

Bruxelles, den 4. februar 2011

Spørgsmål og svar: registrering af traditionelle plantelægemidler

Hvad er traditionelle plantelægemidler?

Nogle planter indeholder stoffer, som kan anvendes til at behandle sygdomme. Lægemidler, der fremstilles af disse stoffer, kaldes "plantelægemidler". Selv om lægemidler er naturlige, kan de være farlige for patienter. Dette er grunden til, at de er omfattet af lægemiddellovgivningen, som har til formål at beskytte folkesundheden og sikre lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning.

Nogle af disse plantelægemidler har en lang tradition for anvendelse. I Den Europæiske Union klassificeres **traditionelle** plantelægemidler som plantelægemidler, der har fundet medicinsk anvendelse i mindst 30 år, herunder mindst 15 år i EU, og er beregnet til anvendelse uden lægeligt tilsyn, og som ikke indgives ved injektion.

Følgende er **eksempler på planter, der anvendes i traditionelle plantelægemidler**: Calendula officinalis L; Echinacea purpurea L., Moench; Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxi; Foeniculum vulgare Miller subsp. vulgare var. vulgare; Foeniculum vulgare Miller subsp. vulgare var. dulce (Miller) Thellung; Hamamelis virginiana L. Mentha x piperita L. og Pimpinella anisum L.

Hvorfor besluttede EU at vedtage en særlig lovgivning for traditionelle plantelægemidler?

Alle lægemidler, herunder også plantelægemidler, må kun markedsføres i EU, hvis der er udstedt markedsføringstilladelse.

Traditionelle plantelægemidler har særlige karakteristika, navnlig deres lange tradition for anvendelse. For at tage hensyn til dette har EU indført en **lettere, simple og billigere registreringsprocedure** for disse lægemidler, samtidig med at der gives de nødvendige garantier for kvalitet, sikkerhed og virkning.

Direktivet om plantelægemidler ([direktiv 2004/24/EF](#)) blev vedtaget for at lette markedsføringen af traditionelle plantelægemidler i EU.

Den forenkede procedure gør det muligt at registrere traditionelle plantelægemidler uden de krav om sikkerhedsundersøgelser og kliniske forsøg, som kræves efter den fuldstændige procedure for markedsføringstilladelse.

Lægemidlernes lange tradition betyder, at disse undersøgelser og forsøg kan erstattes af dokumentation for, at lægemidlet ikke er skadeligt ved forskriftsmæssig brug, og at det på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring kan antages, at lægemidlet har en virkning.

Selv en lang tradition for anvendelse udelukker dog ikke betænkeligheder med hensyn til lægemidlets sikkerhed. Så derfor har de kompetente myndigheder ret til at bede om alle nødvendige data til vurdering af midlets sikkerhed.

Kort sagt er der ved **direktivet om plantelægemidler indført en forenklet procedure, hvis man sammenligner med den fuldstændige procedure for markedsføringstilladelse.**

Hvilken betydning har fristen 30. april 2011 for producenter af traditionelle plantelægemidler?

Direktivet om traditionelle plantelægemidler blev vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet den 31. marts 2004. Der blev givet en ekstraordinær lang overgangsperiode på 7 år til registrering af traditionelle plantelægemidler, som allerede fandtes på markedet, da direktivet trådte i kraft. Denne syvårige overgangsperiode slutter den 30. april 2011.

Traditionelle plantelægemidler, der lovligt fandtes på markedet før den 30. april 2004, fik lov til at forblive på markedet indtil overgangsperiodens udløb. **Dermed har ansøgere haft 7 år til at registrere deres plantelægemidler.** Det er op til ansøgerne at indsende en ansøgning til de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvor de ønsker at markedsføre deres produkter, så de kan nå at få deres lægemidler registreret inden overgangsperiodens udløb.

Stiller direktivet om plantelægemidler nye krav til markedsføring af traditionelle plantelægemidler? Vil disse krav være for besværlige for små og mellemstore virksomheder, og bliver det sværere for kinesiske og ayurvediske lægemidler at få adgang til EU-markedet?

Før 2004 gjaldt de samme krav for plantelægemidler som for andre lægemidler. Direktivet om plantelægemidler ændrer disse krav og indfører en **forenklet registreringsprocedure, der skal gøre det lettere for alle virksomheder**, herunder små og mellemstore virksomheder, **at markedsføre traditionelle plantelægemidler.**

Den forenkledede procedure gør det muligt at registrere traditionelle plantelægemidler, heriblandt kinesiske eller ayurvediske plantelægemidler eller plantelægemidler baseret på en hvilken som helst anden tradition, uden de krav om undersøgelser og forsøg vedrørende sikkerhed og virkning, som en ansøger normalt er forpligtet til at forelægge. I stedet skal ansøgeren blot fremlægge **tilstrækkelig dokumentation for, at det pågældende lægemiddel har fundet medicinsk anvendelse i mindst 30 år, herunder mindst 15 år i Den Europæiske Union.**

Denne procedure er mindre besværlig end den fuldstændige procedure for markedsføringstilladelse og gør det derfor nemmere for disse lægemidler at få adgang til EU-markedet. Det bliver derfor ikke sværere for kinesiske eller indiske ayurvediske lægemidler eller for lægemidler, der produceres af virksomheder med begrænsede finansielle ressourcer, at få adgang til EU-markedet.

Hvilken rolle spiller Det Europæiske Lægemedielagentur for registreringen af traditionelle plantelægemidler efter 30. april 2011?

Det Europæiske Lægemedielagentur (EMA) har ingen rolle med hensyn til registreringen af traditionelle plantelægemidler. Den forenkledede procedure er en national procedure. Det betyder, at ansøgninger om registrering skal indgives i hver enkelt medlemsstat, hvor lægemidlet skal markedsføres. Disse ansøgninger behandles af de kompetente myndigheder i de enkelte medlemsstater.

Der blev imidlertid i september 2004 nedsat et Udvalg for Plantelægemidler under Det Europæiske Lægemedielagentur med henblik på Europa-Kommissionens udarbejdelse af en EU-liste over droger og drogetilberedninger. Det betyder, at medlemsstaterne skal anerkende registreringen af traditionelle plantelægemidler foretaget af en anden medlemsstat på grundlag af EU-listen.

Udvalgets opgaver er ikke begrænset til overgangsperioden. Ansøgninger om registrering af traditionelle lægemidler kan indgives, selv om en droge eller drogetilberedning ikke er medtaget på EU-listen.

Må plantelægemidler forblive på markedet i form af fødevarer eller kosttilskud efter den 30. april 2011.

Droger kan anvendes til fremstilling af lægemidler eller fødevarer.

Et plantelægemiddel betragtes som et lægemiddel, hvis det præsenteres som et middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker, eller hvis det har en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning. Det er de nationale myndigheders kompetence og ansvar i hvert enkelt tilfælde at afgøre, om et plantelægemiddel opfylder definitionen for et lægemiddel.

Er et plantelægemiddel ikke registreret eller godkendt inden den 1. maj 2011, kan det ikke markedsføres i EU.

Plantelægemidler kan dog klassificeres og markedsføres som fødevarer, forudsat at de ikke falder ind under definitionen for lægemidler, og at de opfylder gældende fødevarerlovgivning. Plantelægemidler, der markedsføres i form af kosttilskud, bør navnlig opfylde bestemmelserne i [direktiv 2002/46/EF](#) om kosttilskud og i [forordning \(EF\) nr. 1924/2006](#) om ernærings- og sundhedsanprisninger af fødevarer.

Bliver alle alternative behandlingsformer, planter og bøger om planter forbudt i Den Europæiske Union efter den 30. april 2011?

Nej. Direktivet om plantelægemidler fastsætter regler for traditionelle plantelægemidler og indfører en enkel og nem registreringsprocedure. Det finder ikke anvendelse på alternative behandlingsformer og forbyder ikke nogen bestemte droger, behandlere, bøger eller planter som sådan.

Kilde:

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/11/71&format=HTML&aged=1&language=DA&guiLanguage=en>