

## **Anforderungen des BfArM an pflanzliche Rohstoffe**

Abstract Vortrag Dr. J. Koch:

Die rechtlichen Grundlagen zur Bewertung von pflanzlichen Arzneimitteln wurden mit der Zweiten Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien vom 11.10.2004 (BAnz Nr. 197 vom 16.10.2004) geändert.

Mit dieser Verwaltungsvorschrift wurde der Anhang I zur Richtlinie 2001/83/EG in nationales Recht umgesetzt. Damit sind für einen Antrag auf Zulassung eines pflanzlichen Arzneimittels für die Ausgangsdroge(n) die Anforderungen zu erfüllen, die im Anhang I im Teil III Nr. 4 Abschnitt (1) „Pflanzliche Stoffe und Zubereitungen“ formuliert werden.

Neben umfassenden Spezifikationen und Monographiedaten und den Unterlagen zu den Chargenanalysen werden damit auch ganz konkret Angaben zu allen an der Herstellung des pflanzlichen Stoffes beteiligten Unternehmen/Zulieferern und zu allen an der Herstellung/Gewinnung und Prüfung des pflanzlichen Stoffs beteiligten Standorte oder Anlagen sowie eine angemessene Beschreibung der Erzeugung und Gewinnung der Pflanze gefordert.

Detaillierte Anforderungen wurden in europäischen und internationalen Leitlinien und anderen Dokumenten festgelegt, wobei die Qualitätssicherung auch in dem Teil der Produktion, der nicht den GMP-Regelungen für Wirkstoffe unterliegt, im Sinne der GMP-Regelungen organisiert werden soll.