

Bryssel 4. helmikuuta 2011

## Kysymyksiä ja vastauksia: perinteisten kasvirohdosvalmisteiden rekisteröinti

### Mitä perinteiset kasvirohdosvalmisteet ovat?

Tietyt kasvit sisältävät aineita, joita voidaan käyttää sairauksien hoitamiseen. Näistä aineista tehtyjä lääkkeitä kutsutaan "kasvirohdosvalmisteiksi". Vaikka tuotteet ovat kasvipäisiä, osa niistä voi olla vaarallisia potilaille. Sen vuoksi niihin sovelletaan lääkelainsäädäntöä, jonka tarkoituksena on suojella kansanterveyttä varmistamalla, että lääkkeet ovat turvallisia, tehokkaita ja laadukkaita.

Monien kasvirohdosvalmisteiden käytöllä on pitkät perinteet. Euroopan unionin lainsäädännössä **perinteisiksi** kasvirohdosvalmisteiksi luokitellaan valmisteet, joita on käytetty vähintään 30 vuotta - ja tästä ajasta vähintään 15 vuotta EU:ssa - jotka on tarkoitettu käytettäväksi ilman lääkärin valvontaa ja joita ei anneta ruiskeena.

**Esimerkiksi seuraavia kasveja käytetään perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa:** 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. ja Pimpinella anisum L.

### Miksi EU:ssa päätettiin säätää erikseen perinteisistä kasvirohdosvalmisteista?

Kaikilla lääkkeillä, myös kasvirohdosvalmisteilla, on oltava lupa, ennen kuin ne voidaan saattaa EU:n markkinoille.

Perinteisillä kasvirohdosvalmisteilla on kuitenkin erityinen ominaisuus, niiden käytön pitkä perinne. Tämän huomioon ottamiseksi niitä varten on EU:ssa otettu käyttöön **kevyempi, yksinkertaisempi ja halvempi rekisteröintimenettely**, jolla kuitenkin varmistetaan riittävällä tavalla niiden laatu, turvallisuus ja tehokkuus.

Kasvirohdosdirektiivi ([direktiivi 2004/24/EY](#)) annettiin, jotta perinteisten kasvirohdosvalmisteiden saattaminen EU:n markkinoille helpottuisi.

Yksinkertaistetussa menettelyssä perinteisten kasvirohdosvalmisteiden rekisteröintiin ei vaadita turvallisuustestejä eikä klinisiä tutkimuksia, jotka hakijan on toimitettava täysimittaisessa myyntilupamenettelyssä.

Koska perinteisten kasvirohdosvalmisteiden käytöllä on pitkät perinteet, testejä ja tutkimuksia voidaan vähentää. Ne voidaan korvata asiakirjoilla, joista käy ilmi, että tuote ei ole vahingollinen tietyissä käyttöolosuhteissa ja että teho on uskottava pitkään jatkuneen käytön ja kokemuksen perusteella.

**Pitkä perinne ei silti takaa sitä, että valmisteen turvallisuudesta voitaisiin olla varmoja.** Sen vuoksi jäsenmaiden viranomaisilla on oikeus pyytää tarpeelliseksi katsomiaan lisätietoja, jotta he voivat arvioida lääkkeen turvallisuuden.

**Kasvirohdosdirektiivillä otetaan siis käyttöön täysimittaiseen menettelyyn verrattuna yksinkertaisempi myyntilupamenettely.**

**Mitä määräaika (30. huhtikuuta 2011) tarkoittaa perinteisten kasvirohdosvalmisteiden valmistajille?**

Euroopan parlamentti ja neuvosto hyväksyivät kasvirohdosdirektiivin 31. maaliskuuta 2004. Siinä annettiin poikkeuksellisen pitkä 7 vuoden siirtymäaika sellaisten perinteisten kasvirohdosvalmisteiden rekisteröinnille, jotka olivat jo markkinoilla ennen direktiivin voimaantulopäivää. Mainittu 7 vuoden siirtymäaika päättyy 30. huhtikuuta 2011.

Ennen 30. huhtikuuta 2004 laillisesti markkinoille saatettuja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita sai pitää markkinoilla siirtymäajan loppuun asti. **Hakijoille on annettu 7 vuotta aikaa rekisteröinnin tekemiseen.** Rekisteröintihakemuksen toimittaminen ennen siirtymäajan päättymistä niiden jäsenmaiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa he haluavat tuotettaan myydä, on hakijoiden vastuulla.

**Asetetaanko kasvirohdosdirektiivissä perinteisille kasvirohdosvalmisteille uusia myyntilupaa koskevia vaatimuksia? Kuormittavatko tällaiset vaatimukset liikaa pieniä ja keskisuuria yrityksiä ja heikentävätkö ne kiinalaisten ja ayurvedisten valmisteiden saatavuutta?**

Ennen vuotta 2004 kasvirohdosvalmisteisiin sovellettiin samoja vaatimuksia kuin muihin lääkkeisiin. Kasvirohdosdirektiivillä muutetaan näitä vaatimuksia ja otetaan käyttöön **yksinkertaisempi rekisteröintimenettely, joka helpottaa perinteisten kasvirohdosvalmisteiden markkinoille saattamista kaikkien yritysten kannalta.** Tämä koskee myös pk-yrityksiä.

Yksinkertaistettu menettely mahdollistaa perinteisten kasvirohdosvalmisteiden, myös kiinalaisten ja ayurvedisten valmisteiden tai minkä tahansa muiden perinteiden mukaisten kasvirohdosvalmisteiden, rekisteröinnin ilman turvallisuus- ja tehokkuustestejä ja -tutkimuksia, jotka hakijan on yleensä toimitettava. Perinteisten kasvirohdosvalmisteiden rekisteröimiseksi hakijan on nyt toimitettava ainoastaan **riittävä näyttö siitä, että tuotetta on käytetty lääkinnälliseen tarkoitukseen vähintään 30 vuoden ajan, ja tästä ajasta vähintään 15 vuotta Euroopan unionissa.**

Tämä menettely on kevyempi kuin täysimittainen myyntilupamenettely, ja parantaa siten kyseisten tuotteiden saatavuutta EU:n markkinoilla. Se ei siis heikennä kiinalaisten tai intialaisten ayurvedisten valmisteiden eikä vähävaraisempien yritysten tuotteiden saatavuutta.

**Mikä on Euroopan lääkeviraston rooli perinteisten kasvirohdosvalmisteiden rekisteröinnissä 30. huhtikuuta 2011 jälkeen?**

Euroopan lääkevirastolla (EMA) ei ole mitään roolia perinteisten kasvirohdosvalmisteiden rekisteröinnissä. Yksinkertaistettu menettely tehdään jäsenmaissa. Tämä tarkoittaa sitä, että rekisteröintihakemus on toimitettava kaikkiin niihin jäsenmaihiin, jossa tuotetta halutaan myydä. Kunkin jäsenmaan toimivaltainen viranomainen käsittelee vastaanottamansa hakemukset.

Euroopan lääkevirasto kuitenkin perusti syyskuussa 2004 kasvirohdosvalmistekomitean. Euroopan komission tavoitteena on laatia EU:n luettelo kasvirohdostuotteista ja kasviperäisistä aineista. Tämä tarkoittaa sitä, että jäsenmaat tunnustavat muussa jäsenmaassa tehdyn perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin, jos se perustuu EU:n luetteloon.

Kasvirohdosvalmistekomitean tehtävät eivät ole riippuvaisia siirtymäajasta. Perinteisten kasvirohdosvalmisteiden rekisteröintiä voi pyytää, vaikka aine tai valmiste ei olisikaan EU:n luettelossa.

### **Voidaanko kasviperäistä tuotetta pitää markkinoilla elintarvikkeena tai ravintolisänä 30. huhtikuuta 2011 jälkeen?**

Kasviperäisiä aineita voidaan käyttää lääkkeiden tai elintarvikkeiden valmistamisessa.

Kasviperäinen tuote katsotaan lääkkeeksi, jos sillä ilmoitetaan olevan ihmisten sairauksia parantavia tai ehkäiseviä vaikutuksia tai jos sillä on farmakologisia, immunologisia tai metabolisia vaikutuksia. Kansallisten viranomaisten toimivallassa ja vastuulla on päättää tapauksen mukaan, täyttääkö kasviperäinen tuote lääkkeen määritelmän.

Jos kasviperäistä tuotetta ei ole rekisteröity tai sille ei ole myönnetty lupaa 1. toukokuuta 2011 mennessä, sitä ei saa myydä EU:n markkinoilla.

Jos kasviperäinen tuote ei täytä lääkkeen määritelmää, se voidaan kuitenkin luokitella ja saattaa markkinoille elintarvikkeena, mikäli se on elintarvikelainsäädännön mukainen. Varsinkin ravintolisinä markkinoitavien kasviperäisten tuotteiden on oltava ravintolisiä ([direktiivi 2002/46/EY](#)) ja elintarvikkeiden ravitsemus- ja terveystähtämiä ([asetus \(EY\) N:o 1924/2006](#)) koskevan lainsäädännön mukaisia.

### **Kielletäänkö kaikki vaihtoehtoiset hoitomuodot, kasvit ja kasvikirjat Euroopan unionissa 30. huhtikuuta 2011 jälkeen?**

Ei. Kasvirohdosdirektiivissä säädetään perinteisistä kasvirohdosvalmisteista ja tehdään niiden rekisteröinnistä yksinkertaisempaa ja kevyempää. Direktiiviä ei sovelleta vaihtoehtoisiin hoitomuotoihin, eikä siinä sellaisenaan kiellä mitään aineita, ammatteja, kirjoja tai kasveja.