Wer ein pflanzliches Arzneimittel kauft, sieht auf der Packung oft Begriffe wie „Pflanzenextrakt“, „standardisiert“ oder „traditionell angewendet“. Doch https://www.pflanzenfreunde.com/heilpflanzen/heilpflanzen-in-der-modernen-medizin.htm wer prüft, ob das Präparat die erwartete Qualität besitzt und unter welchen Bedingungen es verkauft werden darf? Für viele Arzneimittel ist in Deutschland das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die zentrale Zulassungsbehörde. Die Antwort ist trotzdem nicht ganz so einfach: Zuständigkeit und Prüfweg hängen unter anderem davon ab, welche Art von Produkt vorliegt und ob es sich um eine Zulassung oder eine vereinfachte Registrierung handelt.

Wichtig ist die Abgrenzung: Ein pflanzliches Arzneimittel ist nicht dasselbe wie ein Nahrungsergänzungsmittel mit Pflanzenextrakt. Für Arzneimittel gelten besondere gesetzliche Anforderungen an Qualität, Sicherheit und – je nach Verfahren – Wirksamkeit. „Natürlich“ bedeutet dabei nicht automatisch „ungefährlich“ oder „wirksam“.

Kurzantwort: Welche Behörde ist zuständig?

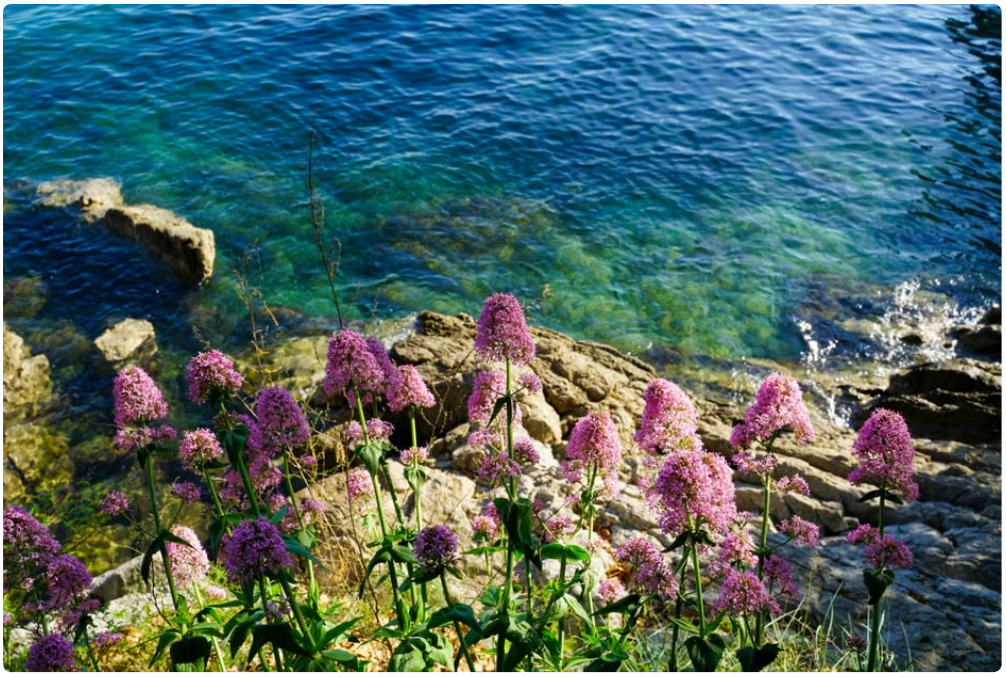
Für viele pflanzliche Arzneimittel ist das BfArM die zuständige deutsche Bundesoberbehörde. Es bearbeitet nationale Verfahren und wirkt bei europäischen Zulassungsverfahren mit. Bestimmte Arzneimittel, etwa viele Impfstoffe und bestimmte biotechnologisch hergestellte Produkte, fallen dagegen in den Zuständigkeitsbereich des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI). Das ist bei klassischen pflanzlichen Arzneimitteln normalerweise nicht der typische Fall.

Daneben spielen weitere Stellen eine Rolle. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) koordiniert bestimmte Verfahren auf EU-Ebene; ihr Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel, der HMPC, erarbeitet wissenschaftliche Bewertungen und Monografien. Die Überwachung von Herstellungsbetrieben und des Arzneimittelverkehrs liegt zudem wesentlich bei den zuständigen Landesbehörden. „BfArM zuständigkeit“ bedeutet also nicht, dass das BfArM jeden Schritt der Herstellung vor Ort selbst kontrolliert.

Stelle Typische Aufgabe BfArM Prüfung und Entscheidung über viele nationale Arzneimittelzulassungen und Registrierungen; Mitwirkung an europäischen Verfahren EMA und HMPC Koordination bestimmter EU-Verfahren; wissenschaftliche Bewertungen und Monografien zu pflanzlichen Arzneimitteln Paul-Ehrlich-Institut Zuständigkeit für bestimmte Arzneimittelgruppen, insbesondere viele Impfstoffe und biologische Arzneimittel Landesbehörden Überwachung von Herstellern und Betrieben sowie weitere Aufgaben der Arzneimittelüberwachung

Volksmedizin und evidenzbasierte Medizin: zwei unterschiedliche Maßstäbe

Heilpflanzen werden seit Jahrhunderten in der Volksmedizin verwendet. Erfahrungswissen kann Hinweise darauf geben, welche Pflanze näher untersucht werden sollte. Es ersetzt aber nicht die systematische Prüfung eines konkreten Arzneimittels. Für die Bewertung zählen nicht nur Pflanzenname und traditionelle Anwendung, sondern auch Pflanzenteil, Zubereitung, Extraktionsmittel, Dosierung und Art der Anwendung.



Ein Tee aus einer Pflanze ist daher nicht ohne Weiteres mit einem konzentrierten Trockenextrakt gleichzusetzen. Auch zwei Extrakte aus derselben Pflanzenart können sich unterscheiden, wenn sie mit verschiedenen Lösungsmitteln oder Herstellungsverfahren gewonnen wurden. Die wissenschaftliche Evidenz muss sich auf das betreffende Präparat oder zumindest auf eine ausreichend vergleichbare Zubereitung beziehen.

Bei einer regulären Arzneimittelzulassung werden Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bewertet. Die erforderlichen Daten können unter anderem aus pharmakologischen Untersuchungen und klinischen Studien stammen. Wie umfangreich die klinischen Nachweise sein müssen, hängt vom Zulassungsweg und der verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnislage ab. Eine traditionelle Registrierung ist ein anderer Weg und darf nicht mit einem vollständigen Wirksamkeitsnachweis verwechselt werden.

Von der Pflanze zum Wirkstoff: ein Blick in die Geschichte

Die Geschichte der Arzneimittel zeigt, wie eng Pflanzenheilkunde und moderne Pharmakologie miteinander verbunden sind. Forschende begannen, wirksame Bestandteile aus Pflanzen zu isolieren, ihre chemischen Eigenschaften zu beschreiben und ihre Wirkung genauer zu untersuchen. So konnten einzelne Stoffe unabhängig von der ursprünglichen Pflanze dosiert und erforscht werden.

Ein bekanntes historisches Beispiel ist Morphin, das zu Beginn des 19. Jahrhunderts aus Opium isoliert wurde. Weitere pflanzliche Wirkstoffe wie Atropin oder Chinin wurden ebenfalls zu wichtigen Gegenständen der Arzneimittelforschung. Die Isolierung eines einzelnen Stoffes ist jedoch nicht dasselbe wie die Entwicklung eines pflanzlichen Extrakts. Bei Extrakten kann ein Gemisch verschiedener Inhaltsstoffe zum charakteristischen Profil beitragen. Deshalb wird bei pflanzlichen Arzneimitteln häufig die Zusammensetzung des Extrakts als Ganzes betrachtet.

Die historische Erfahrung erklärt, warum Laborarbeit und moderne Analytik eine zentrale Rolle spielen. Sie beweisen allein noch keine klinische Wirkung. Sie helfen aber, Ausgangsmaterial und Extrakte zu identifizieren, Unterschiede zwischen Chargen zu erkennen und unerwünschte Bestandteile aufzuspüren.

Standardisierung: Warum „Pflanzenextrakt“ als Angabe nicht genügt

Damit ein pflanzliches Arzneimittel zuverlässig hergestellt werden kann, muss seine Qualität kontrollierbar sein. Dazu gehören beispielsweise die richtige botanische Art, der verwendete Pflanzenteil, die Herkunft des Pflanzenmaterials und die Bedingungen der Ernte und Verarbeitung. Je nach Produkt werden außerdem Identität, Reinheit, Gehalt an bestimmten Inhaltsstoffen oder ein charakteristisches analytisches Profil geprüft.

Standardisierung bedeutet nicht immer, dass alle Pflanzenstoffe auf einen einzigen Wirkstoff eingestellt werden. Bei manchen Präparaten wird ein definierter Gehalt an einem oder mehreren Markern festgelegt. Bei anderen stehen ein bestimmtes Extraktionsverfahren und ein reproduzierbares Gesamtprofil im Vordergrund. Welche Methode geeignet ist, hängt von der Pflanze und dem Produkt ab.

Was im Labor untersucht werden kann

- **Identität:** Ist die richtige Pflanzenart beziehungsweise das richtige Ausgangsmaterial enthalten?
- **Reinheit:** Gibt es Hinweise auf Verwechslungen, Verunreinigungen oder unerwünschte Zusätze?
- **Inhaltsstoffprofil:** Entspricht der Extrakt den festgelegten Spezifikationen?
- **Belastungen:** Werden relevante Grenzwerte für zum Beispiel Pestizide, Schwermetalle oder mikrobiologische Verunreinigungen eingehalten?
- **Stabilität:** Bleibt die Qualität während der vorgesehenen Haltbarkeit ausreichend erhalten?

Ein Labor-Setting mit Mikroskop, Petrischalen und moderner Analytik veranschaulicht unterschiedliche Teile dieser Arbeit. Mikroskopische Untersuchungen können etwa bei der Identifizierung pflanzlicher Drogen helfen; Petrischalen können in mikrobiologischen Untersuchungen eine Rolle spielen. Für viele chemische Prüfungen kommen zusätzlich instrumentelle Verfahren zum Einsatz. Welche Tests tatsächlich erforderlich sind, wird produktspezifisch festgelegt – ein einzelnes Bild zeigt daher nicht das gesamte Prüfprogramm.

Auch die Herstellung zählt: Arzneimittel müssen nach den geltenden Anforderungen an die gute Herstellungspraxis (GMP) produziert werden. Für pflanzliche Ausgangsstoffe sind außerdem kontrollierte Anbau- und Sammelbedingungen wichtig. So sollen Schwankungen reduziert und Qualitätseinbußen oder Verwechslungen vermieden werden.

Welche Wege zur Verkehrsfähigkeit gibt es?

Im deutschen Arzneimittelrecht gibt es für pflanzliche Arzneimittel unterschiedliche Wege. Die wichtigsten sind die reguläre Zulassung und die Registrierung als traditionelles pflanzliches Arzneimittel. Welcher Weg infrage kommt, hängt von den vorhandenen Daten, der langjährigen Anwendung und weiteren gesetzlichen Voraussetzungen ab.

Reguläre Zulassung

Bei einer regulären Zulassung muss der Antragsteller die geforderte Qualität und Unbedenklichkeit belegen. Außerdem ist die Wirksamkeit für die beantragte Anwendung nachzuweisen. Dafür kann eine Kombination aus wissenschaftlichen Erkenntnissen, nichtklinischen Daten und klinischen Studien relevant sein. Die Behörde bewertet die eingereichten Unterlagen und entscheidet, ob das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die vorgesehene Anwendung vertretbar ist.

Registrierung als traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Für bestimmte Präparate gibt es ein vereinfachtes Registrierungsverfahren. Es beruht auf einer ausreichend langen medizinischen Verwendung und nicht auf einem vollständigen klinischen Nachweis der Wirksamkeit

wie bei einer regulären Zulassung. Nach den gesetzlichen Voraussetzungen muss die traditionelle Anwendung grundsätzlich seit mindestens 30 Jahren belegt sein, davon mindestens 15 Jahre in der Europäischen Union. Auch bei diesem Verfahren müssen Qualität und Sicherheit geprüft werden. Die Wirksamkeit gilt dabei nicht als klinisch bewiesen; die Anwendung muss vielmehr plausibel und mit der langjährigen Verwendung vereinbar sein.

Die Registrierung ist außerdem an Bedingungen geknüpft, etwa an bestimmte Anwendungsarten und daran, dass die Anwendung grundsätzlich ohne ärztliche Überwachung erfolgen kann. Ein traditionelles Arzneimittel ist deshalb nicht automatisch für jede Person oder jede Beschwerde geeignet.

Merkmal Reguläre Zulassung Traditionelle Registrierung Qualität Wird bewertet Wird bewertet Sicherheit Wird anhand der verfügbaren Daten bewertet Wird anhand der verfügbaren Daten und der traditionellen Anwendung bewertet Wirksamkeit Für die zugelassene Anwendung nachzuweisen Kein vollständiger klinischer Wirksamkeitsnachweis; Anwendung muss plausibel sein Grundlage Wissenschaftliche Unterlagen, einschließlich geeigneter Wirksamkeitsdaten Langjährige traditionelle Verwendung und weitere gesetzliche Voraussetzungen

Was bedeutet „Sicherheitsstandards Arznei“ konkret?

Die Sicherheitsstandards für Arzneimittel umfassen mehr als eine einmalige Prüfung vor dem Verkauf. Die Behörde bewertet die eingereichten Daten, und nach der Zulassung oder Registrierung müssen Unternehmen weiterhin Vorgaben einhalten. Dazu gehören die Herstellung nach festgelegten Qualitätsanforderungen, die Überwachung möglicher Nebenwirkungen und die Meldung relevanter Sicherheitsinformationen.

Bei pflanzlichen Präparaten sind auch Wechselwirkungen und Gegenanzeigen wichtig. Pflanzenstoffe können Arzneimittelwirkungen verändern oder selbst unerwünschte Effekte verursachen. Das Risiko hängt vom konkreten Präparat, der Dosis, der Anwendungsdauer und der jeweiligen Person ab. Fragen Sie in der Apotheke deshalb nicht nur nach verschreibungspflichtigen Mitteln. **Nehmen Sie noch etwas dazu – auch pflanzlich?** Diese Information kann für eine sichere Beratung entscheidend sein.

Ein zugelassenes oder registriertes Arzneimittel ist nicht risikofrei. Die behördliche Bewertung bedeutet, dass das Produkt nach einem festgelegten Verfahren geprüft wurde und unter den zugelassenen Bedingungen verwendet werden darf. Sie ist keine Garantie, dass es bei jeder Person wirkt oder keine Nebenwirkungen auftreten.

Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel?

Ein pflanzliches Produkt ist nicht allein deshalb ein Arzneimittel, weil es eine Heilpflanze enthält. Nahrungsergänzungsmittel werden rechtlich als Lebensmittel eingeordnet und unterliegen einem anderen Regelwerk. Für sie gilt nicht das gleiche Arzneimittel-Zulassungsverfahren. Die genaue Einordnung richtet sich nach Produktaufmachung, Zusammensetzung und Zweckbestimmung; die Bezeichnung auf der Vorderseite allein entscheidet nicht immer über den rechtlichen Status.



Wer ein Produkt gezielt zur Behandlung oder Linderung einer Erkrankung verwenden möchte, sollte deshalb prüfen, ob es als Arzneimittel zugelassen oder registriert ist. Packungsbeilage und Kennzeichnung geben wichtige Hinweise zu Anwendungsgebiet, Dosierung, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen. Bei anhaltenden Beschwerden oder Unsicherheit ist eine ärztliche oder pharmazeutische Beratung sinnvoll.

Fazit: Wer prüft pflanzliche Arzneimittel in Deutschland?

Für viele pflanzliche Arzneimittel ist das BfArM die zentrale **zulassungsbehörde in Deutschland**. Je nach Produkt und Verfahren können europäische Stellen wie EMA und HMPC sowie die zuständigen Landesbehörden ebenfalls eine Rolle spielen. Bei einer regulären Zulassung werden Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bewertet. Bei der Registrierung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels gelten besondere Anforderungen an die langjährige Verwendung; sie ist kein Ersatz für einen vollständigen klinischen Wirksamkeitsnachweis.

Moderne Laboranalytik, kontrollierte Herstellung und – je nach Verfahren – klinische Daten tragen dazu bei, Qualität und Anwendung besser einzuordnen. Der wichtigste Merksatz lautet: **Tradition kann eine Forschungshypothese stützen, ersetzt aber weder Qualitätskontrolle noch die jeweils erforderlichen Nachweise.**