

# Europejska dyrektywa dotycząca tradycyjnych ziołowych produktów medycznych: 1 maja 2011

## FAQ- Najczęściej zadawane pytania

### 1. Co kryje się pod nazwą tej ustawy?

Głównym celem Europejskiej dyrektywy dotyczącej tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych (z ang.: THMPD) jest zapewnienie konsumentom dostępu do bezpiecznych produktów, które są w użyciu od wielu lat, równocześnie zapewniając konsumentom odpowiedni wybór takich produktów. Znane są oczywiście przypadki rozprowadzania produktów ziołowych zawierających metale ciężkie, pestycydy oraz zawierających leki syntetyczne. Chociaż intencje stojące za inicjatywą Unii Europejskiej mającą na celu uproszczenie procesu rejestracji leków są zdecydowanie dobre, niesie ona jednak za sobą wiele problemów. Jednym z głównych jest trudny proces rejestrowania autentycznych leczniczych produktów ziołowych, szczególnie tych tradycyjnych, pochodzących spoza Europy. Sama Komisja Europejska przyznała w roku 2008, że rozwiązania zawarte w tej ustawie nie są odpowiednie chociażby dla tradycyjnej ayurwedy i chińskiej medycyny naturalnej (z ang.: TCM), które są jednymi z najbardziej znanych ziołowych tradycji na świecie. Zgodnie z dyrektywą, która wymagałaby dostosowywania się do zachodnich standardów farmaceutycznych, rejestrowane mogłyby być pojedyncze zioła, które ekstraktowane byłyby na bazie alkoholu oraz utrwalane za pomocą bazy chemicznej podobnej do tej używanej w konwencjonalnej medycynie. Wielu konsumentów nie tego oczekuje od ‘tradycyjnych ziołowych produktów medycznych’.

### 2. Słyszałem, że zioła mogą powodować niewydolność nerek?

Rozprzestrzenianie się negatywnych opinii na temat związku ziół z ryzykiem rozwinięcia się choroby lub niewydolności nerek powiązane jest z pojawieniem się dowodów na to, iż wysokie stężenia kwasów aristolochiowych ekstraktowanych z roślin z grupy *Aristolochia* mogą być niebezpieczne dla zdrowia, szczególnie w wysokich stężeniach. Sprawa lekarzy z kliniki odchudzającej w Belgii, którzy przepisywali leki równocześnie z ziołami zawierającymi kwas aristolochiowy, została podana do wiadomości publicznej w 1998 roku po stwierdzeniu u pacjentów choroby nerek i raka. W ciągu ostatnich 12 lat zadawano sobie pytania na temat roli kwasów aristolochiowych w rozwoju chorób u ofiar belgijskiej kliniki oraz sugerowano, iż czynnikiem chorobowym mogły być interakcje między różnymi lekami przepisywanymi przez lekarzy. Władze europejskie (łącznie z brytyjskim MHRA, agencją regulującą użycie leków i produktów medycznych) złożyły podanie o całkowity zakaz obrotu preparatami zawierającymi kwasy aristolochiowe oraz ziołem *Aristolochia* w latach 1999 -2001. A więc skoro *Aristolochia* i pokrewne zioła są już zakazane, dyrektywa Unii Europejskiej nie będzie miała żadnego efektu na nielegalny obrót produktami zawierającymi kwas aristolochiowy. Przypadki takie będą zwalczane przez bardziej efektywne, istniejący już zakaz.

### **3. Słyszałem, że niektóre zioła są niebezpieczne, więc taka inicjatywa jest potrzebna?**

Większość dowodów potwierdzających ryzyko związane z zażywaniem preparatów ziołowych wynika z:

1. obecności wysokich stężeń substancji aktywnych po ekstrakcji alkoholowej (np. etanol, metanol)
2. błędów w identyfikacji ziół
3. użycia nieodpowiednich części roślin, np. liści zamiast korzeni
4. zanieczyszczeń np. metalami ciężkimi, pestycydami
5. mieszania z toksycznymi substancjami

Co ciekawe, ekstrakcja alkoholowa przypisywana jest jedynie jednej odnodze europejskiej medycyny ziołowej, która rozwinęła się w 20. wieku m.in. w Niemczech, Szwajcarii i Wielkiej Brytanii. Pozaeuropejskie tradycje takie jak Ayurveda, medycyna chińska, tybetańska, południowo-afrykańska czy też amazońska tradycyjnie nie używały ekstraktów alkoholowych, opierały się za to bardziej na użyciu roślin suszonych w całości lub na wywarach roślinnych. Azjatycka medycyna naturalna zmieniła sposoby pozyskiwania preparatów ziołowych pod wpływem zachodnich metod i spowodowało to pojawienie się pewnych obaw co do bezpieczeństwa takich preparatów. W związku z tym, ANH-International współpracujące z holenderską European Benefit Foundation proponują innego rodzaju metody kontroli jakości niż te oferowane przez nową dyrektywę, które nie dość że zapewniałyby wyższą jakość badań, ale również niższy ich koszt, a co za tym idzie byłyby osiągalne również dla mniejszych przedsiębiorstw. Największą obawą związaną z wprowadzeniem w życie tej dyrektywy jest na dzień dzisiejszy przekonanie, iż produkty ziołowe Ayurvedy, chińskiej medycyny ludowej, tybetańskiej, południowo-afrykańskiej czy też południowo-amerykańskiej medycyny naturalnej, nie są i nie będą mogły być zarejestrowane.

### **4. Jak duże jest prawdopodobieństwo, że więcej produktów ziołowych zostanie zaaprobowanych zanim wprowadzony zostanie zakaz?**

Ponieważ rejestracja jest powolnym procesem, od 2005 roku, kiedy to przeszła ustawa o potrzebie rejestracji ziół w poszczególnych krajach członkowskich, zostało wydanych w całej Unii około 200 licencji. Najwięcej (90) wydano w Wielkiej Brytanii. Powodem tak powolnego przybywania licencji jest niejasność wymagań rejestracyjnych oraz techniczne trudności w dostarczaniu odpowiednich danych. Wiele więcej produktów ziołowych zostanie prawdopodobnie zarejestrowanych przed 1 maja 2011, datą pełnego wprowadzenia w życie dyrektywy, jednakże nie powinno to w znaczący sposób zwiększyć ilości legalnych gatunków roślin (obecnie 34 w Wielkiej Brytanii). Przewiduje się również, iż niewiele, jeśli w ogóle, zostanie zarejestrowanych autentycznych ziół ayurwedycznych, chińskiej medycyny naturalnej czy też amazońskiej czy innych spoza Europy.

## **5. Ale wciąż będę mógł kupić moje zioła przez internet?**

Jeśli kupujesz produkty online przez europejskiego sprzedawcę, podlegasz prawu europejskiemu. Oczywiście sprzedawcy online będą w stanie ignorować przepisy w większym stopniu niż ci sprzedający w sklepach ze zdrową żywnością, aptekach czy supermarketach, jednakże specjalne do tego wyznaczone instytucje kontrolne będą w stanie blokować przepływ niezarejestrowanych ziół z różnych źródeł. Jeśli kupujesz produkty spoza Unii Europejskiej, będziesz mógł nadal nabyć produkty ziołowe na użytek własny (nie na sprzedaż). Jednak będzie to możliwe tylko jeśli władze danego kraju nie uznają nabywanego produktu za nielegalny. Dodatkowo dużym niebezpieczeństwem przy zakupie produktów niewiadomego pochodzenia jest możliwość nabycia produktów zanieczyszczonych lub zmieszanych z innymi substancjami, w związku z brakiem jakiegokolwiek certyfikatu jakości. Dlatego aby zapewnić jak największy wybór bezpiecznych i skutecznych produktów, ANH-Intl uważa, iż należy zmienić dyrektywę THMPD. Powinna ona spełniać rolę zgodną z pierwotnymi założeniami, czyli zapewniać uproszczoną formę rejestracji autentycznych produktów medycyny naturalnej, łącznie z produktami ziołowymi. Dlatego właśnie ANH-Intl razem z European Benefit Foundation przygotowują pozew przeciwko dyrektywie THMPD.

## **6. Czy władze będą w stanie egzekwować THMPD?**

Poszczególne kraje członkowskie będą wprowadzać i egzekwować to prawo na różne sposoby. Niektóre, jak Włochy, zdają się traktować dyrektywę jako coś nie do końca zobowiązującego. Inne, jak Wielka Brytania, Belgia, Niemcy czy Szwecja, mają zamiar wprowadzić ją w życie i konsekwentnie egzekwować. Uważa się, iż przed datą pełnego wejścia w życie ustawy, to jest przed 1 maja 2011, będzie wciąż na rynku Unii Europejskiej wiele produktów, które uznawane są w świetle prawa za 'tradycyjne ziołowe produkty medyczne'. Niektóre z tych produktów, w niektórych państwach członkowskich, mogą wciąż być sprzedawane jako suplementy diety, pod warunkiem, że nie będą one reklamowane i sprzedawane jako środki lecznicze. W innych państwach członkowskich, takich jak Wielka Brytania, władze postawiły sprawę jasno: sprzedaż ziół, które zostaną uznane przez brytyjski organ kontrolny MHRA za leki nie będzie możliwa, nawet jeśli będą one opisywane jako suplementy diety. Kolejną przeszkodą dla sprzedaży produktów ziołowych jako suplementy diety jest Rozporządzenie w sprawie Nowej Żywności (ang. Novel Food Regulation) z roku 1997, które zakłada, iż każdy składnik lub rodzaj żywności, który nie był w znaczącej ilości konsumowany w Unii Europejskiej przed wejściem ustawy w życie (tj. 15 maja 1997) musi zostać zatwierdzony zanim zostanie dopuszczony na rynek. Brytyjskie MHRA dopuści sprzedaż produktów znajdujących się już w inwentarzu sklepowym i jak stwierdził Richard Woodfield z MHRA, egzekwowanie dyrektywy będzie początkowo 'łagodne, ale dokładne'. Wejściu w życie ustawy będą prawdopodobnie towarzyszyć przypadki 'wrabiania' sprzedawców handlujących niezarejestrowanymi produktami przez tych posiadających już licencje, będą oni mogli zgłaszać takie przypadki i tym samym pozbywać się konkurencji. Wynika z tego więc, że z czasem, ustawa wejdzie w życie i nabierze pełnej mocy prawnej.

## **7. Słyszałem, że nowy system rejestracji dopilnuje, aby produkty ziołowe nie zawierały metali ciężkich i innych toksyn – to dobra wiadomość, prawda?**

Nie ma wątpliwości, że badania poprzedzające dopuszczenie składników do obiegu wymagane przez system rejestracji zapewnią bezpieczeństwo zarejestrowanych produktów pod względem zawartości pestycydów i metali ciężkich. Jednakże, większość poważnych i znanych producentów ziołowych suplementów diety już teraz operuje według specjalnych procedur, czasami nawet bardziej zaostrzonych niż te wymagane przez dyrektywę. Jeśli więc wybór produktów na rynku zostanie drastycznie zmniejszony przez problemy z ich rejestracją, konsumenci prawdopodobnie zaczną kupować więcej produktów przez internet, gdzie wiele produktów jest niewiadomego pochodzenia i ryzyko zanieczyszczenia jest o wiele większe.

## **8. Dlaczego zostało zatwierdzonych tak wiele produktów zawierających walerianę i echinację?**

Produkty te są bardzo popularne wśród konsumentów i w związku z wielkością rynku dla tych produktów, producenci są w stanie sfinansować wysokie koszty rejestracji, które wynoszą zazwyczaj od 80 do 150 tysięcy funtów za jeden produkt zielarski. Jednak nie oznacza to, że wszystkie preparaty zawierające te lub inne zarejestrowane zioła będą dostępne dla konsumentów, gdyż mogą one nie zostać zarejestrowane jako produkt.

## **9. Czy konsumenci będą usatysfakcjonowani wyborem zarejestrowanych produktów?**

Bez wątpienia niektórzy konsumenci będą zadowoleni z wyboru licencjonowanych produktów i będzie takich produktów przybywać przed wejściem w życie dyrektywy, czyli przed 1 maja 2011. Prawa rynku zapewniają znanym i chętnie kupowanym produktom, które uznawane są za łatwość rejestracji, jednak tylko pod warunkiem, iż będą to pojedyncze produkty zielarskie w postaci ekstraktu alkoholowego. Niektórzy ludzie mogą jednakże niechętnie podchodzić do produktów, które przypominają w dużym stopniu leki syntetyczne, a jest tak w przypadku produktów zarejestrowanych. Inni mogą mieć trudności w znalezieniu odpowiednich produktów, gdyż te dostępne mogą być dla nich niewystarczająco 'tradycyjne' lub naturalne (tj. mogą zawierać ekstrakty o dużym stężeniu pewnych części roślin i nie zawierać całej rośliny). Inni mogą od produktów wymagać certyfikatu potwierdzającego ich naturalne pochodzenie oraz gwarancji, że nie są one w żaden sposób skażone.

## **10. Jak wpłynie to na zielarzy?**

Dyrektywa będzie miała wpływ na zielarzy, którzy przepisują gotowe produkty, gdyż pacjenci będą mogli zacząć nabywać je bez większych problemów w sklepach. Zielarze w Wielkiej Brytanii posiadają wyjątkowe prawo do wydawania pacjentom niezarejestrowanych leków ziołowych, po uprzedniej prywatnej konsultacji, dzięki przepisowi w brytyjskim prawie medycznym (Sekcja 12(1) Aktu ws. Leków z roku 1968). Jednak przepis

ten może zostać zastąpiony nowym zapisem w Europejskim prawie dotyczącym leków (Artykuł 5(1), Dyrektywa 2001/83/EC), które pozwala 'upoważnionemu personelowi medycznemu' na używanie niezarejestrowanych leków. Rząd Wielkiej Brytanii jako jedyny wydaje się przyzwalać na korzystanie z dobroci tego prawa nie tylko lekarzom i farmaceutom. Jednakże, aby zastosować ten przepis w prawie europejskim, musiałaby powstać działająca ustawa i jest to od lat jeden z wielu celów organizacji zrzeszających zielarzy w Wielkiej Brytanii. W związku z niechęcią innych państw członkowskich do upoważniania zielarzy bez wykształcenia medycznego do przepisywania pacjentom leków ziołowych, musiało by powstać prawo określające ich status. Jest to głównym celem ANH-Intl współpracującego z holenderskim European Benefit Foundation.

## **11. W internecie znalazłem inną datę wejścia w życie ustawy- 1 kwietnia. Czy ta informacja jest niepoprawna?**

Zakaz sprzedaży niezarejestrowanych tradycyjnych ziołowych produktów medycznych zaczyna się 1 maja 2011, czyli wraz z datą pełnego wejścia w życie dyrektywy. Jest to wyszczególnione w Artykule 2(2) dyrektywy, który zakłada, iż państwa członkowskie 'powinny wprowadzać życie postanowienia dyrektywy w przeciągu siedmiu lat od jej ustanowienia' (tj. 30 kwietnia 2004). Jednak niektóre państwa członkowskie zaczęły już wcześniej spełniać postanowienia nowego prawa.

## **12. Co stanie się jeśli wygracie pierwszy etap pozwu sądowego?**

ANH-Intl (przy pomocy wyspecjalizowanych prawników) ma nadzieję udowodnić w Sądzie Najwyższym w Londynie, że pewne elementy dyrektywy nie są zgodne z prawem unijnym. Będziemy starać się pokazać, iż prawo jest nieodpowiednie, nieprzejrzyste i dyskryminujące. Liczymy na skierowanie sprawy do Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości w Luksemburgu. Jeśli tak się stanie, mamy nadzieję udowodnić przed Trybunałem Europejskim, że dyrektywa jest źle skonstruowana i że naszym celem jest pomoc (przy wsparciu odpowiednimi dowodami) w zaproponowaniu rozwiązań, które pozwoliłyby na poprawienie dyrektywy w taki sposób, aby nie dyskryminowała zielarskich tradycji poza-europejskich. Udało nam się zebrać prawie 70% z kwoty £90.000, która, jak wynika z obliczeń, będzie potrzebna do zapłacenia kosztów prawniczych pierwszego etapu rozprawy w Sądzie Najwyższym. Jeśli sprawa dotrze do drugiego etapu, będziemy musieli nadal zbierać fundusze na opłacenie kosztów rozprawy w Trybunale Europejskim. Między rokiem 2003 a 2005 zaskarżyliśmy Dyrektywę w sprawie Suplementów Diety i proces również składał się z dwóch etapów. Dzięki tej rozprawie dyrektywa została ulepszona i uproszczona.

### **13. Nie mogę uwierzyć, że europejscy konsumenci nie będą mogli kupić podstawowych chińskich specyfików. Czy rządy Chin i Indii nie są w stanie temu zapobiec?**

Odbyliśmy spotkania z władzami chińskimi i indyjskimi, które ukazały frustrację obu rządów wywołaną nieustępliwością Komisji Europejskiej, Europejskiej Agencji Leków oraz niektórych państw członkowskich w sprawie procesu rejestracji według dyrektywy THMPD. Oba rządy podjęły próby rozmów z władzami europejskimi w ciągu ostatnich lat i miesięcy, ale niestety nie przyniosły one żadnych większych korzyści. ANH-Intl spotkało się w Pekinie z przedstawicielami rządu chińskiego i okazało się, że problemy z tradycyjnymi chińskimi ziołami nie stronie chińskiej obce. Także spotkanie z przedstawicielami indyjskiego rządowego departamentu AYUSH potwierdziło niezadowolenie władz indyjskich z trudności rejestracji ziół pod nową dyrektywą. Biorąc pod uwagę niemożność osiągnięcia porozumienia w sprawie systemu rejestracji bardziej odpowiedniego dla poza-europejskich tradycji w sposób dyplomatyczny, pozew sądowy wydaje się być ostatnią szansą na jakiegokolwiek zmiany.

### **14. Ile ziół będzie zakazanych?**

Poszczególne państwa członkowskie najprawdopodobniej zakażą różnych ziół oraz produktów zawierających zioła. Prawo europejskie dopuszcza bardzo szeroką definicję 'leku', mianowicie określa jego mianem każdą substancję używaną w celach zdrowotnych, co niesie za sobą ryzyko, iż każde zioło lub produkt zawierający zioła, które są używane do celów leczniczych a) nie będzie zarejestrowane z powodu niespełniania założeń dyrektywy, b) nie było nigdy używane w celach spożywczych lub c) było używane w celach spożywczych, ale nie jest ani produktem suchym i sproszkowanym, ani ekstraktem lub wywarem. AHN-Intl przygotowało częściową listę ziół chińskich, ayurwedycznych (indyjskich) i zachodnich, które są zagrożone przez europejskie prawo medyczne i mogą zakazane w dniu 1 maja 2011.

[Kliknij](#) [1], aby ściągnąć listę 'zagrożonych ziół' przygotowaną przez ANH-Intl. (wersja w języku angielskim)

Powrót do podobnego artykułu (wersja w języku angielskim): [EU herb directive keeps consumers in the dark](#). [2]

<http://www.anh-europe.org/category/locale/europe>