

## **Ett gemensamt initiativ för att säkerställa fortsatt tillgång till produkter förknippade med traditionella europeiska medicinska system från 2011 och framåt**

av Robert Verkerk<sup>1</sup> MSc DIC PhD och Chris Dhaenens<sup>2</sup> OMD LAc

<sup>1</sup> Alliance for Natural Health International, Curtis Road, Dorking, Surrey RH4 1XA, Storbritannien

<sup>2</sup> European Benefyt Foundation, Merwede 30, 8226 NA Lelystad, Nederländerna

### **Sammanfattning**

Denna programförklaring har formulerats av följande två icke-statliga organisationer: Alliance for Natural Health International (ANH-Intl) och European Benefyt Foundation (EBF).

Den lägger fram förslag på en samordnad strategi för att säkra största möjliga chans till oavbruten försäljning och användning av växtbaserade produkter som är kopplade till olika traditionella medicinska system, inklusive system av icke-europeiskt ursprung.

### **Bakgrund**

En fullständig implementering av direktivet gällande traditionella växtbaserade läkemedel (Traditional Herbal Medicinal Products Directive, THMPD) (EG-direktiv 2004/24/EG) från och med 1 april 2011 kommer sannolikt att innebära att den europeiska marknaden tvingas sluta använda och sälja tusentals produkter som ingår i flera traditionella medicinska system. När direktivets sjuåriga övergångsfas upphör, kommer många medlemsstater att tolka detta som en grundläggande regeländring.

Enligt denna regeländring måste många växter som ingår i säkra produkter, som i flera tiotals år sålts utan problem i form av kosttillskott, registreras under THMPD för att få fortsätta att säljas efter 31 mars 2011.

Medan medlemsstaterna i teorin upprätthåller egna, nationella regler gällande kosttillskott med växtprodukter efter detta datum, indikerar flera faktorer att det kommer att bli allt svårare att använda den här vägen för att fortsätta att sälja eller distribuera produkter innehållande kombinationer av växter som länge förknippats med traditionella medicinska system, särskilt icke-europeiska system.

Dessa faktorer omfattar:

- Tillämpning av s.k. positiva listor
- Klassificering som "nya livsmedel" i enlighet med förordningen om nya livsmedel och nya livsmedels ingredienser (nr. 258/97)
- Klassificering av en eller flera beståndsdelar (eller dosering av dessa) i produkten som medicinsk (i enlighet med det ändrade direktivet 2004/27/EG)
  - Införande av besvärliga och oproportionerliga krav på kvalitetskontroller
  - Gradvis implementering av förordningen om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (nr. 1924/2006).

Det förenklade registreringsförfarandet för medicinska produkter under THMPD innebär en ytterligare reglering som är specifikt avsedd för växtbaserade medel som förknippas med traditionella medicinska system.

Ett flertal faktorer som rör kvalifikationer och tekniska problem liksom höga kostnader förhindrar dock att ett mycket stort antal av dessa traditionella växtbaserade medel, särskilt från icke-europeiska traditioner som Ayurveda och traditionell kinesisk medicin (TKM), registreras enligt det här regelverket.

Svagheter hos det befintliga regelverket inkluderar:

- Oproportionerlig reglering, särskilt avseende produkter från icke-europeiska traditionella medicinska system
- Brist på insyn gällande de juridiska kraven
- Hot mot fri rörlighet för kosttillskottsprodukter mellan medlemsstaterna
- Intrång i mänskliga rättigheter

### **Vägar framåt**

Vi föreslår tre åtgärder som måste genomföras samtidigt:

#### *Kortsiktiga åtgärder*

- a. Förbättring av kosttillskottsregleringen inom hela EU
- b. Domstolsprövning av THMPD

#### *Långsiktig åtgärd*

- c. Möjliggöra för ett nytt regelverk för traditionella medicinska produkter

### **ÅTGÄRD 1: Förbättring av kosttillskottsregleringen**

ANH-Intl och EBF utvecklar en arbetsplan för att:

- a. Underlätta en utökning av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhets (EFSA) kompendium över botaniska växter som används i kosttillskott, liksom en lämplig vetenskapligt grundad tolkning av detsamma (se [http://www.slv.se/upload/dokument/efsa/esco\\_compendium\\_en.pdf](http://www.slv.se/upload/dokument/efsa/esco_compendium_en.pdf))
- b. Utöva lobbying mot EFSA, relevanta myndigheter i medlemsstaterna samt Europaparlamentet för att genomföra förändringar av det befintliga kompendiet i de fall där detta är nödvändigt
- c. Konsultera kompetenta myndigheter i medlemsstaterna för att uppnå

en neutral arena som ger samtliga parter lika förutsättningar när det gäller godkännandeprocessen av växtbaserade produkter i kosttillskott d. Minska de europeiska myndigheternas otillbörliga kategorisering av växtbaserade produkter av icke-europeiskt ursprung som nya livsmedel eller olicensierade medicinska produkter.

### **ÅTGÄRD 2: Domstolsprövning av THMPD**

Den juridiska texten i THMPD är problematisk. Det är denna text och dess specifika hänvisningar till riktlinjer för kvalitetskontroll i det övergripande direktivet 2001/83/EG som ansvarar för de överdrivet restriktiva behörighetskraven i förslaget om registrering av traditionella växtbaserade läkemedel samt de betungande kvalitetskontrollerna som resulterar i oöverkomliga registreringskostnader för produkter som innehåller mer än en växt som förknippas med icke-europeiska traditioner, däribland Ayurveda och TKM.

Givet att regelsystemen för traditionella växtbaserade läkemedel utvecklas i många andra delar av världen, och givet den kända påverkan som EU:s regleringsmodeller har utanför Europa, kan ett olämpligt europeiskt regelverk skapa negativa effekter även utanför den europeiska regionen.

Därför är det av yttersta vikt att EU:s regelverk gällande traditionella växtbaserade läkemedel ombildas innan det "cementerats" i sin nuvarande helhet efter att dess övergångsfas upphör.

En sådan korrigeringsåtgärd kan uppnås på två sätt: dels genom en vilja att genomföra förändringar hos EU-kommissionen, medlemsstaterna och Europaparlamentet (vilket är möjligt att uppnå genom effektiv lobbying och informationsverksamhet) eller genom domstolsprövning.

De principiella grunderna för denna utmaning har identifierats enligt följande:

a. *Proportionalitet* – kombinerat med begränsad rörelsefrihet för varor (enligt artikel 28 EG i fördraget om europeiska gemenskapen).

Det här argumentet exponerar hur direktivet och dess associerade europeiska lagar och riktlinjer har en oproportionerlig inverkan på intressenter som är associerade med traditionella medicinska icke-europeiska system och minoritetssystem i Europa.

Bland annat kommer monograferna som tagits fram av kommittén för växtbaserade läkemedel att bestridas och de onödigt besvärliga tekniska kraven kommer att exponeras i fråga om direktivets ändamål. Även bristerna i de tekniska kraven kommer att uppenbaras för att påvisa att de inte ger tillfredställande garantier för produkternas säkerhet

b. *Transparens* – detta är ett argument som främst fokuserar på bristen av genomsynlighet gällande de tekniska kraven (inklusive kvalitetskontroller) vid den tidpunkt då THMPD passerade lagstiftningsförfarandet, före den 31 mars 2004c. Ett annat argument gäller mänskliga rättigheter/kulturell diskriminering och

beskriver de sociala och kulturella effekterna av den planerade inskränkningen av tillgången till produkter som förknippas med traditionella medicinska system.

### **ÅTGÄRD 3: Möjliggöra för ett nytt regelverk för traditionella medicinska produkter.**

Behovet av ett nytt regelverk var det som motiverade etableringen av EBF. Ett utkast för en regleringsmodell togs fram i början av 2010 och omfattar avsevärd input från Peter Bogaert, ledande europeisk advokat som specialiserat sig på EU-lagstiftning avseende medicinska system och farmakognostister, analytiska kemister, fytoterapeuter, utövare av kinesisk och indisk traditionell medicin samt ett varierande urval av intressenter i dessa sektorer.

Modellen har blivit känd som Benefyt-modellen och är nu nästan färdigställd. Dess avsikt är att fungera som grund för ett ny regelverk som inte bara ersätter THMPD, utan också vidgar dess nuvarande omfång. Modellen omfattar således inte bara receptfria växtbaserade produkter utan även traditionella växtbaserade läkemedel som ordineras av medicinska utövare och köps på apotek, samt de produkter som i nuläget säljs i vissa av medlemsstaterna som kosttillskott.

Avsikten är att Benefyt-modellen ska ligga till grund för ett framtida lagstiftningsförslag. Ett viktigt "försäljningsargument" till både lagstiftare och politiker är att Benefyt-modellen ger högre produktsäkerhet än THMPD, samtidigt som den är avsevärt billigare. Dessutom skulle de kvalitetskontrollselement som ingår i Benefyt-modellen kunna tillämpas på en reviderad version av THMPD.

### **Avslutande kommentarer**

ANH-Intl och EBF har etablerat en gemensam arbetsgrupp för att samordna ovan beskrivna åtgärder. Eftersom omedelbara insatser samt finansiering krävs för att fortsätta arbetet söker gruppen samarbetsintressenter som vill bidra med finansiering för detta tidskrävande arbete.

Finansieringsnivån från individuella intressenter är förhandlingsbar och bidragande parter välkomnas att delta i regelbundna möten och kommunikationer i takt med att arbetet framskrider.

#### *Kontaktinformation:*

Robert Verkerk, ANH-Intl  
Tel: +44 (0)1306 646 600  
E-post: rob@anhinternational.org

Chris Dhaenens, EBF  
Tel: +32 (0)9 3309055  
E-post: chris.dhaenens@telenet.be