

Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker - Stufenplanbeteiligte nach § 63 AMG -

Maarweg 10 / 53123 Bonn
Tel. 0228 / 962 899 00
Fax 0228 / 962 899 01
E-Mail : amk@amk-heilpraktiker.de

Protokoll der ZOOM-Sitzung der Arzneimittelkommission der deutschen Heilpraktiker am Freitag, den 14.1.2022

Anwesende Mitglieder der AMK:

Herr Krüger, Sprecher AMK
Herr Haseloff, stellv. Sprecher AMK
Herr Zöltzer
Herr Bettworth

Entschuldigt fehlend:

Frau Leiße
Herr Krumbiegel
Herr Martin

Anwesende Vertreter der Trägerverbände:

Frau Hilpert-Mühlig (FDH)
Herr Schierstedt (FVDH)
Herr Grell (FVDH)
Herr Kropmanns (VDH)
Herr Eger (BDHN)
Frau Schnakenberg (Lachesis e.V.)

Beginn der Sitzung um 19.00 Uhr

Top 1 Begrüßung/Tagesordnung

Herr Krüger begrüßt um 19.00 Uhr die Anwesenden.

Herr Krüger begrüßt Herrn Eger vom BDHN. Der BDHN ist neuer Trägerverband der AMK. Alle Teilnehmer*innen der Sitzung stellen sich kurz vor.

Top 2 Bericht des Sprechergremiums

Herr Krüger berichtet über die Arbeit der AMK und die Aufgabenverteilung.

In der Arbeit im Sprechergremium gab es im letzten Jahr wieder eine große Zahl von Anfragen zu arzneimittelrechtlichen Fragen aus der Kollegenschaft, aber auch von Seiten der Apotheker sowie mehrere Presseanfragen. Besonders die Regelungen bzgl. Eigenblut und die Fragen zur homöopathischen Eigenblutherstellung waren Thema.

Top 2.1 EIGENBLUT

Herr Krüger berichtet zum Thema Eigenblut und den Anforderungen zur homöopathischen Herstellung und auch zur Praxishygiene.

Viele Gespräche haben auch gezeigt, dass schriftliche Hygienepläne und die Berücksichtigung der Checkliste der leitenden Aufsichtsbeamten fehlen bei vielen Kolleginnen und Kollegen.

Top 2.2 Nahrungsmittel / Arzneimittel

Der Grenzbereich Nahrungsmittel und Arzneimittel ist immer wieder Thema bei Fragen von Herstellern. Oftmals muss an das BfArM als Bundesoberbehörde verwiesen werden.

Durch die Anwendung als Arzneimittel werden auch Nahrungsergänzungsmittel zu Arzneimitteln, aber bei der Werbung muss berücksichtigt werden, dass für Nahrungsmittel keine gesundheitsbezogene Werbung gemacht werden darf ohne Health Claims der EU (EU Verordnung 1924/2006).

Top 3 Berichte aus den Arzneimittelkommissionen

3.1 Kommission E (Phytotherapie)

Herr Krüger berichtet aus der Kommissionsarbeit, wobei in der Kommission E nach dem Abschluss der Nachzulassungen nur wenige Sitzungen stattfinden.

Die Komm. E ist weitgehend für Kinderanwendungen zuständig.

3.2 Kommission D (Homöopathie)

Herr Krüger berichtet aus der Kommissionsarbeit.

Nach wie vor sind die Kinderdosierungen und Anwendungen von Homöopathika bei Kindern das Hauptthema.

Auffällig ist, dass zwischen der regulären und behördlichen Arbeit, die seit Jahren kontinuierlich statt findet und der öffentlichen Berichterstattung eine deutliche Diskrepanz besteht.

Herr Krüger ist im letzten Jahr nach 2 Wahlgängen zu neuen 2. stellvertretenden Vorsitzenden der Kommission D gewählt worden.

3.3 Kommission C (Anthroposophie)

Aus der Kommission C liegt kein Bericht vor, es ist aber bekannt, dass auch bei den anthroposophischen Arzneimitteln aktuell kritischer in den Zulassungsverfahren sind als noch vor Jahren.

Top 4 Berichte aus den SVA Verschreibungspflicht und Apothekenpflicht

4.1 Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht

Frau Hilpert-Mühlig und Herr Grell berichten aus dem SVA Verschreibungspflicht.

Es gibt eine Reihe von aktuellen Verfahren, die aber den HP-Beruf wenig tangieren.

Es wird noch einmal die Situation der Anhörung bzgl. Eigenblut erläutert. Herr Krüger hatte den Antrag der AMK auf Änderung der AMVV bzgl. Eigenblut begründet, aber der SVA hat sich dem erklärten Willen aus dem BMG nach Beibehalt der Verschreibungspflicht orientiert.

Herr Grell berichtet über die Idee Viagra aus der Verschreibungspflicht zu entlassen, was bedenklich gesehen wird.

4.2 Sachverständigenausschuss für Apothekenpflicht

Frau Hilpert-Mühlig und Herr Krüger berichten aus der Kommissionsarbeit, wobei derzeit keine Sitzungen stattfinden. Es gibt nur wenig Onlienabstimmungen.

4.3 Sachverständigenausschuss für Standardzulassungen

Nach Auskunft von Dr. Utta-Kristin Leiß und Bericht von Herrn Haseloff stehen momentan keine aktuellen Vorgänge an.

Top 5 DAB/HAB Kommission

Herr Krüger berichtet aus der Sitzung und der Arbeit der HAB-Kommission.

Top 6 Stufenplan/Routinesitzungen

Herr Krüger berichtet aus den Routinesitzungen zum Stufenplan, besonders über die Rückrufe. Naturheilkundliche Arzneimittel sind aktuell nicht betroffen.

Ausführliche Berichte zu den Coronaimpfstoffen wurden erörtert und haben auch die gute Studienlage zu dem Impfstoffen belegt.

Top 7 Verschiedenes

Es gibt den Wunsch in dem ZOOM-Format öfter zu tagen. Um 20.15 h schließt Herr Krüger die Sitzung.

Berlin, den 18.1.2022



Arne Krüger