

Det Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om »Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om traditionelle plantelægemidler«

(2003/C 61/02)

Rådet for De Europæiske Fællesskaber besluttede den 22. februar 2002 under henvisning til EF-traktatens artikel 95 at anmode om Det Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse om det ovennævnte emne.

Det forberedende arbejde henvistes til ØSU's sektion for Det Indre Marked, Produktion og Forbrug, som udpegede Paolo Braghin til ordfører. Sektionen vedtog sin udtalelse den 11. september 2002.

Det Økonomiske og Sociale Udvalg vedtog på sin 393. plenarforsamling af 18. og 19. september 2002, mødet den 18. september, følgende udtalelse med 124 stemmer for og 2 hverken for eller imod.

1. Baggrund

1.1. Direktivforslaget vedrører specifikt plantelægemidler, der har fundet almindelig anerkendt anvendelse gennem en længere periode (defineret som »traditionelle«), og ikke plantestoffer eller -præparater, der ikke svarer til den definition af et lægemiddel, der gives i forslaget til ændring af direktiv 2001/83/EF⁽¹⁾, dvs. stoffer eller præparater, der ikke er »et middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker« eller, »som ikke er bestemt til at genoprette, forbedre eller påvirke fysiologiske funktioner«⁽²⁾.

1.2. Markedet for plantestoffer og -præparater (planter, plantedele, alger, svampe, mosser og præparater, der er fremstillet ved at behandle plantestoffer på forskellig vis), er i hastig udvikling og er i visse medlemsstater endnu ikke tilstrækkeligt reguleret. Ydermere er der et stigende udbud af ikke-traditionelle stoffer på det europæiske marked, hvilket i mange tilfælde hænger sammen med udbredelsen af alternative behandlingsformer fra andre kulturer.

1.3. Denne udvikling skyldes mange forskellige faktorer, der spænder lige fra den opfattelse, at »naturlige« stoffer er mindre sundhedsfarlige, manglende tilfredshed med visse gængse medicinske behandlinger af mindre alvorlige sygdomme, udbuddet af disse produkter via alternative distributionska-

naler (materialister, helsekostforretninger, postordrefirmaer — især via Internettet — osv.) til patienternes stigende ønske om at »gøre det selv«. Den brede befolkning føler sig især tiltrukket af produkter, der har særlige sundheds- eller skønhedsplejende egenskaber, som markedsføres i alle typer medier, men især i de trykte medier, der henvender sig til de befolkningsgrupper, der er specielt modtagelige for denne form for reklame, og i forretningerne i form af pseudovidenskabelige pjecer. Ofte er der imidlertid ingen dokumentation for de påståede egenskaber, der i højere grad er baseret på formodede årsagssammenhænge end på videnskabelige undersøgelser. Dertil kommer, at forbrugerne ikke altid overholder den anbefalede dosering i den fejlagtige tro, at et homøopatisk produkt ikke kan være sundhedsskadeligt.

1.4. Anvendelsen af plantestoffer og -præparater bør hurtigst muligt reguleres for at beskytte borgerne mod sundhedsrisici (der skyldes svingende kvalitet i fremstillingsprocessen; kemisk, fysisk eller biologisk forurening af råvarer; eventuel tilstedeværelse af uønskede planter, samt interaktion med fødevarer eller lægemidler, som forbrugeren ofte ikke er bevidst om) og for at undgå unfair konkurrence og unødige hindringer for det frie marked.

1.5. Reguleringen af disse produkter i henhold til lovgivning og praksis varierer betydeligt fra den ene medlemsstat til den anden. Der bør ydes en mere omfattende indsats på EU-plan for at forbedre beskyttelsen af folkesundheden og sikre disse produkter fri bevægelighed og lige konkurrencevilkår i EU. Det overordnede mål bør være såvel at lukke hullerne i lovgivningen og fjerne de »gråzoner« omkring slankemidler, kosttilskud, homøopatiske produkter og plantelægemidler som at regulere eller i hvert fald harmonisere anprisning af produkters

(1) Direktiv 2001/83/EF, EFT L 311 af 28.11.2001 indeholder den nye fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og samler under ét de tidligere direktiver om medicinske specialiteter, der følgelig ophæves. Kommissionen fremlagde den 26.1.2001 et forslag til ændring af Europa-Parlamentets og Rådets ovennævnte direktiv, både for så vidt angår medicinske specialiteter til human brug og veterinærlægemidler (KOM (2001) 404 endelig).

(2) Ændringsforslag til art. 1 i direktiv 2001/83/EF i KOM (2001) 404 endelig.

sundheds- eller helbredsforbedrende egenskaber, som ofte vildleder forbrugerne, ja måske ligefrem er udtryk for svigagtig og bedragerisk adfærd fra producenternes side.

1.6. EØSU stiller sig derfor positivt til Kommissionens forslag, der sigter mod at harmonisere forholdene omkring traditionelle plantelægemedler og stoppe et hul i den nuværende lovgivning. Men udvalget opfordrer desuden til, at fremlæggelsen af forslag, der sigter mod at regulere hele plantestofsektoren, fremskyndes.

2. Indholdet af Kommissionens forslag

2.1. Direktivforslaget sigter mod at ændre direktiv 2001/83/EF⁽¹⁾ for så vidt angår traditionelle plantelægemedler, hvis juridiske og praktiske situation varierer meget fra den ene medlemsstat til den anden. Direktivforslaget indfører en særlig registreringsprocedure, der ikke indeholder krav om oplysninger og dokumenter om undersøgelser og forsøg, der vedrører produkternes sikkerhed og virkning, som det ellers kræves i ovennævnte direktiv. For mange af disse plantelægemedler findes der således ikke tilstrækkelig videnskabelig litteratur, men omvendt er det heller ikke rimeligt at forlange nye prøver og forsøg, eftersom den traditionelle anvendelse af det pågældende lægemiddel er af en sådan art, at der kan drages fornuftige konklusioner om dets sikkerhed og virkning.

2.2. Hovedformålet med dette direktiv er at harmonisere de retlige rammer for traditionelle plantelægemedler ved at indføre nogle bestemmelser, som anses for nødvendige for at opnå en tilstrækkelig harmoniseringsgrad, og samtidig sikre fuld beskyttelse af folkesundheden og overholdelse af proportionalitets- og subsidiaritetsprincipperne.

2.3. Anvendelsesområdet er begrænset til de traditionelle plantelægemedler, der ikke kan godkendes efter den normale eller forenklede registreringsprocedure. Direktivforslaget fastsætter, hvilke krav der skal opfyldes for at kunne opnå godkendelse af et produkt mht. indikation, administrationsvej, dosering og minimumsperiode for traditionel anvendelse, og bekræfter endvidere, at det er nødvendigt at fremlægge passende dokumentation for resultater af kemiske, biologiske eller mikrobiologiske forsøg og af lægemidlets kvalitet (de samme krav som i direktiv 2001/83/EF). Direktivforslaget fastsætter endvidere, under hvilke betingelser en ansøgning om registrering skal afvises.

2.4. Ifølge direktivforslaget kan proceduren for gensidig anerkendelse ikke anvendes på traditionelle plantelægemedler, men medlemsstaterne opfordres til at tage behørigt hensyn til godkendelser eller registreringer af et bestemt lægemiddel. For at lette hele proceduren for ansøgning om godkendelse foreslås det i direktivforslaget, at der udarbejdes en liste over de plantestoffer, der opfylder registreringsbetingelserne.

2.5. Direktivforslaget indeholder en forpligtelse til på etiketten, i indlægssedlen og i alle former for reklamer at anføre, at lægemidlet er et traditionelt plantelægemedel, og at dets virkning ikke er klinisk dokumenteret.

2.6. Der nedsættes et nyt Udvalg for Plantelægemedler under Det Europæiske Agentur for Lægemedelvurdering. Udvalgets opgaver vil være at undersøge videnskabelige spørgsmål vedrørende plantelægemedler og plantestoffer. Det skal arbejde i nært samarbejde med Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter, som bl.a. har til opgave at udarbejde fællesskabsmonografier (som skal danne grundlag for alle ansøgninger om registrering i henhold til de nye bestemmelser), og udarbejde en liste over plantestoffer, som kan betragtes som traditionelle plantelægemedler.

3. Bemærkninger

3.1. Harmonisering og det indre marked

3.1.1. EØSU er enig i, at der er behov for et tiltag, der gør det muligt at foretage en gradvis harmonisering af den retlige ramme for traditionelle plantelægemedler med det overordnede formål at sikre borgernes sundhed og sikkerhed. Målet er at fjerne den nuværende gråzone omkring traditionelle lægemidler med en anerkendt medicinsk anvendelse, som i visse tilfælde også fandtes før første fællesskabsdirektiv om farmaceutiske specialiteter.

3.1.2. Den eksplicitte indføjelser af de traditionelle plantelægemedler i den nyligt kodificerede lovgivning om humanlægemedler⁽¹⁾ baner helt klart vejen for en bedre beskyttelse af borgernes sundhed og sikkerhed, eftersom der stilles krav om overholdelse af visse minimumskrav til produktionskvaliteten, harmoniserede og sammenhængende lægemiddelovervågningsystemer (og følgelig en mere effektiv indsamling af data om potentielle bivirkninger) og endelig en harmonisering af de nationale myndigheders klassificering af tilsvarende produkter, der ikke er anerkendt som lægemidler overalt.

(1) Direktiv 2001/83/EF, EFT L 311 af 28.11.2001 indeholder den nye fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler og samler under ét de tidligere direktiver om medicinske specialiteter, der følgelig ophæves.

3.1.3. EØSU finder, at direktivforslaget er hensigtsmæssigt og fremlægges på rette tidspunkt bl.a. i relation til ansøgerlandene, hvoraf adskillige har særlige traditioner for behandling med plantelægemidler. Kommissionen opfordres til at overveje, om der eventuelt er behov for overgangsftaler på dette specifikke område, og til at indkredse særlige aspekter, som bør indføres i EU's regelsæt.

3.1.4. EØSU er enig i kravet om, at traditionelle lægemidler, som ikke opfylder de særlige krav i den nuværende lovgivning, til trods for, at de har en lang tradition for anvendelse, skal bevares på markedet, og finder det positivt, at man ved at integrere dem fuldt ud i direktiv 2001/83/EF sikrer, at de underlægges ensartede krav, og derved tilgodeser sikkerheden og kvaliteten af alle humanmedicinske lægemidler.

3.1.5. EØSU mener imidlertid ikke, at direktivforslaget løser alle de blotlagte problemer, som gør, at det indre marked for denne type produkter bliver alt for uensartet og mangler fælles eller i det mindste harmoniserede regler. EØSU mener, at der bør ydes en større indsats for at lette handlen med disse produkter i andre lande end dem, hvor de oprindeligt er blevet markedsført og/eller registreret, forudsat at de overholder direktivets minimumskrav.

3.1.6. EØSU mener endvidere, at den reelle markedssituation ikke er blevet behandlet tilstrækkeligt, eftersom situationen er den, at stort set samme produkter i nogle medlemsstater klassificeres som lægemidler og i andre klassificeres som levnedsmidler. EØSU anbefaler, at man i tvivlstilfælde anvender forsigtighedsprincippet ved at klassificere de pågældende produkter som traditionelle plantelægemidler i hele EU; herved sikres bedre kontrol med kvaliteten og sikkerheden af sådanne produkter.

3.2. Definitioner

3.2.1. Definitionen af »plantelægemiddel« forekommer ikke egnet til at løse de nuværende forskelle mellem medlemsstaterne. For det første tales der om »aktive bestanddele«, som om disse var lette at identificere og skelne fra hinanden, hvor faktum er, at denne form for lægemidler indeholder adskillige aktive bestanddele. Den terapeutiske virkning af den enkelte bestanddel er ikke altid defineret eller lader sig ikke definere præcist, ligesom det ofte heller ikke er muligt at påvise den kumulerede effekt af de forskellige bestanddele. For det andet er definitionen af »plantepreparat« temmelig bred og generisk og fremhæver ikke de egenskaber ved præparatet, som er nødvendige og tilstrækkelige for at opnå godkendelse af det, hvorved sammenligning med lægemidler fremstillet af samme plante ikke er mulig.

3.2.2. EØSU finder dette aspekt særligt vigtigt, da man jo gerne skulle kunne skelne mellem præparater fremstillet af samme plante, som er klassificeret som lægemidler — eller som tværtimod ikke anses for at være lægemidler, fordi koncentrationen eller doseringen af den aktive bestanddel ikke fremkalder de terapeutiske virkninger, som berettiger til at klassificere produktet som »lægemiddel«.

3.2.3. Definitionen af »plantestoffer« og »plantepreparater« i hhv. de nye punkter 31 og 32 stemmer ikke overens med definitionen af »plantestof« i art. 1, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF.

3.2.4. Det er også en mangel, at der ikke siges noget om, hvorvidt betegnelsen »traditionelle plantelægemidler« også dækker medicinske specialiteter, der ikke alene indeholder et eller flere plantestoffer eller et eller flere plantepreparater eller en blanding heraf, men også andre ingredienser, som ikke stammer fra planter, f.eks. vitaminer, mineraler eller mineralstoffer.

3.2.5. Artikel 1 (30) bør derfor suppleres med en sætning i slutningen med følgende præcisering: »også i kombination med ingredienser, der ikke stammer fra planter«. EØSU mener, at man for at undgå, at der fortsat findes en stor gråzone på markedet for lægemidler, bør inkludere denne type produkter i gruppen af traditionelle plantelægemidler, forudsat at produktets mest fremtrædende farmakologiske aktivitet skyldes de plantestoffer eller plantepreparater, det indeholder.

3.2.6. EØSU synes, at begrebet »tilsvarende lægemiddel« (art. 16c, stk. 2), der anvendes om produkter, der indeholder de samme aktive bestanddele og som har tilsvarende styrke, er utilstrækkeligt defineret og under alle omstændigheder er vanskeligt at anvende, hvis ikke det specificeres, om der er tale om stoffer udvundet fra den samme plante.

3.2.7. I den sammenhæng vil det være hensigtsmæssigt at henvise til monografier i de eksisterende og officielt anerkendte farmakopéer for at kunne definere produkter, som indeholder plantestoffer med egenskaber, der er opført deri, som »tilsvarende« produkter. Det forekommer derfor hensigtsmæssigt at henvise til disse farmakopéer i denne sammenhæng.

3.2.8. EØSU mener, at det ville være en god idé at slette den sidste del af betragtning nr. 11: »medmindre der under henvisning til folkesundheden kan gøres væsentlige indsigelser

mod det«, da denne passus har givet anledning til store forskelle i anvendelsen og til misbrug, og monografien i øvrigt selv indeholder klare krav, der garanterer sikker anvendelse.

3.3. Anvendelsesperiode og andre proceduremæssige aspekter

3.3.1. Kravet om at dokumentere medicinsk anvendelse i en periode på 30 år forekommer meget vidtgående, eftersom en anerkendt medicinsk anvendelse i en periode, der er dobbelt så lang, som den der er nødvendig for den forenklede registrering, dvs. en periode på 20 år, må være tilstrækkelig til at garantere et godt sikkerhedsniveau for anvendelsen. Udvalget er imidlertid enig i bestemmelsen om, at der i den periode kan indgå anerkendt medicinsk anvendelse i lande uden for EU med perioder, der er mindst lige så lange som den, der er registreret i EU, idet man herved sikrer, at samlingen af terapeutiske produkter også beriges med planter fra tredjelande.

3.3.2. I forbindelse med optagelsen af ansøgerlandene bør der opstilles nogle klare overgangsregler for produkter fra disse lande med en anerkendt anvendelse, så man fremmer anvendelsen af ansøgerlandenes traditionelle plantelægemidler og samtidig sikrer et kvalitets- og sikkerhedsniveau svarende til det, der allerede findes i EU.

3.3.3. Art. 16e fastlægger klart, under hvilke betingelser myndighederne kan nægte at registrere et traditionelt anvendt lægemiddel. Hvis myndighederne nægter at registrere et produkt, fordi det er potentielt skadeligt under normale anvendelsesvilkår, bør der efter EØSU's mening foreligge bestemmelser om, at der omgående bør træffes foranstaltninger til at trække det pågældende produkt og andre tilsvarende produkter tilbage fra markedet i andre medlemsstater. Der bør gives en rimelig, velbegrundet offentlig forklaring på registreringsafslaget, og der bør fastlægges en mæglingsprocedure i tilfælde af uoverensstemmelser mellem de nationale myndigheder.

3.4. Udvalget for plantelægemidler

3.4.1. EØSU støtter forslaget om at oprette et udvalg for plantelægemidler under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering med følgende to primære opgaver: udarbejde en liste over plantestoffer med de oplysninger, der er nødvendige for en sikker anvendelse af det enkelte plantestof, og udarbejde fællesskabsmonografier, der kan anvendes som grundlag for samtlige registreringsansøgninger.

3.4.2. EØSU mener desuden, at det ville være en god idé at fastsætte frister for færdiggørelsen af de pågældende opgaver,

således at referencerammen for samtlige operatører i sektoren fastlægges inden for en rimelig frist.

3.4.3. EØSU ser gerne, at plantelægemiddeludvalget i forbindelse med udarbejdelsen af fællesskabsmonografierne tager hensyn til indholdet af de officielle farmakopéer, som er resultatet af mere end hundrede års arbejde, og at dette arbejde fører til oprettelsen af en database om plantelægemidler og sikker anvendelse heraf, specielt underbygget med information om kontraindikationer og farmakologisk interaktion.

3.4.4. For at nå de erklærede målsætninger om sundhedsbeskyttelse og fri bevægelighed for plantelægemidler mener EØSU, at Udvalget for Plantelægemidler også bør have til opgave at vurdere den eksisterende dokumentation vedr. produkterne, at analysere resultaterne af lægemiddelovervågningen, specielt hvad angår interaktion mellem fødevarer og lægemidler, og endelig at mægle i tilfælde af uenighed mellem de nationale myndigheder.

3.4.5. Plantelægemiddeludvalgets ansvar bør også klarlægges nærmere, når det drejer sig om vurdering af alle de lægemidler, der produceres ud fra plantestoffer (ikke kun de traditionelle plantestoffer), om behovet for på opfordring at afgive præventive videnskabelige udtalelser, samt om spørgsmålet om den bindende karakter af dets udtalelser og de lister og monografier, som det som institution er forpligtet til at udarbejde.

3.4.6. EØSU påpeger en uoverensstemmelse i forhold til den overordnede reguleringsramme, idet Plantelægemiddeludvalgets beslutninger (tilføjelse eller sletning i listen over plantestoffer og udfærdigede monografier) bliver ufravigelige for registreringsindehaverne, uden at der er truffet en EU-beslutning om at gøre de pågældende lister eller monografier bindende i EU. Man risikerer derfor, at Plantelægemiddeludvalgets arbejde bliver betragtet som en ikke-bindende videnskabelig udtalelse, og at det udhules på grund af manglende accept fra de nationale myndigheder, hos hvem afgørelsen om godkendelse og registrering af lægemidler fremdeles ligger.

3.5. Klassificering og etikettering

3.5.1. Art. 16a, litra a), bør forenkles, så der kun tales om »indikationer, som er konsoliderede gennem anvendelse, og derfor ikke er receptpligtige.«

3.5.2. Eftersom de traditionelle plantelægemidler ikke er receptpligtige, er det afgørende, at indlægssedlen er klar, enkel, læsbar, indeholder alle de nødvendige advarsler og oplyser om kontraindikationer og kendte interaktioner, så den kan tjene som vejledning i korrekt anvendelse af produktet. EØSU mener, at Plantelægemiddeludvalget også bør tage hensyn til disse aspekter, når det udarbejder monografier.

3.5.3. EØSU mener endvidere, at det er vigtigt, at det i direktivet specificeres, at etiketten skal indeholde den præcise produktdefinition (f.eks. om der er tale om et lægemiddel i pulverform, om det er fremstillet af tørret eller frisk planteekstrakt, hvordan det er standardiseret osv.), da de forskellige forarbejdninger kan ændre de aktive egenskabers biotilgængelighed.

3.5.4. Det bør fremgå klart af indlægssedlen og emballagen, at man bør konsultere en læge, en apoteker eller en autoriseret homøopat, hvis symptomerne fortsætter. EØSU mener, at art. 16g, stk. 2, litra b) bør suppleres med ovennævnte oplysninger af hensyn til en bedre forbrugervejledning.

3.5.5. Bestemmelserne vedrørende etikettering af disse lægemidler passer ikke til denne specielle type produkter. For det første tales der om »specifik indikation« i ental, medens man normalt taler om »specifikke indikationer«, og for det andet kunne formuleringen »at produktets virkning ikke er klinisk dokumenteret« så ubegrundet tvivl hos forbrugeren om produktets sikkerhed med det resultat, at efterspørgslen forskydes i retningen af planteprodukter, der er endnu mindre dokumenterede og kontrollerede.

3.5.6. Art. 16g, stk. 2, litra a), om etiketteringen og indlægssedlen bør ændres til følgende formulering: »at produktet er et plantelægemiddel til traditionel anvendelse med særlige indikationer, og at produktets virkning udelukkende er baseret på lang tids anvendelse og erfaring«.

3.5.7. EØSU finder det hensigtsmæssigt at tilføje følgende sætning til art. 16h, stk. 3, andet afsnit: »Om nødvendigt kan indehaveren af registreringen imidlertid henvise til andre monografier i officielle farmakopéer, litteratur og støttemateriale«.

Bruxelles, den 18. september 2002.

Göke FRERICHS

Formand for

Det Økonomiske og Sociale Udvalg