der Gesetzestext ist im Internet abrufbar unter https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/.

2 Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 20. November 2017 (BGBl. I S. 3780), der Verordnungstext ist im Internet abrufbar unter <https://www.gesetze-im-internet.de/amvv/BJNR363210005.html>.