

**Nederlandse vertaling van het document « question and answer »
gepubliceerd door DG SANCO naar aanleiding van het einde van de
overgangperiode zoals voorzien in de Richtlijn 2004/24/EC (Richtlijn
betreffende de traditionele kruidengeneesmiddelen)**

Wat zijn traditionele Kruidengeneesmiddelen?

Sommige planten bevatten stoffen die kunnen worden gebruikt om ziekten te behandelen. Geneesmiddelen die zijn gemaakt op basis van deze stoffen staan bekend als "kruidengeneesmiddelen". Hoewel deze kruidengeneesmiddelen "natuurlijk" zijn, kunnen een aantal van deze producten gevaarlijk zijn voor patiënten. Daarom vallen zij onder de farmaceutische wetgeving, die de volksgezondheid tracht te beschermen door de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit van geneesmiddelen te garanderen.

Binnen de groep van kruidengeneesmiddelen hebben sommige een lange traditie van gebruik. Volgens de EU-wetgeving zijn **traditionele** kruidengeneesmiddelen: kruidengeneesmiddelen die al minstens 30 jaar gebruikt worden, waarvan minstens 15 jaar binnen de EU, en die bedoeld zijn om te worden gebruikt zonder toezicht van een arts en niet bedoeld zijn om door injectie te worden toegediend.

Enkele **voorbeelden van planten gebruikt in traditionele kruidengeneesmiddelen** zijn: *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. en *Pimpinella anisum* L.

Waarom besliste de EU om een specifieke wetgeving inzake traditionele kruidengeneesmiddelen aan te nemen?

Alle geneesmiddelen, ook kruidengeneesmiddelen, moeten een vergunning voor het in de handel krijgen om op de Europese markt te mogen worden gebracht.

Traditionele kruidengeneesmiddelen vertonen echter bijzondere kenmerken, met name hun lange traditie van gebruik. Om daarmee rekening te houden voerde de EU een **soepelere, eenvoudigere en goedkopere registratieprocedure** in, met behoud van de nodige garanties inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid.

De Richtlijn betreffende de traditionele kruidengeneesmiddelen (Richtlijn 2004/24/EC) moet het in de handel brengen van traditionele kruidengeneesmiddelen op de Europese markt vergemakkelijken.

De vereenvoudigde procedure maakt de registratie van traditionele kruidengeneesmiddelen mogelijk, zij het zonder de veiligheidsonderzoeken en

klinische proeven die aanvragers anders verplicht zijn uit te voeren in het kader van de volledige vergunningsprocedure.

Door de lange gebruikstraditie van het geneesmiddel kan de noodzaak om dergelijke tests en proeven uit te voeren vervallen en kunnen deze worden vervangen door documentatie waaruit blijkt dat het product niet schadelijk is onder de gespecificeerde gebruiksomstandigheden en dat de werkzaamheid ervan aannemelijk is op basis van het al lang bestaande gebruik en de ervaring.

Maar zelfs **een lange gebruikstraditie sluit niet uit dat er bezorgdheid kan ontstaan over de veiligheid van een product**. Daarom hebben de bevoegde instanties van de Lidstaten het recht om, indien zij dit nodig achten, aanvullende gegevens op te vragen om de veiligheid van het geneesmiddel te beoordelen.

Kortom, **de Richtlijn betreffende de traditionele kruidengeneesmiddelen introduceert een vereenvoudigde procedure in vergelijking de eisen gesteld in het kader van een volledige procedure voor het bekomen van een vergunning voor het in de handel brengen**.

Wat betekent de deadline van 30 april 2011 voor fabrikanten van traditionele kruidengeneesmiddelen?

De Richtlijn betreffende de traditionele kruidengeneesmiddelen werd op 31 maart 2004 door het Europees Parlement en de Raad goedgekeurd. Het stond een uitzonderlijk lange overgangperiode van 7 jaar toe om traditionele kruidengeneesmiddelen te registreren die op de datum van inwerkingtreding van de Richtlijn al in de handel waren. Deze overgangperiode van 7 jaar loopt af op 30 april 2011.

Traditionele kruidengeneesmiddelen die legaal op de markt waren vóór 30 april 2004 mochten tot het einde van de overgangperiode op de markt blijven. **Aanvragers kregen dus 7 jaar de tijd om hun producten te registreren**. Het is aan de aanvragers om de overeenkomstige aanvraag tijdig in te dienen bij de bevoegde instanties van de Lidstaten waar ze hun producten willen verhandelen, zodat deze tegen het einde van de overgangperiode geregistreerd zouden zijn.

Voert de Richtlijn betreffende de traditionele kruidengeneesmiddelen nieuwe verplichtingen in voor het in de handel brengen van traditionele kruidengeneesmiddelen? Zouden deze verplichtingen te zwaar zijn voor kleine en middelgrote ondernemingen en de toegang voor Chinese en Ayurvedische geneesmiddelen beperken?

Vóór 2004 golden voor kruidengeneesmiddelen dezelfde verplichtingen als voor andere geneesmiddelen. De Richtlijn betreffende de traditionele kruidengeneesmiddelen wijzigt deze verplichtingen en voorziet in een **vereenvoudigde registratieprocedure die werd ingevoerd om het in de handel brengen van traditionele kruidengeneesmiddelen te**

vergemakkelijken voor alle bedrijven, met inbegrip van kleine en middelgrote ondernemingen (KMO's).

De vereenvoudigde procedure maakt de registratie mogelijk van traditionele kruidengeneesmiddelen, met inbegrip van Chinese of Ayurvedische kruidengeneesmiddelen of kruidengeneesmiddelen van een andere traditie, zonder de verplichte tests en proeven inzake veiligheid en werkzaamheid die aanvragers normaliter moeten uitvoeren. In plaats daarvan moeten aanvragers voor de registratie van traditionele kruidengeneesmiddelen alleen **voldoende bewijs leveren van het medicinaal gebruik van het product gedurende een periode van ten minste 30 jaar, waarvan ten minste 15 jaar in de Europese Unie.**

Deze procedure is minder omslachtig dan de volledige vergunningsprocedure en vergemakkelijkt dus de toegang voor deze producten tot de handel in de EU. De procedure beperkt de toegang voor Chinese of Indiase Ayurvedische geneesmiddelen of producten van bedrijven met beperkte financiële middelen dus niet.

Welke rol speelt het Europees Geneesmiddelenbureau in de registratie van traditionele kruidengeneesmiddelen na 30 april 2011?

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) speelt geen rol in de registratie van traditionele kruidengeneesmiddelen. De vereenvoudigde procedure is een nationale procedure, d.w.z. dat registratieaanvragen moeten worden ingediend in elke Lidstaat waar het product zal worden verkocht. Deze aanvragen worden behandeld door de bevoegde instanties van elke Lidstaat.

In september 2004 werd bij het Europees Geneesmiddelenbureau evenwel een Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC) opgericht met het oog op de samenstelling van een EU-lijst van kruidenpreparaten of kruidensubstanties door de Europese Commissie. Dit betekent dat de Lidstaten de registratie van traditionele kruidengeneesmiddelen verleend door een andere Lidstaat, moeten erkennen indien deze gebaseerd is op deze EU-lijst.

De taken van de HMPC zijn niet gekoppeld aan het bestaan van de overgangperiode. Registratieaanvragen voor traditionele kruidengeneesmiddelen kunnen worden ingediend ook al staat de stof of het preparaat niet op de EU-lijst.

Mogen kruidenproducten na 30 april 2011 in de handel blijven als levensmiddelen of voedingssupplementen?

Kruidensubstanties kunnen worden gebruikt om geneesmiddelen of levensmiddelen te produceren.



Een kruidengeneesmiddel zal als geneesmiddel worden beschouwd wanneer het wordt voorgesteld als hebbende eigenschappen voor de behandeling of preventie van ziekten bij de mens, of wanneer het een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect heeft. Het is de bevoegdheid en verantwoordelijkheid van de nationale instanties om geval per geval te beslissen of een kruidenproduct aan de definitie van geneesmiddel voldoet.

Indien een kruidengeneesmiddel tegen 1 mei 2011 niet is geregistreerd of vergund, is het product niet toegestaan op de EU-markt.

Kruidenproducten mogen echter als levensmiddelen worden ingedeeld en op de markt worden gebracht op voorwaarde dat ze niet voldoen aan de definitie van geneesmiddelen en dat ze voldoen aan de geldende wetgeving betreffende levensmiddelen. Vooral kruidenproducten die worden verkocht in de vorm van voedingssupplementen moeten in overeenstemming zijn met Richtlijn 2002/46/EG inzake voedingssupplementen en Verordening (EG) nr. 1924/2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen.

Zullen alle alternatieve therapieën, planten en boeken over planten na 30 april 2011 worden verboden in de Europese Unie?

Nee, de Richtlijn betreffende de traditionele kruidengeneesmiddelen regelt traditionele kruidengeneesmiddelen door een eenvoudige en soepele registratieprocedure in te voeren. De Richtlijn geldt niet voor alternatieve therapieën en verbiedt geen specifieke stoffen, beoefenaars, boeken of de planten als zodanig.