



Medicamentele tradiționale pe bază de plante: siguranță sporită pentru produsele comercializate pe piața UE

TRADITIONAL HERBAL
MEDICINES: INCREASED
SAFETY FOR PRODUCTS
SOLD IN THE EU MARKET

Cetățenii UE pot fi siguri că medicamentele tradiționale pe bază de plante pe care le cumpără în UE sunt sigure și eficiente. Expirarea perioadei de tranziție de 7 ani specificată în directiva din 2004 privind medicamentele pe bază de plante (2004/24/CE) înseamnă că doar medicamentele care au fost înregistrate sau autorizate au putut rămâne pe piața UE după 1 mai 2011. Directiva privind medicamentele pe bază de plante introduce o procedură de înregistrare mai simplă decât pentru alte medicamente, ținând cont de îndelungata utilizare a medicamentelor tradiționale pe bază de plante. În același timp, directiva conține garanțiile necesare cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea lor. John Dalli, comisarul european responsabil cu politicile privind sănătatea și consumatorii, a afirmat:

„Am ajuns acum la capătul unei lungi perioade de tranziție care a acordat producătorilor și importatorilor de medicamente tradiționale pe bază de plante timpul necesar pentru a demonstra că produsele care fac obiectul activității lor au un nivel acceptabil de siguranță și eficacitate. Pacienții pot avea de acum încredere în medicamentele tradiționale pe bază de plante pe care le cumpără în UE.”

Procedura simplificată

Pentru a proteja sănătatea publică, toate medicamentele, inclusiv cele tradiționale pe bază de plante, au nevoie de o autorizație de comercializare pentru a fi introduse pe piața UE. Procedura simplificată introdusă de directiva privind medicamentele pe bază de plante permite ca aceste

produse să fie înregistrate fără efectuarea de studii clinice și de siguranță, pe care le-ar implica o procedură completă de obținere a unei autorizații de comercializare.

În schimb, un solicitant care dorește să înregistreze un medicament tradițional pe bază de plante trebuie să pună la dispoziție documentația care demonstrează că produsul în cauză nu este dăunător în condițiile de utilizare specificate. De asemenea, el trebuie să pună la dispoziție dovezi din care să reiasă că produsul are un istoric de utilizare dovedit, și anume că a fost utilizat în condiții de siguranță timp de cel puțin 30 de ani – dintre care 15 în UE.

Șapte ani pentru înregistrare

Directiva privind medicamentele pe bază de plante a fost adoptată de Parlamentul European și Consiliul la data de 31 martie 2004. Ea a acordat producătorilor o perioadă de tranziție excepțional de lungă, de 7 ani, pentru a-și înregistra produsele tradiționale pe bază de plante aflate deja pe piața UE în momentul intrării în vigoare a directivei.

Solicitanții au avut la dispoziție 7 ani pentru a solicita autorizația autorităților competente din statul membru sau statele membre unde doreau să-și comercializeze produsul. Dacă până la 30 aprilie 2011 un medicament pe bază de plante nu a fost înregistrat sau autorizat, produsul respectiv nu poate să fie comercializat pe piața UE după 1 mai 2011. După această dată, producătorii de medicamente tradiționale pe bază de plante pot solicita în continuare înregistrarea pe baza procedurii de înregistrare simplificate.

Directiva privind medicamentele pe bază de plante

- nu interzice medicamentele tradiționale pe piața UE. Dimpotrivă, ea introduce o procedură de înregistrare mai ușoară, mai simplă și mai puțin costisitoare decât pentru alte medicamente. În plus, ea a acordat producătorilor de medicamente tradiționale pe bază de plante o perioadă de tranziție excepțional de lungă, de 7 ani, pentru a-și înregistra produsele.
- nu interzice vitaminele, suplimentele pe bază de minerale și ceaiurile din plante.

- nu interzice terapiile alternative și terapeuții care le practică, homeopatia, plantele medicinale sau cărțile despre acestea.

Context

Unele plante conțin substanțe care pot fi utilizate în tratamentul bolilor. Medicamentele fabricate din aceste substanțe sunt cunoscute sub denumirea de „medicamente pe bază de plante”. Chiar dacă conțin ingrediente naturale, unele dintre aceste produse pot fi dăunătoare pentru sănătate. Prin urmare, aceste produse sunt reglementate de legislația farmaceutică, al cărei obiectiv este protejarea sănătății publice prin garantarea siguranței, eficacității și calității medicamentelor.

Medicamentele „tradiționale” pe bază de plante sunt un subgrup de medicamente pe bază de plante care se utilizează de cel puțin 30 de ani, inclusiv cel puțin 15 ani în UE, sunt destinate a fi utilizate fără supraveghere din partea unui medic practicant și nu se administrează prin injecție. Această categorie nu este limitată la medicamentele tradiționale pe bază de plante de proveniență europeană; ea include și medicamentele utilizate în medicina tradițională chineză și ayurvedică. Directiva privind medicamentele pe bază de plante a actualizat directiva din 2001 privind codul comunitar pentru medicamentele de uz uman (Directiva 2001/83/CE) prin introducerea unei proceduri simplificate specifice medicamentelor tradiționale pe bază de plante.



Sursa: www.juridice.ro