

Брюксел, 4 февруари 2011 година

Въпроси и отговори във връзка с регистрацията на традиционните растителни лекарствени продукти

Какво представляват традиционните растителни лекарствени продукти?

Някои растения съдържат вещества, които могат да бъдат използвани за лекуването на болести. Лекарствените продукти, изготвени на базата тези вещества, се наричат „растителни лекарствени продукти“. Макар и да са с естествен произход, някои от тези продукти могат да са опасни за пациентите. Поради тази причина те попадат в обхвата на законодателството в областта на фармацевтичните продукти, чиято цел е да се осигури защита на общественото здраве, като се гарантира безопасността, ефикасността и качеството на лекарствените продукти.

Сред растителните лекарствени продукти има такива, които са с установени дългогодишни традиции на употреба. Съгласно законодателството на Европейския съюз като **традиционни** растителни лекарствени продукти се класифицират онези растителни лекарствени продукти, които се използват от най-малко 30 години, от които поне 15 години в рамките на ЕС, предназначени са да бъдат използвани без наблюдение от медицинско лице и не се прилагат под формата на инжекции.

Ето няколко **примера за билки, които се използват в традиционните растителни лекарствени продукти**: *Calendula officinalis* L; *Echinacea purpurea* L., Moench; *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim.; *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*; *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *dulce* (Miller) Thellung; *Hamamelis virginiana* L; *Mentha x piperita* L. и *Pimpinella anisum* L.

Защо ЕС реши да приеме специално законодателство относно традиционните растителни лекарствени продукти?

За да могат да бъдат пуснати на пазара на ЕС, всички лекарствени продукти, в това число растителните лекарствени продукти, се нуждаят от специално разрешение за пускане на пазара.

Традиционните растителни лекарствени продукти обаче се отличават със специфични характеристики, най-вече дългогодишна традиционна употреба. За да вземе предвид тази тяхна характеристика, ЕС въведе **облекчена, опростена и по-евтина процедура** за регистрацията им, като същевременно предоставя необходимите гаранции за качество, безопасност и ефикасност.

Директивата за традиционните растителни лекарствени продукти ([Директива 2004/24/ЕО](#)) беше приета, за да се улесни пускането на пазара на традиционни растителни лекарствени продукти.

Опростената процедура позволява традиционните растителни лекарствени продукти да бъдат регистрирани без да се провеждат тестове за безопасност и клинични изпитвания, докато при пълната процедура за получаване на разрешение за пускане на пазара заявителят е задължен да предостави резултати от такива тестове и изпитвания.

Именно дългогодишната употреба на лекарствените продукти позволява да се намали необходимостта от провеждането на такива тестове и изпитвания, вместо които може да се предостави документация, в която се посочва, че продуктът е безопасен при указаните условия на употреба и че ефикасността му се счита за приемлива поради продължителността на употребата му и на натрупания от нея опит.

Дори дългогодишните традиции на употреба обаче не изключват възможността от появата на съмнения по отношение на безопасността на продукта. Поради това компетентните органи в държавите-членки имат право да изискват допълнителни данни, ако считат това за необходимо, за да могат да оценят безопасността на даден лекарствен продукт.

В обобщение, **с Директивата за традиционните растителни лекарствени продукти се въвежда процедура, която е опростена в сравнение с изискванията при пълната процедура за получаване на разрешение за пускане на пазара.**

Какво е значението на крайния срок — 30 април 2011 г. — за производителите на традиционни растителни лекарствени продукти?

Директивата за традиционните растителни лекарствени продукти беше приета от Европейския парламент и от Съвета на 31 март 2004 г. Тя предостави изключително дълъг преходен период от 7 години за регистрацията на традиционните растителни лекарствени продукти, които вече бяха на пазара в деня на влизане в сила на директивата. Този 7-годишен преходен период изтича на 30 април 2011 г.

Разрешено беше традиционните растителни лекарствени продукти, които са се продавали законно на пазара преди 30 април 2004 г., да останат на пазара до изтичането на преходния период. **С това на заявителите беше предоставен срок от 7 години, за да регистрират продуктите.** Задължение на заявителите е да подадат навреме съответното заявление до компетентните органи в държавите-членки, на чийто пазар искат да предлагат продукцията си, за да може продуктите да бъдат регистрирани преди изтичането на преходния период.

Налага ли директивата нови изисквания за пускането на пазара на традиционни растителни лекарствени продукти? Възможно ли е тази изисквания да се окажат прекалено тежки за малките и средните предприятия и да намалят достъпа на китайски и аюрведични лекарствени продукти?

До 2004 г. по отношение на растителните лекарствени продукти се прилагаха същите изисквания като за другите лекарствени продукти. Директивата за традиционните растителни лекарствени продукти изменя тези изисквания и предвижда **опростена процедура за регистрация, която се въвежда, за да се улесни пускането на пазара на традиционни растителни лекарствени продукти от всички дружества, в това число малките и средните предприятия (МСП).**

Опростената процедура позволява регистрацията на традиционни растителни лекарствени продукти, в това число китайски и аюрведични растителни лекарствени продукти, както и на други традиционни лекарствени продукти, без да се изискват тестове и изпитвания за безопасност и ефикасност, чиито резултати заявителят по принцип е задължен да представи. Вместо тях за регистрацията на традиционни растителни лекарствени продукти е достатъчно заявителят да представи **достатъчно доказателства за лекарствената употреба на продукта в продължение на период от най-малко 30 години, от които поне 15 години в Европейския съюз.**

Тази процедура не е толкова тежка, колкото пълната процедура за получаване на разрешение за пускане на пазара и следователно улеснява достъпа на тези продукти до пазара на ЕС. Поради това тя не възпрепятства достъпа на китайските и аюрведичните лекарствени продукти, нито на продуктите на предприятия, които разполагат с ограничени финансови средства.

Каква роля е отредена на Европейската агенция по лекарствата при регистрацията на традиционни растителни лекарствени продукти след 30 април 2011 г.?

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) не участва при регистрацията на традиционни растителни лекарствени продукти. Опростената процедура се извършва на национално ниво, което означава, че заявленията за регистрация трябва да бъдат подадени във всяка държава-членка, в която ще се продава продуктът. Тези заявления се разглеждат от компетентния орган в съответната държава-членка.

През септември 2004 г. обаче в рамките на Европейската агенция по лекарствата беше създаден Комитет по растителните лекарствени продукти (КРЛП) с цел установяването от Европейската комисия на списък на ЕС на растителните препарати или растителните вещества. Това означава, че държавите-членки ще бъдат задължени да признаят регистрацията на традиционни растителни лекарствени продукти, предоставена от друга държава-членка, винаги когато тя се основава на посочения списък на ЕС.

Задачите на КРЛП не са свързани със съществуването на преходния период. Заявления за регистрация на традиционни растителни лекарствени продукти може да се подават дори когато веществото или препаратът не са включени в списъка на ЕС.

Разрешава ли се растителните продукти да продължат да се продават като храни или хранителни добавки след 30 април 2011 г.?

Растителните вещества могат да се използват за производството на лекарствени продукти или на храни.

Даден растителен продукт се счита за лекарствен продукт, когато се представя като притежаващ свойства за лекуване или превенция на заболявания при хората или когато има фармакологично, имунологично или метаболитно действие. Именно националните органи са компетентни и отговорни да решат, в зависимост от всеки отделен случай, дали даден растителен продукт отговаря на определението за лекарствен продукт.

Онези растителни лекарствени продукти, които до 1 май 2011 г. не бъдат регистрирани или разрешени за пускане на пазара, няма да може да се продават на пазара на ЕС.

Растителните продукти обаче могат да бъдат класифицирани и пуснати на пазара като храни, в случай че не отговарят на определението за лекарствени продукти и че съответстват на изискванията на законодателството, приложимо по отношение на храните. По-специално, растителните продукти, които се пускат на пазара под формата на хранителни добавки, трябва да отговарят на изискванията на [Директива 2002/46/ЕО](#) относно добавките към храни и на [Регламент \(ЕО\) № 1924/2006](#) относно хранителни и здравни претенции за храните.

Ще бъдат ли забранени всички алтернативни терапии, растения и книги за растенията след 30 април 2011 г. в Европейския съюз?

Не. Директива 2004/24/ЕО се отнася до традиционните растителни лекарствени продукти, като се разрешава опростена и облекчена процедура за регистрация. Алтернативните терапии не влизат в обхвата на директивата и тя не забранява нито конкретни вещества, практикуващи лица или книги, нито растенията като такива.