

Lieferantenqualifizierung bei Anbau und Wildsammlung von Arzneipflanzen

Laufzeit	01.03.2015 – 31.12.2016
Forschungsstelle	Forschungsvereinigung der Arzneimittel-Hersteller e.V. (FAH) Bürgerstrasse 12 53173 Bonn
Projektleitung	PD Dr. Martin Tegtmeier / Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG Dr. Barbara Steinhoff / FAH
Projektdurchführung	Vertreter von phytopharmazeutischen Unternehmen, Extraktherstellern, Handelshäusern für Arznei- und Gewürzpflanzen, der European Herbs Growers Association (Europam) sowie der Arzneipflanzenforschung

Problemstellung/Zielsetzung

Die bestehenden arzneimittelrechtlichen Regelwerke auf europäischer Ebene und die daraus in nationales Recht überführten Vorgaben verlangen eine konkrete Lieferantenqualifizierung - insbesondere bei Wirkstoffen. Im Fokus stehen dabei § 11 Abs. 2ff. der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV). Solange ein Arzneipflanzenextrakt von einem Produktionsbetrieb bezogen wird, lässt sich das Erfordernis der Lieferantenqualifizierung in der Regel wie in der AMWHV gewünscht umsetzen. Schwierig wird es bei vergleichbaren Qualifizierungen auf der Arzneidrogeebene, insbesondere bei der Verwendung von Arzneidroge aus Wildsammlung, wenn die gleichen Maßstäbe wie bei Extrakten oder Stoffen mit chemisch-synthetischem Ursprung angelegt werden sollen.

Vor diesem Hintergrund wurde seitens phytopharmazeutischer Unternehmen, Extraktherstellern, Handelshäusern für Arznei- und Gewürzpflanzen, der European Herbs Growers Association (Europam) sowie Vertretern der Arzneipflanzenforschung der Entschluss gefasst, proaktiv auch eine Darstellung zur Lieferantenqualifizierung bei Anbau und Wildsammlung von Arznei- und Gewürzpflanzen zu erarbeiten und gegebenenfalls zu publizieren.

Sachstand

Seit März 2015 erarbeiteten Experten aus den genannten Fachgebieten in gemeinsamen Sitzungen unter der Leitung von Dr. Barbara Steinhoff / FAH und PD Dr. Martin Tegtmeier / Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG die Grundlagen für eine Publikation zur Lieferanten-

qualifizierung bei Anbau und Wildsammlung von Arzneipflanzenpflanzen; dabei standen Qualitätsaspekte im Vordergrund. Weitere Sitzungen fanden in den nächsten Monaten statt. Die Publikation des Textes erfolgte Anfang 2017.

Projektbezogene Veröffentlichungen

Raiser, M.; Hofmann, W.; Stekly, G.; Tegmeier, M.; Torres Londoño, P.; Steinhoff, B.
Qualification of Suppliers of Cultivated and Wild Collected Medicinal Plants
Die Pharmazeutische Industrie (2017); 79, 66-70