

Od maja br. obywatele UE mogą być spokojni, że tradycyjne leki roślinne, które kupują w UE, są bezpieczne i skuteczne. Upływ 7-letniego okresu przejściowego określonego w dyrektywie w sprawie tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych („tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych”) (2004/24/WE) oznacza, że jedynie produkty lecznicze, które zostały zarejestrowane lub dopuszczone do obrotu, mogą pozostać na rynku UE po 1 maja 2011 r. W dyrektywie w sprawie tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych wprowadzono prostszą niż w przypadku innych produktów leczniczych procedurę rejestracji z uwagi na długą historię stosowania tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych. Dyrektywa ta daje jednocześnie niezbędne gwarancje ich jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.

John Dalli, komisarz europejski ds. polityki w sprawach zdrowia i konsumentów, powiedział: *„Dotarliśmy obecnie do końca długiego okresu przejściowego, dzięki któremu producenci i importerzy tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych uzyskali czas potrzebny na wykazanie, że ich produkty mają dopuszczalny poziom bezpieczeństwa i skuteczności. Pacjenci mogą teraz mieć zaufanie do tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, które kupują w UE.”*

Procedura uproszczona

W celu ochrony zdrowia publicznego potrzebne jest pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, aby można było wprowadzić do obrotu w UE jakikolwiek produkt leczniczy, w tym tradycyjny produkt leczniczy roślinny. W ramach uproszczonej procedury wprowadzonej dyrektywą w sprawie tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych możliwa jest rejestracja tych produktów bez badań bezpieczeństwa i badań klinicznych, których przeprowadzenie byłoby wymagane w przypadku pełnej procedury udzielania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Zamiast tego wnioskodawca, który pragnie zarejestrować tradycyjny produkt leczniczy roślinny, musi przedstawić dokumentację wykazującą, że dany produkt nie jest szkodliwy w określonych warunkach stosowania. Musi także przedstawić dowody na to, że produkt ma potwierdzoną historię stosowania, tj. że był bezpiecznie stosowany przez co najmniej 30 lat – z czego 15 lat w UE.

Siedem lat na rejestrację

Dyrektywa w sprawie tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych została przyjęta przez Parlament Europejski i Radę w dniu 31 marca 2004 r. Przyznano w niej wyjątkowo długi okres przejściowy wynoszący 7 lat dla producentów pragnących zarejestrować swe tradycyjne produkty lecznicze roślinne znajdujące się już w obrocie w UE w chwili wejścia w życie dyrektywy.

Wnioskodawcy mieli 7 lat na złożenie wniosku do właściwych organów w państwach członkowskich, w których chcieli wprowadzać swe produkty do obrotu. Jeśli produkt leczniczy roślinny do dnia 30 kwietnia 2011 r. nie zostanie zarejestrowany lub dopuszczony do obrotu, nie może znajdować się w obrocie w UE po 1 maja 2011 r. Po tym terminie producenci tradycyjnych leków roślinnych mogą nadal ubiegać się o rejestrację w trybie procedury uproszczonej.

W dyrektywie w sprawie tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych:

- nie zamyka się rynku europejskiego przed lekami tradycyjnymi. Przeciwnie, wprowadza się

Kategoria: Polityka Zdrowotna

Opublikowano: środa, 11, maj 2011 00:00

Rafał Rudka

Odsłony: 2478

łatwiejszą, prostszą i mniej kosztowną niż w przypadku innych produktów leczniczych procedurę rejestracji. Ponadto przyznano w niej producentom tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych wyjątkowo długi okres przejściowy wynoszący 7 lat na rejestrację ich produktów;

- nie wprowadza się zakazów dotyczących witamin, suplementów mineralnych ani herbat ziołowych;
- nie wprowadza się zakazów odnoszących się do terapii i terapeutów alternatywnych, homeopatii, samych roślin ani książek na temat roślin.

Kontekst

Niektóre rośliny zawierają substancje, które mogą być używane do leczenia chorób. Produkty lecznicze sporządzone z tych substancji znane są jako „produkty lecznicze roślinne”. Mimo że są to produkty naturalne, wiele z nich może być szkodliwych dla zdrowia. Produkty te są zatem objęte prawodawstwem farmaceutycznym, którego celem jest ochrona zdrowia publicznego poprzez zapewnienie bezpieczeństwa, skuteczności i jakości produktów leczniczych.

„Tradycyjne” produkty lecznicze roślinne są podgrupą produktów leczniczych roślinnych, które są stosowane od co najmniej 30 lat, w tym co najmniej 15 lat na terenie UE, są przeznaczone do stosowania bez kontroli lekarza i nie są podawane w formie zastrzyku. Kategoria ta nie ogranicza się jedynie do europejskich tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, lecz może również zawierać chińskie i ajurwedyjskie produkty lecznicze.

Dyrektywą w sprawie tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych zaktualizowano dyrektywę z 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (dyrektywę 2001/83/WE), wprowadzając uproszczoną procedurę specjalnie dla tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych.

Źródło: Oficjalna strona www Unii Europejskiej