

I henhold til teksten i Q&A: **Registration of Traditional Herbal Medicinal Products, 4 February 2011**, burde det ikke være nødvendigt at skulle fremlægge sikkerhedsvurderinger for brug af kinesiske enkelt-urter, blot tilstrækkelig dokumentation for medicinsk anvendelse af produktet gennem en periode på mindst 30 år, herunder mindst 15 år i Den Europæiske Union, se citat nedenst (evt. [via importører med lang praksis bag sig](#)).

Citat (..Does the Herbal Directive impose new requirements for the placing on the market of traditional herbal medicinal products? **Would these requirements be too burdensome for small and medium-sized enterprises and reduce access for Chinese and Ayurvedic medicinal products?**

Before 2004, herbal medicinal products were covered by the same requirements as other medicinal products. The Herbal Directive amends those requirements and provides for a simplified registration procedure introduced to facilitate the placing on the market of traditional herbal medicinal products for all companies, including small and medium-sized enterprises (SMEs).

The simplified procedure allows the registration of traditional herbal medicinal products, including Chinese or Ayurvedic herbal medicinal products or herbal medicinal products from any other tradition, without requiring tests and trials on safety and efficacy, which the applicant is normally obliged to provide. Instead for registration of traditional herbal medicinal products the applicant has to only provide sufficient evidence of the medicinal use of the product throughout a period of at least 30 years, including at least 15 years in the European Union...)

Oversat:

(..Stiller Urte-direktivet nye krav til markedsføring af traditionelle plantelægemidler? **Ville disse krav være for belastende for små og mellemstore virksomheder og reducere adgangen for kinesiske og Ayurvediske lægemidler?**

Før 2004 var plantelægemidler omfattet af de samme krav som andre lægemidler. Det Herbare direktiv ændrer disse krav og giver mulighed for en forenklet registreringsprocedure indført for at lette markedsføring af traditionelle plantelægemidler for alle virksomheder, herunder små og mellemstore virksomheder (SMV'er).

Den forenkledede procedure åbner mulighed for registrering af traditionelle plantelægemidler, herunder kinesisk eller Ayurvedic plantelægemidler eller plantelægemidler fra en anden tradition, uden at kræve undersøgelser og forsøg vedrørende sikkerhed og effekt, som ansøgeren normalt er forpligtet til at yde. I stedet for registrering af traditionelle plantelægemidler ansøgeren skal kun give tilstrækkelig dokumentation for medicinsk anvendelse af produktet gennem en periode på mindst 30 år, herunder mindst 15 år i Den Europæiske Union..)

http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/information_sources/herbal_medicines_en.htm

[Retur til Hotline](#)