

**Grudzień 2008**

## **Dyrektywa dotycząca tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych (zmieniająca Dyrektywę 2004/24/EC)**

### **INFORMACJE WPROWADZAJĄCE**

- Dyrektywa dotycząca tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych (THMPD) jest pod-Dyrektywą obejmującej wszystko Dyrektywy dotyczącej produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dyrektywa 2001/83/EC zastąpiona Dyrektywą 2004/27/EC) (HMPD). Dyrektywa ta oferuje uproszczoną („szybką ścieżkę”) licencjonowania leków dla medycznych produktów ziołowych, które mogą wykazać się, bazując na bibliografii dotyczącej bezpieczeństwa stosowania, oraz raportem ekspertów, 30 letnim okresem nieprzerwanego bezpiecznego stosowania, z czego 15 lat w Unii Europejskiej (Artykuł 16(c)1(c)).
- Ww. szybka ścieżka pozwala uniknąć wykazania bezpieczeństwa i efektywności produktu, co zazwyczaj jest najbardziej kosztownym aspektem ubiegania się o pełną licencję medyczną (dopuszczenie na rynek)
- Wnioski o licencję THMPD składane są poprzez organy poszczególnych Państw Członkowskich. Są one następnie rozpatrywane przez Komitet ds. Ziołowych Produktów Medycznych (HMPC) wchodzący w skład Europejskiej Agencji Leków (EMA), która jest także uprawniona do wydawania monografii poświęconych substancjom ziołowym (<http://www.emea.europa.eu/htms/general/contacts/HMPC/HMPC.html>). Na dziś 22 monografii jest już gotowych, około 100 zostało przedłożonych do opracowania. Ostatecznie spodziewanych jest nie więcej niż 200-300 monografii.
- Licencjonowane produkty THMPD będą mogły być używane bez nadzoru lekarza dla celów diagnostycznych, zapisane pacjentowi lub w celach monitorowania procesu leczenia. Podejście to bardzo ogranicza możliwości stosowania ziół, jako że wiele tradycyjnych produktów medycznych jest przede wszystkim używane w połączeniu z poradą lekarza do leczenia mniej i bardziej poważnych chorób takich jak rak, choroby psychiatryczne, choroby zakaźne (np. żółtaczką, grypa) chorobach serca i naczyniowych, chorobach metabolizmu takich jak cukrzyca, których leczenie nie zostało dopuszczone przez organ wydający licencje.
- Przepisy THMPD zaczną w pełni obowiązywać w kwietniu 2011 roku. Przepisy te stwarzają wiele przeszkód dla wielu małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) z sektora naturalnego zdrowia, wytwarzających i/lub sprzedających tradycyjne produkty ziołowe. Jest wiele powodów tych przeszkód:
  - ~ **Koszt zebrania dokumentacji do wniosku o licencję.** MŚP z reguły wytwarzają lub sprzedają szeroką gamę produktów, każdy w relatywnie niedużej ilości w porównaniu z dużymi korporacjami, które typowo opierają się na mniejszej gamie, produktów sprzedawanych w dużych ilościach.
  - ~ **Wymagania HMPC dotyczące wysokiej jakości danych genetycznych i toksykologicznych.** Dla wielu substancji ziołowych używanych w tradycyjnych kulturach dane takie są niedostępne, podczas gdy w innych przypadkach są postrzegane przez HMPC/EMA jako dane o niewystarczającej jakości. Ten wymóg stanowi jedną z przyczyn małej ilości wniosków złożonych do rejestracji (łącznie około 110 z 25 krajów członkowskich, w czasie tworzenia tego materiału);
  - ~ **Wymóg spełnienia farmaceutycznych dobrych praktyk produkcyjnych (GMP),** które znacząco przekraczają standardy stosowane w produkcji żywności i czasami są nieadekwatne dla pewnych kategorii składników lub produktów (np. niektórych produktów roślinnych). Dodatkowo producenci

zobowiązani są do korzystania z usług „Wykwalifikowanej osoby” w celu zapewnienia zgodności ze standardami farmaceutycznymi;

~ **Trudności z zapewnieniem zgodności z kryteriami farmaceutycznymi nakładanymi przez Dyrektywę**, które na przykład wymagają identyfikacji znaczników wchodzących w skład produktów w celu spełnienia wymogów stabilności. Te kryteria mogą być spełnione przez produkty składające się z jednego lub dwóch ziół, z reguły zaś jest to niemożliwe do spełnienia przez produkty wielo-ziółowe, typowe dla wielu tradycyjnych kultur medycznych;

~ **Wiele tradycyjnych kultur używa produktów innych niż ziołowe**, włączając w to w szczególności składniki pochodzenia zwierzęcego i minerały. Składniki te są obecnie zakazane przez Dyrektywę.

- 29 września 2008 roku Komisja Europejska opublikowała ważny raport, zatytułowany „Raport z doświadczeń zdobytych w wyniku wdrożenia przepisów Rozdziału 2a Dyrektywy 2001/83/EC, zmienionej przez Dyrektywę 2004/24/EC, dotyczących specyficznych przepisów mających zastosowanie do tradycyjnych ziołowych produktów medycznych ([http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008\\_09/comm\\_2008\\_584\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/docs/doc2008/2008_09/comm_2008_584_en.pdf)). Raport stwierdza trudności jakie firmy miały z procedurą, ale wskazuje też że w przyszłości będzie istniała pewna elastyczność odnośnie zmiany przepisów – pierwszy wyjątek stanowić będzie rozszerzenie zakresu by uwzględnić substancje nie ziołowe. Większą nadzieję budzi konkluzja, że należy rozważyć wprowadzenie innego systemu regulacji prawnych dla takich systemów medycznych jak Ayurweda, tradycyjna medycyna chińska, medycyna tybetańska, itp.

## GŁÓWNE OBawy ANH

1. **Dyskryminacja nie europejskich tradycji ziołowych** poprzez wymaganie co najmniej 15 letniego (z 30 wymaganych lat) stosowania w Unii Europejskiej, jako podstawa do udowodnienia długotrwałego, tradycyjnego używania. Podstawą tego wymogu jest domniemanie o różnicach w restrykcyjności regulacji rynku farmaceutyków w różnych regionach, zakładające że standardy poza Europą mogą być niższe niż w Europie. To założenie poważnie dyskryminuje Ayurwedę, tradycyjną medycynę chińską, tradycje Południowo Wschodniej Azji, Tybetu, tradycje amazońskie i południowo-afrykańskie, które zaliczają się do najstarszych i najbardziej rozwiniętych roślinnych tradycji medycznych na Świecie.
2. **Poszczególne kombinacje produktów ziołowych mogą być niedozwolone.** „Tradycyjne użycie” w ramach THMPD bazuje na wykorzystaniu pojedynczego zioła lub specyficznej kombinacji ziół. Tym samym zapobiega to wykorzystaniu nowych innowacyjnych mieszanek, które mogą powstawać przy wsparciu rozwijającej się nauki. Poprawka do zniesienia tego ograniczenia jest obecnie rozważana przez Komisję Europejską, ale będzie wymagało to wsparcia ze strony Parlamentu Europejskiego.
3. **Produkty są przedmiotem kryteriów farmaceutycznych i Dobrej Praktyki Produkcyjnej (Good Manufacturing Practice - GMP).** W ramach przepisów THMPD producent musi spełnić wymogi farmaceutycznej GMP, włączając w to restrykcyjną czystość, stabilność i genetyczno-toksykologiczne kryteria, które są identyczne do tych, używanych dla konwencjonalnych leków w ramach przepisów tej samej dyrektywy (2001/83/EC). Te kryteria nie mogą być spełnione w przypadku wielu produktów wielo-ziółowych z powodu złożonej natury mikstur, oraz braku standardów do identyfikacji substancji czynnych.
4. **Tradycyjne środki medyczne są uprzywilejowane w procesie rejestracji tylko jeśli są stosowane do mało znaczących zastosowań**, podczas gdy tradycyjne systemy medyczne rozwinęły się w celu leczenia pełnego spektrum schorzeń i chorób spotykanych w ich środowisku. Zgodnie z tym system rejestracji może dyskryminować mniejszości etniczne mieszkające w Unii Europejskiej, które mogą chcieć używać produktów powiązanych z własnym tradycyjnym systemem medycznym. Podczas gdy suplementy diety zawierające składniki wspierające zdrowie (lub redukujące ryzyko choroby), na przykład systemu sercowo naczyniowego lub neurologicznego, są one zabronione przez przepisy schematu rejestracji THMPD (wymagają rejestracji stosowanej do leków syntetycznych).
5. **Nadmierny koszt dostępu do reżimu rejestracyjnego THMPD.** Koszt spełnienia wymagań dotyczących danych do wniosku o rejestrację w ramach THMPD, włączając w to skompletowanie dossier bibliograficznego i opinii ekspertów, wraz z wymaganiami danych genetyczno-toksycznych (które najczęściej muszą zostać opracowane, jako że dane historyczne nie są dostępne) dla MŚP jest barierą nie do przebycia.

6. **Produkty ziołowe zawierające znaczące ilości witamin i minerałów zostaną zakazane**, i będą dozwolone jedynie w przypadku gdy te składniki odżywcze będą pełniły pomocniczą rolę w stosunku do roli składników ziołowych.
7. **Produkty ziołowe zawierające składniki nieziołowe inne niż witaminy i minerały są obecnie niedozwolone.** Jednakże, Dyrektywa może być w przyszłości zmieniona by dopuścić takie składniki, chociaż weryfikacja ich bezpieczeństwa zgodnie z zasadami wymaganymi przez HMPC będzie bardzo trudna i kosztowna.
8. **Zwiększony koszt dla konsumenta i ograniczenia wolności wyboru** biorąc pod uwagę, że duże koszty uzyskania zgodności (z Dyrektywami) zostaną przeniesione na użytkownika końcowego, podnosząc cenę produktów do poziomu poza zasięgiem wielu grup społeczeństwa i ograniczając w ten sposób ich prawo do wyboru własnego sposobu dbania o zdrowie
9. **Kontrola Komitetu.** Autoryzacja leku jest kontrolowana przez HMPC, która preferuje podejście farmaceutyczne i poznawcze w przeciwieństwie do podejścia stosowanego przez praktykujących ziołarzy i innych lekarzy posiadających wiedzę w w zakresie tradycyjnej praktyki medycznej.
10. **Wpływ na dostawców ziół spoza Europy.** Wiele ziół potencjalnie uprawnionych do obrotu w myśl przepisów THMPD jest zbieranych ręcznie i produkowanych przez małych rolników, ziołarzy i społeczności w krajach spoza Unii Europejskiej. Jeśli produkty zawierające ww zioła będą niedozwolone jako suplementy diety, zawierające substancje botaniczne, a także nie będą mogły być dopuszczone w ramach schematu przewidzianego przez THMPD, to będzie to miało poważny negatywny wpływ na wiejskie społeczności, dla których często produkcja ziół stanowi główne źródło utrzymania.

Źródło: ANH Campaign, [http://www.anhcampaign.org/files/080630\\_ANH-Briefing\\_Paper\\_THMPD.pdf](http://www.anhcampaign.org/files/080630_ANH-Briefing_Paper_THMPD.pdf)  
Tłumaczenie: NNN, [www.naturalnenielegalne.pl](http://www.naturalnenielegalne.pl) (w trakcie autoryzacji)