



Rudi Beiser

VERMARKTUNG VON KRÄUTER- PRODUKTEN

Rechtliche Rahmenbedingungen für
Kräuterführungen, Kosmetika, Arznei-
und Lebensmittel



Erleichterte Zulassung für freiverkäufliche Arzneimittel

Ebenfalls eine erleichterte Zulassung besitzen die freiverkäuflichen Arzneimittel, die statt der Zulassungsnummer eine Registriernummer besitzen. Sie dürfen außerhalb von Apotheken, also beispielsweise auch in Hofläden oder Lebensmittelgeschäften gehandelt werden (§ 50 AMG). Zum besseren Verständnis sollen zunächst die Begriffe „verschreibungspflichtig“ und „apothekenpflichtig“ geklärt werden:

Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nur gegen ärztliche Verschreibung in Apotheken abgegeben werden, da ihre Verwendung mit Risiken behaftet ist. Dazu gehören Giftpflanzen wie Tollkirsche oder Schlafmohn. Sie dienen ausschließlich pharmazeutischen Zwecken und dürfen keinesfalls ab Hof und in Läden vermarktet werden.

Apothekenpflichtige Heilpflanzen, die (ohne Verschreibung) nur von Apotheken abgegeben werden dürfen, sind zum Beispiel abführende Pflanzen, wie Sennes und Faulbaum, oder Pflanzen, die Pyrrolizidinalkaloide enthalten, wie Beinwell und Huflattich. Im unten stehenden Kasten finden Sie eine Auflistung der betroffenen Kräuter.

Apothekenpflichtige Kräuter

Adonisröschen, Aloe-Arten, Alraune, Bärlapp, Beinwell (ausgenommen zum äußeren Gebrauch), Besenginster, Bilsenkraut, Bittersüßer Nachtschatten, Bittermandel, Blasentang, Brechwurzel, Cascararinde, Eisenhut, Euphorbia, Farnkraut-Arten, Faulbaum, Fingerhut, Gartenraute (Weinraute), Fuchs-Kreuzkraut, Gelber Jasmin, Gelbwurz, Giftlattich, Giftsumach, Glockenbilsenkraut, Greiskraut, Grindelia, Herbstzeitlose, Huflattich (ausgenommen niedere Dosierung), Ignatiusbohne, Immergrün, Jalapenknochen, Johanniskraut (ausgenommen äußerliche Anwendung und Tee, sowie niedere Dosierung), Kermesbeere, Koloquinte, Krappwurzel, Kreuzdorn, Krotonölbaum, Küchenschelle, Lärchenschwamm, Läuse-samen, Lebensbaum, Lobelia, Maiglöckchen, Meerträubel-Arten, Meerzwiebel, Medizinal-Rhabarber, Mutterkorn, Nieswurz, Oleander, Osterluzei, Pestwurz (ausgenommen niedere Dosierung), Podophyllwurzel, Porst, Rainfarn, Rauwolfia-Arten, Rhododendron, Sadebaum, Schierling, Schlafmohn, Schneeballbaum, Schöllkraut, Schöterich, Schwedenbitter, Sennes, Skammoniwurzel, Skrofelkraut, Stechapfel, Stechpalme, Strophantussamen, Theriak, Tollkirsche, Traubenkraut, Wachsmyrthe, Yohimberinde, Zaunrübe, Zitwerblüte.

Unterstrichene Kräuter sind zudem verschreibungspflichtig!

Freiverkäufliche Arzneimittel sind laut Definition „Arzneimittel, die vom pharmazeutischen Unternehmer ausschließlich zu anderen Zwecken als zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu dienen bestimmt sind“ (§ 44 AMG). Es handelt sich also um Vorbeuge- und Stärkungsmittel. Mit gesundheitsbezogenen Hinweisen wie „Zur Stärkung und Kräftigung“ oder „Zur Besserung des Wohlbefindens“ ist die Abgrenzung zu Heilmitteln eindeutig. Obwohl Heilpflanzen eingesetzt werden, darf nicht mit ihrer krankheitsbezogenen Wirkung geworben werden. Es sind zahlreiche im Arzneibuch verzeichnete Arzneipflanzen als freiverkäuflich zugelassen – mit Ausnahme der verschreibungs- und apothekenpflichtigen Pflanzen. Diese werden in einer ergänzenden Verordnung detailliert aufgelistet (Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel).

Auch die sogenannten „traditionellen pflanzlichen Arzneimittel“ zählen in der Regel zu den freiverkäuflichen Arzneimitteln. Traditionelle Arzneimittel müssen seit mindestens 30 Jahren medizinisch verwendet werden, davon 15 Jahre in der Europäischen Union. Das Arzneimittel muss unschädlich und die pharmakologische Wirkung aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel sein (§ 39 AMG). Die Anwendungsgebiete werden auf dem Beipackzettel mit folgender Formulierung angegeben: „Dieses Arzneimittel ist nicht zur Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder krankhaften Beschwerden bestimmt. Es wird traditionell angewendet zur/bei ... (siehe Formulierungsbeispiele im Kasten). Diese Angaben beruhen ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung. Bei auftretenden Beschwerden ist ein Arzt aufzusuchen.“

Formulierungsbeispiele für Anwendungsgebiete traditioneller Arzneimittel

Kamille: Unterstützung der Magenfunktion, Kräftigung der Mund- und Rachenschleimhaut, Unterstützung der Hautfunktion

Schafgarbe: Stärkung und Förderung der Verdauungsfunktion, Anregung des Appetits

Ringelblume: Unterstützung der Hautfunktion, unspezifische Vorbeugung gegen Wundliegen

Melisse: Unterstützung der Magenfunktion, Verbesserung des Befindens bei nervlicher Belastung

Freverkäufliche Arzneimittel erfordern Sachkundenachweis

Bezüglich der freverkäuflichen Arzneimittel kursieren einige Fehlinformationen: Sie haben bei ihrer Zulassung zwar Erleichterungen im Wirksamkeitsnachweis und sind für den Verkehr außerhalb der Apotheken freigegeben. Das bedeutet aber nicht, dass sie von jedermann hergestellt werden können! Es sind trotz allem Arzneimittel, die nur von Menschen oder Firmen hergestellt werden dürfen, die im Besitz der entsprechenden Herstellungserlaubnis sind. Selbstverständlich gelten auch hierbei die strengen Regeln der Arzneimittelherstellung.

Ihr Verkauf im Einzelhandel ist nur dann möglich, wenn entweder der Unternehmer oder eine mit dem Verkauf beauftragte Person die erforderliche Sachkenntnis besitzen. An jeder Betriebsstelle muss mindestens eine Person jederzeit zur Beratung erreichbar sein. Dieser sogenannte Sachkundenachweis, manchmal auch „Kräuterschein“ genannt, kann bei der Industrie- und Handelskammer erworben werden. Außerdem besteht eine Anzeigepflicht, das heißt, das Geschäft, das freverkäufliche Arzneimittel in den Verkehr bringt, muss diese Tätigkeit bei der zuständigen Überwachungsbehörde melden (§ 67 AMG). Die zuständigen Behörden sind je nach Bundesland beispielsweise Gesundheitsamt, Gewerbeamt oder Lebensmittelüberwachung.

Die Sachkundeprüfung zum Umgang mit freverkäuflichen Arzneimitteln ist gebührenpflichtig (50 bis 80 Euro) und muss vor der Industrie- und Handelskammer (IHK) abgelegt werden. Es sind „Kenntnisse und Fertigkeiten erforderlich über das ordnungsgemäße Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen, Lagern und Inverkehrbringen von freverkäuflichen Arzneimitteln“ (§ 50 AMG). Die Prüfung erfolgt im Multiple-Choice-Verfahren. Die Sachkundeprüfung erübrigt sich für Apotheker, Pharmazeuten, Chemiker, Drogisten, pharmazeutisch-technische Assistenten und Apothekenhelfer.

Zur Vorbereitung auf die Sachkundeprüfung gibt es entsprechende Literatur. Sehr hilfreich sind: „Freverkäufliche Arzneimittel“ von Werner Fresenius, Herbert Niklas und Heinz Schilcher sowie „Arzneimittel im Einzelhandel“ von Fritz-Eberhard Reuter.

Das Bestehen der Sachkundeprüfung berechtigt nur zum Umfüllen in kleinere Einheiten und zum Verkauf freverkäuflicher Arzneimittel, allerdings nur, wenn diese von einer Firma mit Herstellungserlaubnis produziert wurden. Das Selbstmischen von Arzneitees ist nicht erlaubt!

Für einige freverkäufliche Fertigarzneimittel aus Pflanzen und Pflanzenteilen ist die Sachkundeprüfung jedoch nicht erforderlich. Dazu

gehören beispielsweise Brennnesselkraut, Kamillenblüten, Fenchelfrüchte, Lindenblüten oder Melissenblätter. Sie müssen mit ihrem verkehrsbüchlichen deutschen Namen bezeichnet werden. Gleiches gilt für Fertigarzneimittel in Form von Pflanzenpresssäften – allerdings nur, wenn sie mit keinem anderen Lösemittel als Wasser hergestellt wurden.

Arzneipflanzenanbau ist problemlos

Herstellung und Verkauf von Arzneimitteln gestalten sich als schwierig, selbst wenn man sich auf Pflanzen mit Standardzulassung oder auf freiverkäufliche Arzneimittel beschränkt. Der Organisations- und Kostenaufwand ist sehr hoch. Wesentlich unkomplizierter ist der Anbau von Heilpflanzen. Sie können alle Arzneipflanzen, auch die apothekenpflichtigen, in ihrem Garten oder auf ihren Feldern kultivieren. Gleiches gilt für den Vertrieb von Heilpflanzen in Töpfen, wie Versand-Kräutergärtnereien es anbieten. Erlaubnispflichtig ist lediglich der Anbau von Pflanzen, die dem Betäubungsmittelgesetz unterliegen (etwa Hanf, Schlafmohn, Kokapflanze). Es wäre also durchaus vorstellbar, dass Sie für einen pharmazeutischen Verarbeitungsbetrieb großflächig Sonnenhut (*Echinacea*) oder gar Fingerhut (*Digitalis*) anbauen; nur selbst verarbeiten und vermarkten dürfen Sie diese Produkte nicht.

Beim Anbau von Arzneimittelpflanzen müssen Sie sich bewusst sein, dass alle Arbeiten, die über das Anbauen, Ernten und Trocknen hinausgehen, aus Sicht des Gesetzgebers als Herstellungsschritte gewertet werden. Schon das Reinigen, Zerkleinern und Verpacken von Heilkräutern wird als erlaubnispflichtiger Herstellungsvorgang angesehen. Man wird dadurch automatisch zum Arzneimittelhersteller mit allen Konsequenzen und gesetzlichen Auflagen. Dies zu beachten ist wichtig, denn ein Verstoß gegen das Arzneimittelrecht kann mit Freiheitsstrafen bis zu drei Jahren oder hohen Geldstrafen geahndet werden.

Obige Aussagen gelten natürlich nur für Kräuter, die als Arzneimittel vermarktet werden sollen. Viele Heilkräuter können Sie ganz unproblematisch als Lebensmittel anbauen und vermarkten (siehe Seite 29). Dazu gehören auch bekannte Heilpflanzen wie Pfefferminze, Kamille, Melisse oder Fenchel. Allerdings darf in diesem Fall bei der Vermarktung nicht auf die Heilwirkung der Pflanzen hingewiesen werden.

Ausnahme für Ärzte und Heilpraktiker

Wie Sie gesehen haben, ist die gewerbliche Herstellung von Arzneimitteln an viele Auflagen geknüpft. Außerdem benötigt man eine Herstellungserlaubnis von der zuständigen Landesbehörde. Es gibt jedoch eine Ausnahme: Im § 13 (2b) des Arzneimittelgesetzes heißt es: „Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf ferner nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden.“

Daraus geht hervor, dass ein Arzt oder Heilpraktiker für seine Patienten Arzneimittel anfertigen und einsetzen darf. Er darf sie allerdings nur in seiner Praxis unmittelbar am Patienten anwenden. An den Patienten abgeben darf er sie nicht, sonst gilt er als Arzneimittelhersteller. So ist es also beispielsweise möglich, in der eigenen Praxis mit einer selbst hergestellten Ringelblumentinktur eine Kompresse anzulegen. Aber der Patient darf die Tinktur nicht mit nach Hause nehmen und sie darf auch nicht verkauft werden.

Ein ernüchterndes Fazit

Die meisten Leser werden vermutlich an dieser Stelle die Geschäftsidee der Arzneimittelherstellung als kaum realisierbar einstufen. Nur denjenigen, die selbst Apotheker oder Pharmazeuten sind, bleibt die begrenzte Möglichkeit, Kräuter aus eigener Produktion in Form von Standardzulassungen oder freiverkäuflichen Arzneimitteln zu vermarkten. Oder Sie haben eventuell einen wohlgesinnten Apotheker im Freundeskreis, der bereit ist, die erforderlichen Prüfungen auf Arzneibuchqualität zu übernehmen. Dann könnte das Produkt unter seinem Namen vermarktet werden.

Aber müssen die Heilkräuter unbedingt mit einer medizinischen Indikation versehen werden? Nehmen wir einmal an, Sie haben eine hochwertige Melisse angebaut und getrocknet, von deren beruhigender Wirkung Sie überzeugt sind. Wenn Sie diese nun als Lebensmittel auf den Markt bringen, fallen alle oben aufgeführten kostenintensiven Anforderungen der Arzneimittelherstellung weg. Und trotzdem können Sie davon ausgehen, dass viele Verbraucher wissen, dass Melisse ein mildes Sedativum ist, auch wenn es nicht auf der Verpackung oder dem Beipackzettel steht! Zwar wird die Melisse als Genussmittel gekauft,