

Talous- ja sosiaalikomitean lausunto aiheesta ”Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta pitkään käytössä olleiden vakiintuneiden kasvipäristen lääkevalmisteiden osalta”

(2003/C 61/02)

Neuvosto päätti 22. helmikuuta 2002 Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 95 artiklan nojalla pyytää talous- ja sosiaalikomitean lausunnon edellä mainitusta ehdotuksesta.

Asian valmistelusta vastannut ”yhtenäismarkkinat, tuotanto ja kulutus” -jaosto antoi lausuntonsa 11. syyskuuta 2002. Esittelijä oli Paolo Braghin.

Talous- ja sosiaalikomitea hyväksyi 18. ja 19. syyskuuta 2002 pitämässään 393. täysistunnossa (syyskuun 18. päivän kokouksessa) seuraavan lausunnon. Äänestyksessä annettiin 124 ääntä puolesta 2:n pidättyessä äänestämästä.

1. Johdanto

1.1. Ehdotettu direktiivi koskee nimenomaan pitkään käytössä olleita vakiintuneita kasvipäristä lääkevalmisteita. Se ei koske sellaisten kasvipäristen aineiden tai valmisteiden käyttöä, joihin ei voida soveltaa direktiivin 2001/83/EY⁽¹⁾ muuttamista koskevan ehdotuksen mukaista lääkevalmisteen määrittelyä ja joita ei siis ole ”tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn” tai joita ei voida käyttää ”elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi⁽²⁾”.

1.2. Kasvipäristen aineiden ja valmisteiden (kasvien, kasvin osien, levien, sienten, jäkälien ja kasvipärististä aineista eri käsittelytavoin saatujen valmisteiden) markkinat ovat kehittyneet nopeasti, eikä eräissä jäsenvaltioissa säännellä kyseisiä markkinoita vielä riittävästi. Markkinoilla on yhä enemmän aineita, jotka eivät ole vakiintuneet käyttöön Euroopassa. Usein tämä liittyy vaihtoehtoisten, muista kulttuureista peräisin olevien hoitomuotojen yleistymiseen.

1.3. Tällainen kehitys johtuu monista tekijöistä. Niitä ovat mm. käsitys, jonka mukaan ”luonnollisiin” tuotteisiin liittyy muita vähemmän terveysriskejä, tyytymättömyys eräisiin lievien sairauksien hoitoon yleisesti käytettyihin lääkkeisiin, tuotteiden saatavuus vaihtoehtoisten jakelukanavien (mm.

luontaistuote- ja terveystuotteiden sekä erityisesti Internet-välitteisen postimyynnin) kautta ja potilaiden alati kasvava kiinnostus itsehoitoihin. Suurta yleisöä houkuttelee erityisesti se, että kaikissa tiedotusvälineissä ja erityisesti tällaiselle mainonnalle altuille väestöryhmille suunnatuissa lehdissä nämä tuotteet esitellään terveysvaikutteisina tai ulkonäöstä huolehtimiseen tarkoitettuina tuotteina. Lisäksi myymälöissä on tuotteiden yhteydessä esillä tieteellisiltä vaikuttavilta lehtisiltä. Mainostettuja ominaisuuksia ei usein kuitenkaan ole dokumentoitu, ja miellelyhtymien perustana ovat pikemminkin mahdolliset yhteisvaikutukset kuin tieteelliset tutkimukset. Käytön yhteydessä ei aina noudateta annostusohjeita siinä harhaluulossa, että luontaistuotteet eivät aiheuttaisi terveysriskejä.

1.4. Kasvipäristen aineiden ja valmisteiden käyttöä koskeva sääntely tulee toteuttaa mahdollisimman pian, jotta välttäisiin kansanterveysriskit (jotka aiheutuvat valmistusprosessien mahdollisista laatuongelmista, raaka-aineiden kemiallisesta, fysikaalisesta tai biologisesta saastumisesta, joukossa mahdollisesti olevista ei-toivotuista kasveista sekä sellaisesta yhteisvaikutuksesta elintarvikkeiden tai lääkevalmisteiden kanssa, josta kuluttaja ei useinkaan ole tietoinen) sekä epäterve kilpailu tai vapaan kilpailun perusteeton estäminen.

1.5. Kyseisten tuotteiden oikeudellinen ja käytännön asema on huomattavan erilainen eri jäsenvaltioissa. Tarvittaisiin entistä kattavampia yhteisön tason toimia kansanterveyden suojelemiseksi sekä kyseisten tuotteiden vapaan ja vääristymättömän kaupan varmistamiseksi EU:ssa. Tavoitteena tulisi olla lainsäädännön aukkojen ja dieettivalmisteiden, ravintolisien, luontaistuotteiden ja kasvipäristen lääkevalmisteiden yhteydessä esiintyvien haitta-aineiden poistaminen. Lisäksi tulisi säännellä

(1) Direktiivissä 2001/83/EY (EYVL L 311, 28.11.2001) vahvistetaan uudet ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat yhteisön säännöt ja kootaan yhteen asiakirjaan aiemmin annetut lääkedirektiivit, jotka direktiivi näin ollen kumoaa. Komissio julkaisi 26. tammikuuta 2001 ehdotuksen Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi kyseisen direktiivin muuttamisesta. Muutos koskee sekä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä että eläinlääkkeitä (asiakirja KOM(2001) 404 lopullinen).

(2) Asiakirjassa KOM(2001) 404 lopullinen ehdotettu muutos direktiivin 2001/83/EY 1 artiklaan.

tai ainakin yhdenmukaistaa terveyttä tai hyvinvointia koskevien väittämiensä käyttöä; ne johtavat toisinaan väärinkäsityksiin kuluttajien keskuudessa, ja valmistajat voivat jopa käyttää niitä harhaanjohtavasti tai vilpillisesti.

1.6. ETSK kannattaa siis pitkään käytössä olleita vakiintuneita kasvipärisiä lääkevalmisteita koskevaa komission ehdotusta, jonka mukaan alaa tulisi yhdenmukaistaa ja nykyisen lainsäädännön aukot tulisi täyttää, mutta kehottaa lisäksi kiirehtimään ehdotuksia, jotka koskevat kaikkien kasvipärisien aineiden sääntelyä.

2. Komission ehdotuksen sisältö

2.1. Ehdotetulla direktiivillä on tarkoitus muuttaa direktiiviä 2001/83/EY⁽¹⁾ pitkään käytössä olleiden vakiintuneiden kasvipärisien lääkevalmisteiden osalta. Niiden oikeudellinen ja käytännön asema on huomattavan erilainen eri jäsenvaltioissa. Ehdotetussa direktiivissä säädetään erityisestä rekisteröintimenettelystä, jonka yhteydessä ei kuitenkaan vaadita yksityiskohdaisia tietoja ja asiakirjoja valmistajien turvallisuutta ja tehoa koskevista kokeista ja tutkimuksista, kuten direktiivissä 2001/83/EY. Useista lääkevalmisteista ei ole julkaistu riittävästi tieteellistä tietoa, mutta myöskään uusia kokeita ja tutkimuksia ei ole perusteltua vaatia, mikäli lääkevalmisteen pitkään jatkuneen vakiintuneen käytön perusteella voidaan perustellusti päätellä, että se on turvallinen ja tehokas.

2.2. Ehdotetun direktiivin päätavoitteena on laatia pitkään käytössä olleille vakiintuneille kasvipärisille lääkevalmisteille yhdenmukainen lainsäädäntökehys ja sisällyttää siihen säännöksiä, jotka ovat välttämättömiä riittävän yhtenäisyyden takaamiseksi, sekä varmistaa samalla väestön terveyden mahdollisimman hyvä suojelu suhteellisuus- ja subsidiariteettiperiaatteita noudattaen.

2.3. Soveltamisalaa kuuluvat sellaiset pitkään käytössä olleet vakiintuneet kasvipäriset lääkevalmisteet, joille ei voida myöntää lupaa tavanomaisen tai yksinkertaistetun rekisteröintimenettelyn avulla. Ehdotuksessa esitetään vaatimuksia käyttöaiheista, antotavasta, tietyistä annosteluvahvuudesta ja pitkäaikaisen vakiintuneen käytön vähimmäispituudesta sekä vahvistetaan, että luvan myöntäminen edellyttää fysikaalis-kemiallisten, biologisten ja mikrobiologisten kokeiden tulosten sekä lääkevalmisteen laadun asianmukaista dokumentointia (vaatimukset ovat samat kuin direktiivissä 2001/83/EY). Lisäksi ehdotetussa direktiivissä määritellään ehdot, joiden täytyessä rekisteröintihakemus on hylättävä.

(1) Direktiivissä 2001/83/EY (EYVL L 311, 28.11.2001) vahvistetaan uudet ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevat yhteisön säännöt ja kootaan yhteen asiakirjaan aiemmin annetut lääkedirektiivit, jotka direktiivi näin ollen kumoaa.

2.4. Direktiivissä säädetään, että pitkään käytössä olleiden vakiintuneiden kasvipärisien lääkevalmisteiden rekisteröintiin ei voida soveltaa vastavuoroisessa tunnustamisessa käytettävää menettelyä, ja veloitetaan jäsenvaltiot ottamaan asianmukaisella tavalla huomioon tuotteelle myönnettyt luvat ja rekisteröinnit. Jotta luvanhakumenettelyä voitaisiin entisestään helpottaa, direktiivissä esitetään luettelon laatimista sellaisista kasvipärisistä aineista, jotka täyttävät mainitut vaatimukset.

2.5. Direktiivissä säädetään mm. velvollisuudesta ilmoittaa pakkausmerkinnöissä, pakkausselosteissa ja kaikessa mainonnassa, että tuote on pitkään käytössä ollut vakiintunut kasvipärisen lääkevalmisteen ja ettei sen tehoa ole kliinisesti todistettu.

2.6. Euroopan lääkearviointiviraston yhteyteen perustetaan pitkään käytössä olleita vakiintuneita kasvipärisiä lääkevalmisteita käsittelevä komitea, jonka tehtävänä on tutkia kasvipärisiä lääkevalmisteita ja aineita koskevia tieteellisiä kysymyksiä ja jonka toimintaa koordinoidaan tiiviisti ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean kanssa. Komitean nimenomaisena tehtävänä on laatia yhteisön monografioita (joita käytetään uusien säännösten mukaisten rekisteröintihakemusten perustana) ja luettelo kasvipärisistä aineista, jotka katsotaan pitkään käytössä olleiksi vakiintuneiksi kasvipärisiksi lääkevalmisteiksi.

3. Huomioita

3.1. Yhdenmukaistaminen ja sisämarkkinat

3.1.1. Komitea on samaa mieltä siitä, että tarvitaan toimia pitkään käytössä olleita vakiintuneita kasvipärisiä lääkevalmisteita koskevan sääntelykehysten asteittaiseksi yhdenmukaistamiseksi ja ennen muuta väestön terveyden ja turvallisuuden takaamiseksi. Tavoitteena on poistaa harmaa alue sellaisten lääkevalmisteiden yhteydestä, joita on käytetty jo pitkään ja vakiintuneesti, osin jo ennen yhteisön ensimmäistä lääkedirektiiviä.

3.1.2. Sisällyttämällä äskettäin annettuun ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevaan säädökseen⁽¹⁾ selkeä maininta pitkään käytössä olleista vakiintuneista kasvipärisistä lääkevalmisteista voidaan edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta, sillä tällä tavoin valmistaja veloitetaan noudattamaan laadullisia vähimmäisvaatimuksia. Näin edistetään myös lääkevalvontajärjestelmien yhdenmukaistamista ja johdonmukaistamista, tietojen keruuta mahdollisista kielteisistä sivuvaikutuksista sekä jäsenvaltioiden viranomaisten menettelytapojen yhdenmukaistamista sellaisten vastaavien tuotteiden luokittelussa, joita ei kaikissa maissa katsota lääkevalmisteiksi.

3.1.3. ETSK pitää ehdotusta asianmukaisena ja ajankohtaisena myös siinä suhteessa, että erällä ehdokasvaltioilla on pitkät perinteet hoidoissa, joissa käytetään kasvipärisiä lääkevalmisteita. Se kehottaa komissiota harkitsemaan, tulisiko kyseisellä alalla toteuttaa siirtymäjärjestelyjä, ja yksilöimään yhteisen säännöstyön sisällytettävät näkökohdat.

3.1.4. Komitea on samaa mieltä siitä, että pitkään käytössä olleita vakiintuneita kasvipärisiä lääkevalmisteita tulee edelleen voida pitää kaupan, vaikka ne eivät pitkistä käyttöhistoriastaan huolimatta täyttäisi nykyisen säädöksen vaatimuksia. Komitea on tyytyväinen siihen, että sen jälkeen kun kyseiset valmisteet on lisätty direktiiviin 2001/83/EY, niihin sovelletaan ehtoja, joilla taataan kaikkien ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden turvallisuus ja laatu.

3.1.5. Komitean mielestä ehdotuksessa ei ratkaista kaikkia ongelmia, joiden vuoksi kyseisten tuotteiden sisämarkkinat ovat liian hajanaiset eikä markkinoilla ole yhteisiä tai edes yhtenäisiä sääntöjä. Se toivoo entistä tehokkaampia toimia, joilla helpotetaan kyseisten tuotteiden – mikäli ne vastaavat direktiivissä asetettuja vähimmäisvaatimuksia – pitämistä kaupan sen maan ulkopuolella, jossa ne on alun perin saatettu markkinoille ja/tai jossa niille on myönnetty lupa.

3.1.6. Lisäksi komitea katsoo, ettei markkinoiden todellista tilannetta ole otettu asianmukaisesti huomioon. Keskeisiltä ominaisuuksiltaan toisiaan vastaavat tuotteet luokitellaan toisissa jäsenvaltioissa lääkevalmisteiksi ja toisissa elintarvikkeiksi. Komitea toivoo, että epäselvissä tapauksissa sovellettaisiin varovaisuusperiaatetta ja että kyseiset tuotteet luokiteltaisiin kaikissa jäsenvaltioissa pitkään käytössä olleiksi vakiintuneiksi kasvipärisiksi lääkevalmisteiksi, jotta tuotteiden laatua ja turvallisuutta voitaisiin valvoa nykyistä paremmin.

3.2. Määritelmät

3.2.1. Komitean mielestä käsitteen ”kasvipärisen lääkevalmiste” määrittelyn avulla ei voida sovittaa yhteen jäsenvaltioiden erilaisia toimintatapoja. Ensinnäkin tässä yhteydessä puhutaan ”vaikuttavista aineosista” aivan kuin ne ja niiden erityisominaisuudet olisivat helposti tunnistettavissa, vaikka kaikki mainitunkaltaiset lääkevalmisteet sisältävät useita vaikuttavia aineita, joiden osuutta hoitovaikutuksesta tai yhteisvaikutusta ei aina ole tarkasti määritetty tai edes mahdollista määrittää. Toiseksi käsite ”kasvipärisen valmiste” määritellään hyvin laajasti ja yleisluonteisesti yksilöimättä ominaisuuksia, jotka ovat tarpeen ja riittäviä nimityksen käyttämiseksi ja näin ollen samasta kasvista saatujen lääkevalmisteiden vertailemiseksi.

3.2.2. Komitean mielestä tämä näkökohta on erityisen tärkeä myös eron tekemiseksi sellaisten samasta kasvista pärisin olevien valmisteiden välillä, jotka luokitellaan lääkevalmisteiksi ja joita ei luokitella sellaisiksi sillä perusteella, että vaikuttavan aineen pitoisuus ja annostus eivät saa aikaan lääkevalmisteeksi luokittelun perusteena olevia hoitovaikutuksia.

3.2.3. Käsitteiden ”kasvipärisen aine” ja ”kasvipärisen valmiste” määritelmät, jotka esitetään direktiivissä 2001/83/EY olevaan 1 artiklaan lisätyissä 31 ja 32 kohdassa, ovat ristiriidassa saman artiklan 3 kohdassa annetun kasvipärisistä aineita koskevan määritelmän kanssa.

3.2.4. Toisena puutteena on, ettei direktiivissä mainita mitään siitä, voidaanko pitkään käytössä olleiksi vakiintuneiksi kasvipärisiksi lääkevalmisteiksi luokitella valmisteita, jotka sisältävät yhden tai useamman kasvipärisen aineen, kasvipärisen valmisteiden tai niiden yhdistelmän lisäksi myös muualta kuin kasvikuunnasta pärisin olevia aineosia, esim. vitamiineja, kivennäisiä tai kivennäisaineita.

3.2.5. Näin ollen ehdotetun 1 artiklan 30 kohdan loppuun tulisi lisätä maininta ”myös yhdistettyinä muihin kuin kasvipärisiin aineisiin”. ETSK:n mielestä tällaiset valmisteet tulee lukea pitkään käytössä olleisiin vakiintuneisiin kasvipärisiin lääkevalmisteisiin, jos niiden merkittävin farmakologinen vaikutus saadaan aikaan niiden sisältämien kasvipärisien aineiden tai kasvipärisien valmisteiden avulla. Näin voidaan välttää laajan harmaan alueen jääminen lääkemarkkinoille.

3.2.6. Komitean mielestä käsitettä ”vastaava lääkevalmiste” (16 c artiklan 2 kohta), jolla viitataan samoja vaikuttavia aineosia samoina vahvuuksina sisältäviin tuotteisiin, ei määritellä riittävän hyvin tai sitä on ainakin vaikea soveltaa, ellei määritelmään lisätä mainintaa siitä, että kyseisten aineiden tulee olla pärisin samasta kasvista.

3.2.7. Olisi myös tarpeen viitata virallisesti tunnustettujen farmakopeoiden sisältämiin monografioihin, sillä niiden perusteella vastaaviksi tuotteiksi voidaan määritellä sellaisia kasvipärisiä aineita sisältävät tuotteet, jotka ovat kyseisessä monografiassa esitettyjen vaatimusten mukaisia. Komitea katsoo siis, että tässä yhteydessä tulisi viitata mainittuihin farmakopeoihin.

3.2.8. Komitea katsoo, että johdanto-osan 11 perustelukappaleen lopusta tulisi poistaa lause ”ellei sen huomioonottamista vastaan ole merkittäviä kansanterveydellisiä perusteita”, sillä

valmistetta koskevassa monografiassa esitetään täyden käyttöturvallisuuden ennakkoodellytykset. Kyseisestä lauseesta on aiheutunut väärinkäytöksiä sekä huomattavia eroja direktiivin täytäntöönpanossa.

3.3. Käytössäoloajan pituus ja muut menettelynäkökohdat

3.3.1. Vaatimus siitä, että valmistetta on käytetty lääkkeenä kolmenkymmenen vuoden ajan, vaikuttaa liioitellulta. Käyttöturvallisuuden takaamiseksi riittävänä vakiintuneena käytössäoloaikana voidaan pitää kahtakymmentä vuotta, joka on kaksi kertaa se käyttöaika, jota edellytetään yksinkertaistetun rekisteröinnin yhteydessä. Komitea kannattaa kuitenkin sitä, että käytössäoloaikaan voidaan sisällyttää myös vakiintunut käyttö unionin ulkopuolisessa maassa, mikäli valmiste on ollut siellä käytössä vähintään yhtä pitkän ajan kuin unionissa. Näin taataan, että hoitokeinovarantoa voidaan rikastuttaa myös Euroopan ulkopuolelta peräisin olevilla kasveilla.

3.3.2. Ehdokasvaltioiden liittymistä varten tulee laatia selkeät siirtymäsäännökset, joiden avulla edistetään kyseisissä maissa pitkään käytössä olleiden vakiintuneiden kasvipäristä lääkevalmisteiden käyttöä. Samalla tulee taata, että valmisteet vastaavat laadultaan ja turvallisuudeltaan unionin nykyisiä vaatimuksia.

3.3.3. Ehdotetun direktiivin 16 e artiklassa säädetään ehdoista, joiden täyttyessä rekisteröintihakemus voidaan hylätä. Jos tuote hylätään sen perusteella, että se voi olla haitallinen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa, komitea toivoo, että kyseisen tuotteen ja muissa jäsenvaltioissa kaupan olevien vastaavien valmisteiden vetämisestä markkinoilta edellytetään välittömiä toimia. Lisäksi hylkäyspäätöksestä tulisi antaa asianmukainen julkinen ilmoitus perusteluineen, ja jäsenvaltioiden viranomaisten välisiä kiistoja varten tulisi valmistella välitysmenettely.

3.4. Kasvipäristä lääkevalmisteita käsittelevä komitea

3.4.1. ETSK yhtyy ehdotukseen perustaa Euroopan lääkearviointiviraston yhteyteen kasvipäristä lääkevalmisteita käsittelevä komitea, jolla on kaksi päätehtävää: laatia kasvipäristä aineista luettelo, joka sisältää kunkin aineen turvallisen käytön varmistamiseksi tarvittavat tiedot, sekä laatia yhteisön monografioita, joita voidaan käyttää rekisteröintihakemusten perustana.

3.4.2. Komitean mielestä kyseisten tehtävien suorittamiselle tulisi lisäksi asettaa määräajat, jotta varmistettaisiin, että alan

kaikille toimijoille vahvistetaan viitekehys kohtuullisen ajan kuluessa.

3.4.3. ETSK toivoo, että kyseinen komitea ottaisi yhteisön monografioiden laadinnan yhteydessä huomioon virallisten farmakopeoiden sisältämän aineiston, joka on tulosta yli sadan vuoden aikana tehdystä työstä, ja laatisi tässä yhteydessä tietokannan, johon kootaan tietoja lääkekasveista ja niiden turvallisuudesta käytöstä sekä erityisesti vasta-aiheista ja farmakologisista yhteisvaikutuksista.

3.4.4. ETSK katsoo, että kansanterveyttä ja kasvipäristä lääkevalmisteiden vapaata liikkumista koskevien tavoitteiden saavuttamiseksi komitean tehtäviin tulisi sisällyttää myös tuotteita koskevien asiakirjojen arviointi, lääkevalvonnan tulosten analysointi erityisesti yhteisvaikutuksia elintarvikkeiden ja muiden lääkevalmisteiden kanssa koskevista kysymyksistä sekä jäsenvaltioiden viranomaisten välisten kiistojen sovittelu.

3.4.5. Lisäksi komitean vastuualuetta tulisi selkeyttää siten, että se käsittelee kaikkia (eikä vain pitkään käytössä olleita vakiintuneita) kasvipäristä lääkevalmisteita ja antaisi pyynnöstä etukäteen tieteellisiä lausuntoja ja että sen lausunnot sekä luettelot ja monografiat, joiden laatiminen kuuluu virallisesti sen tehtäviin, olisivat velvoittavia.

3.4.6. Yleisen sääntelykehyksen kannalta on epäjohtonmukaista, että kyseisen komitean näkökannat (aineiden lisääminen tai poistaminen kasvipäristä aineiden luettelosta, komitean laatimat monografiat) sitovat rekisteröinnin haltijoita ilman, että yhteisössä päätetään luetteloiden tai monografioiden unioninlaajuisesta sitovuudesta. Vaarana on, että kasvipäristä lääkevalmisteita käsittelevän komitean kannanottoja pidetään tieteellisinä, ei-sitovina lausuntoina ja että komitean työskentely menettää merkityksensä, koska jäsenvaltioiden viranomaiset eivät tunnusta sitä ja voivat päättää itsenäisesti lupien myöntämisestä lääkevalmisteille ja niiden rekisteröinnistä.

3.5. Luokittelu ja pakkausmerkinnät

3.5.1. Ehdotetun direktiivin 16 a artiklan a kohtaa tulisi yksinkertaistaa siten, että siinä puhuttaisiin yksinkertaisesti "käytössä vakiintuneista käyttöaiheista, joiden perusteella valmistetta voidaan pitää kaupan ja käyttää ilman lääkärin antamaa lääkemääräystä".

3.5.2. Koska pitkään käytössä olleita vakiintuneita kasviperäisiä lääkevalmisteita myydään ilman lääkemääräystä, pakkausselosteen tulee olla yksiselitteinen, selkeä ja ymmärrettävä ja sisältää käyttöohjeet kokonaisuudessaan sekä kaikki tiedossa olevat vasta-aiheet ja yhteisvaikutukset muiden lääkeaineiden kanssa, jotta sitä voidaan käyttää tuotteen tarkoituksenmukaisen käytön oppaana. ETSK:n mielestä kasviperäisiä lääkevalmisteita käsittelevän komitean tulisi ottaa monografioiden laadinnan yhteydessä huomioon myös nämä seikat.

3.5.3. Komitean mielestä direktiivissä on tärkeää mainita, että pakkausmerkinnän tulee sisältää tuotteen tarkka kuvaus (esim. onko kyseessä jauhe tai kuiva tai kostea uute, miten se on standardoitu jne.), sillä erilaiset työstämistavat voivat muuttaa vaikuttavien aineosien biologista hyötyosuutta.

3.5.4. Pakkausselosteessa ja pakkauksessa tulee mainita selkeästi, että oireiden jatkuessa tulee kääntyä lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai luonnonlääketieteen asiantuntijan puoleen. ETSK:n mielestä 16 g artiklan 2 kohdan b alakohtaan tulisi lisätä edellä esitetyt selvennykset potilaan ohjeistuksen parantamiseksi.

3.5.5. Se, mitä direktiivissä säädetään kyseisten tuotteiden pakkausmerkinnöistä, ei vaikuta tarkoituksenmukaiselta, kun otetaan huomioon tuotteiden ominaisuudet. Tähän on kaksi syytä: tekstissä puhutaan yksikkömuodossa "tietystä käyttöaiheesta", vaikka yleensä käyttöaiheita on useita, ja lisäksi lause "tuotteen tehoa ei ole kliinisesti todistettu" saattaa herättää kuluttajissa perusteettomia tuotteen turvallisuutta koskevia epäilyksiä ja muuttaa kysyntää siten, että se kohdistuu vieläkin puutteellisemmin dokumentoituihin ja valvottuihin kasviperäisiin valmisteisiin.

3.5.6. Merkintöjä ja pakkausselostetta koskevan 16 g artiklan 2 kohdan a alakohta tulisi muuttaa kuulumaan seuraavasti: "tuote on tiettyihin käyttöaiheisiin tarkoitettu, pitkään käytössä ollut vakiintunut kasviperäinen lääkevalmiste, jonka teho perustuu ainoastaan pitkäaikaiseen käyttöön ja kokemukseen".

3.5.7. Komitean mielestä 16 h artiklan 3 kohtaan tulee lisätä seuraavaa: "Rekisteröinnin haltija voi kuitenkin tarvittaessa viitata myös virallisiin farmakopeoihin sisältyviin muihin monografioihin sekä muihin julkaisuihin ja oheisasiakirjoihin."

Bryssel, 18. syyskuuta 2002.

Talous- ja sosiaalikomitean

puheenjohtaja

Göke FRERICHS