

Γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την «Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τα παραδοσιακά φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα»

(2003/C 61/02)

Στις 22 Φεβρουαρίου 2002 και σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 95 της Συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, το Συμβούλιο αποφάσισε να ζητήσει τη γνωμοδότηση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής για την ανωτέρω πρόταση.

Το τμήμα «Ενιαία αγορά, παραγωγή και κατανάλωση», στο οποίο ανατέθηκε η προετοιμασία των εργασιών, κατήρτισε την γνωμοδότησή του με βάση την εισηγητική έκθεση του κ. Braghin στις 11 Σεπτεμβρίου 2002.

Κατά την 393η σύνοδο ολομέλειας της 18ης Σεπτεμβρίου 2002, η Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή υιοθέτησε με 124 ψήφους υπέρ, και 2 αποχές την ακόλουθη γνωμοδότηση.

1. Προοίμιο

1.1. Η πρόταση οδηγίας αναφέρεται ρητώς στα φυτικά φάρμακα καθιερωμένης χρήσεως (που ορίζονται ως «παραδοσιακά») και όχι στη χρήση φυτικών ουσιών ή παρασκευασμάτων που δεν ανταποκρίνονται στον ορισμό των φαρμάκων που απαντάται στην πρόταση τροποποίησης της Οδηγίας 2002/83/ΕΚ⁽¹⁾, δηλαδή σε ουσίες ή παρασκευάσματα που δεν έχουν «θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες όσον αφορά τις ανθρώπινες ασθένειες» ή «αποκαθιστούν, διορθώνουν ή τροποποιούν φυσιολογικές λειτουργίες»⁽²⁾.

1.2. Η αγορά των φυτικών ουσιών και παρασκευασμάτων (φυτών, μερών φυτών, φυκιών, μανιταριών, λειχήνων και σχετικών παρασκευασμάτων που προκύπτουν από διάφορες επεξεργασίες των φυτικών ουσιών) παρουσιάζει ταχεία εξέλιξη. Σε ορισμένα κράτη μέλη η αγορά αυτή δεν είναι ακόμη οργανωμένη κατά τρόπο ικανοποιητικό και μπορεί να επισημανθεί η αυξημένη παρουσία μη παραδοσιακών ουσιών στην Ευρώπη, που συχνά συνδέεται με τη διάδοση μη συμβατικών θεραπευτικών προσεγγίσεων που προέρχονται από άλλες πολιτιστικές πραγματικότητες.

1.3. Η εξέλιξη αυτή συνδέεται με πολλαπλούς παράγοντες που εκτείνονται από την αντίληψη ότι, ό,τι είναι «φυσικό» παρουσιάζει ελάχιστους κινδύνους για την υγεία ως τη μη ικανοποίηση για ορισμένες συνήθεις φαρμακολογικές αγωγές για δευτερεύουσες παθολογίες, από την παρουσία εναλλακτικών διαύλων διανομής (καταστήματα βοτάνων, καταστήματα με υγιεινά προϊόντα,

πωλήσεις εξ αποστάσεως ιδιαίτερα μέσω του διαδικτύου) ως την αυξανόμενη επιθυμία των ασθενών για αυτοίαση. Ειδικότερα, το ευρύ κοινό ελκύεται από το γεγονός ότι τα προϊόντα αυτά παρουσιάζονται με υγιεινές ιδιότητες ή που συνδέονται με τη φροντίδα της εξωτερικής εμφάνισης σε όλα τα μέσα επικοινωνίας, αλλά ειδικότερα στον Τύπο που απευθύνεται σε στρώματα πληθυσμού που είναι ευαίσθητα στις διαφημίσεις αυτές, καθώς και σε σημεία πωλήσεως με φαινομενικά επιστημονικά φυλλάδια. Ωστόσο, συχνά οι εκδιδόμενες ιδιότητες δεν είναι τεκμηριωμένες, οι συνδυασμοί απορρέουν από ισχυρισμούς για πιθανές ενέργειες δράσεως παρά από επιστημονικές μελέτες και η χρήση δεν γίνεται πάντοτε σύμφωνα με τις ενδείξεις της ποσολογίας λόγω της λανθασμένης πεποίθησης ότι ένα φαρμακευτικό βότανο δεν παρουσιάζει κανένα κίνδυνο για την υγεία.

1.4. Η χρήση των φυτικών ουσιών και παρασκευασμάτων θα πρέπει να ρυθμιστεί το ταχύτερο δυνατό προκειμένου να αποφευχθούν κίνδυνοι για την υγεία των πολιτών (όχι πάντοτε κατάλληλη ποιότητα του τρόπου παρασκευής, χημική, φυσική ή βιολογική μόλυνση των πρώτων υλών, πιθανή παρουσία μη επιθυμητών φυτών, καθώς και αλληλεπιδράσεις με τις τροφές ή τα φάρμακα τις οποίες δεν γνωρίζει πάντοτε ο καταναλωτής) και προκειμένου να αποφευχθούν αθέμιτες συμπεριφορές ως προς τον ανταγωνισμό ή αδικαιολόγητα εμπόδια στην ελεύθερη αγορά.

(1) Η οδηγία 2001/83/ΕΚ, ΕΕ L 311 της 28.11.2001, αποτελεί το νέο κοινοτικό κώδικο σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση καθώς συνενώνει σε ενιαίο κείμενο τις προηγούμενες οδηγίες σχετικά με τα ιατρικά ιδιοσκευάσματα, οι οποίες συνεπώς αναιρούνται. Στις 26 Ιανουαρίου 2001 η Επιτροπή υπέβαλε την πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου που τροποποιεί την Οδηγία αυτή, τόσο σε ό,τι αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση όσο και τα κτηνιατρικά φάρμακα (COM(2001) 404 τελικό).

(2) Προτεινόμενη τροποποίηση για το άρθρο 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ στο COM(2001) 404 τελικό.

1.5. Το νομικό και πρακτικό καθεστώς των προϊόντων αυτών ποικίλλει αισθητά ανάλογα με τα κράτη μέλη. Κρίνεται επιθυμητή μια μεγαλύτερη κοινοτική παρέμβαση για την καλύτερη προστασία της δημόσιας υγείας και για την ελεύθερη και όχι στρεβλωμένη κυκλοφορία των προϊόντων αυτών στην ΕΕ, με στόχο τόσο την κατάργηση των νομοθετικών κενών και των διαφόρων υφιστάμενων «γκρίζων ζωνών» στον τομέα των διατητητικών προϊόντων, των τροφικών συμπληρωμάτων, των φαρμακευτικών βοτάνων και των φαρμάκων φυτικής προέλευσης, όσο και τη ρύθμιση ή τουλάχιστον

την εναρμόνιση της χρήσης των προϊόντων που υποτίθεται ότι είναι υγιεινά ή συνδέονται με την καλή διαβίωση που προκαλούν μερικές φορές παρανοήσεις στον καταναλωτή ή ακόμη και την παραπλανητική ή δόλια συμπεριφορά του παραγωγού.

1.6. Συνεπώς, η ΕΟΚΕ επικροτεί την πρόταση της Επιτροπής που επιδιώκει την εναρμόνιση της κατάστασης των φυτικών παραδοσιακών φαρμάκων και καλύπτει ένα κενό της υφιστάμενης νομοθεσίας, αλλά την καλεί να επιταχύνει το χρόνο υποβολής των προτάσεων για τη ρύθμιση ολόκληρου του τομέα των φυτικών ουσιών.

2. Περιεχόμενο της πρότασης της Επιτροπής

2.1. Η πρόταση οδηγίας αποβλέπει στην τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ⁽¹⁾ όσον αφορά τα παραδοσιακά φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα, των οποίων το νομικό και πρακτικό καθεστώς ποικίλλει αισθητά από το ένα κράτος μέλος στο άλλο, προβλέποντας ειδική διαδικασία καταχώρησης χωρίς την υποχρέωση παροχής πληροφοριών και εγγράφων σχετικά με τις δοκιμές και τα πειράματα που αποδεικνύουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους όπως ζητείται από την προαναφερθείσα οδηγία. Για πολλά από τα φάρμακα αυτά πράγματι δεν υπάρχει διαθέσιμη επαρκής δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία, ούτε δικαιολογείται η πραγματοποίηση νέων διαδικασιών και δοκιμών, δεδομένου ότι τα εν λόγω φάρμακα έχουν μια επαρκή παραδοσιακή χρήση που επιτρέπει να εξαχθούν έγκυρα συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους.

2.2. Ο πρωταρχικός στόχος της πρότασης οδηγίας είναι να προσδιορίσει ένα εναρμονισμένο νομοθετικό πλαίσιο για τα παραδοσιακά φυτικά φάρμακα, με την καθιέρωση των διατάξεων που θεωρούνται απαραίτητες προκειμένου να επιτευχθεί ικανοποιητικός βαθμός εναρμόνισης ενώ ταυτόχρονα θα διασφαλίζεται το μέγιστο επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, και παράλληλα θα τηρούνται οι αρχές της αναλογικότητας και της επικουρικότητας.

2.3. Το πεδίο εφαρμογής αφορά τα παραδοσιακά εκείνα φυτικά φάρμακα που δεν μπορούν να εγκριθούν σύμφωνα με την κανονική ή απλοποιημένη διαδικασία. Η πρόταση καθορίζει τις απαιτήσεις σχετικά με τις ενδείξεις, τη διαδικασία χορήγησης, την συγκεκριμένη δοσολογία, την ελάχιστη περίοδο παραδοσιακής χρήσης και επιπλέον επιβεβαιώνει την ανάγκη για επαρκή τεκμηρίωση όσον αφορά τα αποτελέσματα των χημικοφυσικών, βιολογικών και μικροβιολογικών δοκιμασιών και την ποιότητα του φαρμάκου προκειμένου να χορηγηθεί η έγκριση (πρόκειται δηλαδή για τις ίδιες απαιτήσεις που θεσπίζονται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ). Προσδιορίζονται επίσης οι συνθήκες στις οποίες στηρίζεται η απόρριψη της αίτησης καταχώρησης.

(1) Η οδηγία 2001/83/ΕΚ, ΕΕ L 311 της 28.11.2001, αποτελεί το νέο κοινοτικό κώδικα σχετικά με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση καθώς συνενώνει σε ενιαίο κείμενο τις προηγούμενες οδηγίες σχετικά με τα ιατρικά ιδιοσκευάσματα, οι οποίες συνεπώς αναιρούνται.

2.4. Προβλέπεται ότι στις καταχωρήσεις παραδοσιακών φυτικών φαρμάκων δεν θα εφαρμόζεται η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης, και καλούνται τα κράτη μέλη να λάβουν δεόντως υπόψη τις εγκρίσεις και καταχωρήσεις υπέρ ενός καθορισμένου προϊόντος. Για να διευκολυνθεί η παρουσίαση των αιτήσεων έγκρισης προβλέπεται η κατάρτιση καταλόγου φυτικών ουσιών που ανταποκρίνονται στις επιβαλλόμενες απαιτήσεις.

2.5. Προβλέπεται επίσης η υποχρέωση ενσωμάτωσης στην ετικέτα, στο ενημερωτικό φυλλάδιο και σε οποιαδήποτε μορφή δημοσιοποίησης της πληροφορίας ότι το προϊόν αποτελεί παραδοσιακό φυτικό φάρμακο του οποίου η αποτελεσματικότητα δεν έχει αποδειχθεί κλινικά.

2.6. Στα πλαίσια του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων συγκροτείται μία νέα επιτροπή παραδοσιακών φυτικών φαρμάκων, στην οποία ανατίθεται η εξέταση των επιστημονικών ζητημάτων σχετικά με τα φυτικά φάρμακα και τις φυτικές ουσίες, και η οποία θα πρέπει να δρα σε στενή συνάφεια με την επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων μεταξύ των καθηκόντων της οποίας προβλέπονται ρητώς η σύνταξη κοινοτικών μονογραφιών (που θα χρησιμοποιούνται ως βάση για οποιαδήποτε αίτηση υποβάλλεται στα πλαίσια των νέων κανόνων) και η κατάρτιση καταλόγου φυτικών ουσιών που δύνανται να θεωρηθούν ως παραδοσιακά φυτικά φάρμακα.

3. Παρατηρήσεις

3.1. Εναρμόνιση και εσωτερική αγορά

3.1.1. Η ΕΟΚΕ συμφωνεί με την αναγκαιότητα παρέμβασης που θα επιτρέψει την προοδευτική εναρμόνιση του κανονιστικού πλαισίου των παραδοσιακών φυτικών φαρμάκων και πρωτίστως θα διασφαλίσει την υγεία και την ασφάλεια των πολιτών: πρόκειται για την κατάργηση της υφιστάμενης γκρίζας ζώνης ως προς τα παλαιότερα φάρμακα με παγιωμένη χρήση, που προϋπήρχε της πρώτης κοινοτικής οδηγίας για τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα.

3.1.2. Η σαφής συμπερίληψη των παραδοσιακών φυτικών φαρμάκων στη νομοθεσία για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση η οποία πρόσφατα κωδικοποιήθηκε⁽¹⁾ συμβάλλει σαφώς στην καλύτερη προστασία της υγείας και της ασφάλειας των πολιτών, στο μέτρο που επιβάλλει την τήρηση ελάχιστων ποιοτικών προδιαγραφών κατά την παραγωγή, την εναρμόνιση και τη συνοχή των συστημάτων φαρμακοεπαγρύπνησης και συνεπώς την πιο αποτελεσματική συλλογή ενδείξεων σχετικά με ενδεχόμενες παρενέργειες και την εναρμονισμένη συμπεριφορά των εθνικών αρχών ως προς την ταξινόμηση των αντίστοιχων προϊόντων που δεν θεωρούνται παντού φάρμακα.

3.1.3. Η ΕΟΚΕ θεωρεί την πρόταση σκόπιμη και έγκαιρη και σε ό,τι αφορά τις υποψήφιες χώρες, ορισμένες εκ των οποίων έχουν συγκεκριμένες θεραπευτικές παραδόσεις με φυτικά φάρμακα και καλεί την Επιτροπή να εξετάσει αν επιβάλλεται ενδεχομένως η σύναψη μεταβατικών συμφωνιών στο συγκεκριμένο τομέα και να επισημάνει τις ιδιαίτερες πτυχές που είναι σκόπιμο να συμπεριληφθούν στο «κοινοτικό κεκτημένο».

3.1.4. Η ΕΟΚΕ συμφωνεί ότι είναι αναγκαίο να διατηρηθούν στο εμπόριο τα παραδοσιακά φυτικά φάρμακα τα οποία παρά την μακρόχρονη παράδοση χρήσης δεν ανταποκρίνονται στις ειδικές κανονιστικές απαιτήσεις στα πλαίσια των σημερινών διατάξεων, και κρίνει θετικό το γεγονός ότι με την πλήρη εισαγωγή τους στην οδηγία 201/83/ΕΚ θα υπόκεινται στους ίδιους ακριβώς όρους που εξασφαλίζουν ασφάλεια και ποιότητα για όλα τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

3.1.5. Η ΕΟΚΕ κρίνει εξάλλου ότι η πρόταση δεν επιλύει όλες τις δυσκολίες που έχουν εμφανιστεί και καθιστούν την εσωτερική αγορά αυτού του είδους των προϊόντων υπερβολικά διαφοροποιημένη με έλλειψη κοινών ή τουλάχιστον εναρμονισμένων κανόνων. Θεωρεί σκόπιμη μια πιο αποφασιστική παρέμβαση προκειμένου να διευκολυνθεί η εμπορία των εν λόγω προϊόντων, υπό την προϋπόθεση ότι ανταποκρίνονται στις ελάχιστες απαιτήσεις που ορίζονται στην πρόταση, σε χώρες διαφορετικές από αυτές που αρχικώς έχουν εγκριθεί ή διατεθεί στο εμπόριο.

3.1.6. Εξάλλου, η ΕΟΚΕ πιστεύει ότι δεν αντιμετωπίστηκε επαρκώς η πραγματική κατάσταση της αγοράς, διότι ουσιαστικά αντίστοιχα προϊόντα σε ορισμένες χώρες ταξινομούνται ως φάρμακα ενώ σε άλλες ως προϊόντα διατροφής. Ελπίζει ότι στις αμφισβητούμενες περιπτώσεις θα εφαρμοστεί η προληπτική αρχή και συνεπώς τα προϊόντα αυτά θα ταξινομηθούν ως παραδοσιακά φυτικά φάρμακα σε όλη την επικράτεια της ΕΕ προκειμένου να εξασφαλιστεί μεγαλύτερος έλεγχος της ποιότητας και της ασφάλειας των εν λόγω προϊόντων.

3.2. Ορισμοί

3.2.1. Ο ορισμός «φυτικό φάρμακο» δεν φαίνεται να είναι ικανός να επιλύσει τις σημερινές διαφορές μεταξύ των κρατών μελών: κυρίως γίνεται λόγος για «δραστικά συστατικά» σαν να μπορούσαν αυτά να προσδιοριστούν εύκολα στην ιδιαιτερότητά τους, ενώ αντιθέτως όλα αυτά τα φάρμακα περιέχουν πολλές από τις δραστικές ουσίες, των οποίων η ξεχωριστή θεραπευτική συμβολή δεν έχει πάντοτε προσδιοριστεί ή δεν μπορεί να προσδιοριστεί με σαφήνεια, ούτε συχνά μπορεί να αποδειχθεί η συνεργική δράση μεταξύ τους. Δεύτερον προσδιορίζεται με υπέρμετρα ευρύ και συνεπώς γενικόλογό τρόπο «το φυτικό παρασκεύασμα» χωρίς να αναφέρονται τα αναγκαία και επαρκή χαρακτηριστικά που του επιτρέπουν τον τίτλο αυτό, καθώς και η επακόλουθη σύγκριση μεταξύ φαρμάκων που προέρχονται από το ίδιο φυτό.

3.2.2. Η ΕΟΚΕ θεωρεί την πτυχή αυτή ιδιαίτερα σημαντική και για τη διαφοροποίηση των παρασκευασμάτων που προέρχονται από το ίδιο φυτό και ταξινομούνται ως φάρμακα ή, αντιθέτως, δεν θεωρούνται ως φάρμακα διότι η συγκέντρωση και η δοσολογία της δραστικής ουσίας δεν προκαλούν τα θεραπευτικά αποτελέσματα που αιτιολογούν την κατάταξη τους ως φαρμάκων.

3.2.3. Ο ορισμός των «φυτικών ουσιών» και των «φυτικών παρασκευασμάτων» όπως συναντάται στα νέα σημεία 31 και 32 αντίστοιχως παρουσιάζει αποκλίσεις σε σχέση με τον ορισμό της φυτικής ουσίας που αναφέρεται στο άρθρο 1, σημείο 3 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

3.2.4. Ένα πρόσθετο κενό προκύπτει από την απουσία οποιασδήποτε επιβεβαίωσης σχετικά με το γεγονός ότι μπορούν να θεωρηθούν «παραδοσιακά φυτικά φάρμακα» τα ιδιοσκευάσματα που περιέχουν όχι μόνο μία ή περισσότερες φυτικές ουσίες ή ένα ή περισσότερα φυτικά παρασκευάσματα ή έναν συνδυασμό τους, αλλά επίσης εκείνα στα οποία έχουν ενσωματωθεί και άλλα συστατικά που δεν προέρχονται από τα φυτά, όπως για παράδειγμα βιταμίνες, μεταλλικά άλατα ή ανόργανες ουσίες.

3.2.5. Το άρθρο 1 (30) είναι συνεπώς σκόπιμο να συμπληρωθεί με μία τελική φράση που να ορίζει: «και σε συνδυασμό με συστατικά που δεν προέρχονται από φυτά»: Η ΕΟΚΕ θεωρεί ότι τα προϊόντα αυτά πρέπει να συμπεριληφθούν μεταξύ των παραδοσιακών φυτικών φαρμάκων εφόσον η πρωτεύουσα φαρμακευτική τους δράση προέρχεται από φυτικές ουσίες ή φυτικά παρασκευάσματα που περιέχουν, προκειμένου να αποφευχθεί η διατήρηση μιας ευρείας γκριζας ζώνης στη φαρμακευτική αγορά.

3.2.6. Θεωρείται ότι δεν προσδιορίζεται επαρκώς ή τουλάχιστον είναι δύσχρηστη η έννοια του «αντίστοιχου» φαρμακευτικού προϊόντος (άρθρο 16γ, σημείο 2) που αναφέρεται στα προϊόντα που περιέχουν τα ίδια δραστικά συστατικά και αντίστοιχη δοσολογία εκτός από τις περιπτώσεις που πρόκειται για ουσίες προερχόμενες από το ίδιο φυτό.

3.2.7. Σχετικά, θεωρείται σκόπιμο να γίνει αναφορά στις υπάρχουσες μονογραφίες του φαρμακευτικού κώδικα που αναγνωρίζονται επισήμως, οι οποίες καθιστούν δυνατό τον ορισμό των αντίστοιχων προϊόντων ως εκείνων για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιούνται φυτικές ουσίες με χαρακτηριστικά που ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές της μονογραφίας του φαρμακευτικού κώδικα: για το λόγο αυτό θεωρείται σκόπιμο να γίνει αναφορά στον φαρμακευτικό κώδικα.

3.2.8. Στην ενδέκατη αιτιολογική σκέψη η ΕΟΚΕ θεωρεί σκόπιμο να απαλειφθεί η τελική αναφορά «εκτός και αν υπάρχουν σημαντικές ενστάσεις για λόγους δημόσιας υγείας», η οποία

οδήγησε σε σημαντικές αποκλίσεις ως προς την εφαρμογή και σε καταχρήσεις δεδομένου ότι η ίδια η μονογραφία καθιστά ρητούς τους όρους για μία εντελώς ασφαλή χρήση.

3.3. Διάρκεια της χρήσεως και λοιπές διαδικαστικές πτυχές

3.3.1. Η απαίτηση ιατρικής χρήσης για περίοδο τριάντα ετών φαίνεται υπερβολική στο βαθμό που η διπλάσια παγιωμένη χρήση σε σχέση με την περίοδο που επαρκεί για την απλοποιημένη καταχώρηση, δηλαδή περίοδος 20 ετών, μπορεί να θεωρηθεί κατάλληλη να διασφαλίσει ένα καλό επίπεδο ασφάλειας χρήσης. Η ΕΟΚΕ συμφωνεί επίσης τη πρόβλεψη ότι η περίοδος αυτή μπορεί να συμπληρωθεί χάρη στην παγιωμένη χρήση σε εξωκοινωνική χώρα για διάστημα τουλάχιστον αντίστοιχο με αυτό καταχώρησης στην ΕΕ, δεδομένου ότι με τον τρόπο αυτό διασφαλίζεται ότι ο θεραπευτικός εξοπλισμός εμπλουτίζεται επίσης με φυτά εξωευρωπαϊκής προέλευσης.

3.3.2. Στην περίπτωση εδραιωμένης χρήσης στα πλαίσια των υποψηφίων χωρών είναι σκόπιμο όπως με την είσοδό τους στην ΕΕ προβλεφθούν σαφώς μεταβατικοί κανόνες που θα διευκολύνουν τη χρησιμοποίηση των παραδοσιακών φυτικών φαρμάκων τους, ενώ ταυτόχρονα θα εξασφαλίζεται ποιότητα και ασφάλεια αντίστοιχες με αυτές που ισχύουν στην Ένωση.

3.3.3. Η απόρριψη αίτησης καταχώρησης (άρθρο 16ε) προβλέπει απλώς τις συνθήκες που θα πρέπει να δικαιώνουν αυτή την άρνηση. Στην περίπτωση που το προϊόν απορριφθεί ως ενδεχομένως επικίνδυνο στις φυσιολογικές συνθήκες χρήσης, η ΕΟΚΕ κρίνει σκόπιμο να προβλεφθούν αμέσως παρεμβάσεις για την απόσυρση από το εμπόριο του ίδιου φαρμάκου και άλλων αντίστοιχων στο εμπόριο άλλων κρατών μελών, καθώς και η δέουσα και αιτιολογημένη δημόσια επίσημανση της απόφασης απόρριψης και να καθοριστεί διαδικασία διαιτησίας σε περίπτωση διαφορετικών απόψεων μεταξύ των εθνικών αρχών.

3.4. Οι απόψεις της ΕΟΚΕ για τα φυτικά φάρμακα

3.4.1. Η ΕΟΚΕ προσυπογράφει την πρόταση για τη σύσταση Επιτροπής φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων που υπάγεται στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό αξιολόγησης φαρμακευτικών προϊόντων, με δύο πρωταρχικά καθήκοντα, δηλαδή την κατάρτιση καταλόγου φυτικών ουσιών με τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ασφαλή χρήση της εν λόγω ουσίας, και τη σύνταξη κοινοτικών μονογραφιών που θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βάσεις αναφοράς για κάθε αίτηση έγκρισης.

3.4.2. Η ΕΟΚΕ κρίνει ωστόσο σκόπιμο να ορισθούν προθεσμίες για την ολοκλήρωση των εργασιών αυτών, ούτως ώστε το πλαίσιο

αναφοράς για όλους τους φορείς του τομέα να καταστεί βέβαιο σε λογικά χρονικά διαστήματα.

3.4.3. Η εν λόγω επιτροπή θα πρέπει κατά την σύνταξη των κοινοτικών μονογραφιών να λάβει υπόψη όσα ήδη υπάρχουν στους επίσημους φαρμακευτικούς κώδικες, που αποτελούν καρπό εργασίας αιώνων. Ελπίζεται ότι η εργασία αυτή θα οδηγήσει στη συγκρότηση τράπεζας δεδομένων για τα φαρμακευτικά φυτά και την ασφαλή τους χρήση, κυρίως σε ό,τι αφορά τις αντενδείξεις και τις φαρμακολογικές επιδράσεις.

3.4.4. Κατά την άποψη της ΕΟΚΕ προκειμένου να επιτευχθούν οι δεδηλωμένοι στόχοι της προστασίας της υγείας και της ελεύθερης κυκλοφορίας των φυτικών φαρμάκων, η Επιτροπή αυτή θα πρέπει επίσης να ασκεί καθήκοντα αξιολόγησης της υφιστάμενης τεκμηρίωσης επί των προϊόντων, ανάλυσης των αποτελεσμάτων της φαρμακοεπαγρύπνησης ιδιαίτερα σε ό,τι αφορά τις αλληλεπιδράσεις με τα τρόφιμα και τα φάρμακα, εκτός από τις αρμοδιότητες διαιτησίας σε περίπτωση διαφωνιών μεταξύ των εθνικών αρχών.

3.4.5. Οι αρμοδιότητες της επιτροπής αυτής θα πρέπει να διασαφηνιστούν καλύτερα σε ό,τι αφορά την αξιολόγηση όλων των φαρμάκων που προκύπτουν από χημικές ουσίες (και όχι μόνο των παραδοσιακών), την ενδεχόμενη επιστημονική προληπτική γνώμη που θα πρέπει να δίδεται κατόπιν αιτήσεως, το δεσμευτικό χαρακτήρα των γνώμών της καθώς και των καταλόγων και των μονογραφιών που θα πρέπει να καταρτίζει σύμφωνα με τα θεσμικά της καθήκοντα.

3.4.6. Επισημαίνεται η ανακολούθια, σε σχέση με το γενικό κανονιστικό πλαίσιο, που προκύπτει από το γεγονός ότι οι αποφάσεις της εν λόγω επιτροπής (προσθήκη φυτικών ουσιών ή διαγραφή τους από τον κατάλογο, σύνταξη μονογραφιών) καθίστανται υποχρεωτικές για τους κατόχους καταχώρησης χωρίς διαδικασία κοινοτικής απόφασης πράγμα που θα καταστήσει τους εν λόγω καταλόγους ή μονογραφίες δεσμευτικές στην επικράτεια της Ένωσης. Κατά συνέπεια οι εργασίες της επιτροπής φυτικών φαρμάκων κινδυνεύουν να θεωρηθούν ως μη δεσμευτική επιστημονική γνώμη και να στερηθούν κάθε ουσίας λόγω της μη αναγνώρισης εκ μέρους των εθνικών αρχών, που παραμένουν η υπέρτατη αρχή σε ό,τι αφορά την απόφαση σχετικά με τις εγκρίσεις και τις καταχωρήσεις των φαρμάκων.

3.5. Ταξινόμηση και επίσημανση

3.5.1. Το σημείο α) του άρθρου 16α κρίνεται σκόπιμο να απλοποιηθεί και να αναφέρεται απλώς σε «ενδείξεις που έχουν παγιωποιηθεί από την χρήση και καθιστούν δυνατή την εμπορία χωρίς ιατρική συνταγή».

3.5.2. Αφ' ης στιγμής τα παραδοσιακά φυτικά φάρμακα πωλούνται χωρίς ιατρική συνταγή, το επεξηγηματικό φυλλάδιο πρέπει να είναι σαφές, απλό, ευανάγνωστο, πλήρες ως προς τις προειδοποιήσεις, αντενδείξεις και γνωστές αλληλεπιδράσεις, ούτως ώστε να αποτελεί οδηγό για την ορθή χρήση του προϊόντος. Η ΕΟΚΕ πιστεύει ότι η Επιτροπή για τα φυτικά φάρμακα θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη και τις πτυχές αυτές κατά την κατάρτιση των μονογραφιών.

3.5.3. Εξάλλου, η ΕΟΚΕ θεωρεί σημαντικό να καθορίζεται στην οδηγία ότι η ετικέτα πρέπει να περιλαμβάνει τον ακριβή ορισμό του προϊόντος (π.χ. κατά πόσο πρόκειται για ουσία σε σκόνη ή σε στερεά ή υγρή μορφή, με ποιο τρόπο τυποποιήθηκε κ.λπ.) στο μέτρο που οι διάφορες κατεργασίες μπορεί να τροποποιήσουν την βιοδιαθεσιμότητα των δραστικών ουσιών.

3.5.4. Στο φύλλο με τις οδηγίες χρήσεως και στη συσκευασία πρέπει να αναφέρεται ρητώς ότι πρέπει να ζητείται η συμβολή ιατρού, φαρμακοποιού ή ειδικευμένου επαγγελματία σε θέματα βοτανολογίας στην περίπτωση που τα συμπτώματα παραμένουν: η ΕΟΚΕ κρίνει ότι το σημείο β) του άρθρου 16ζ) πρέπει να συμπληρωθεί με τις ανωτέρω διασαφήσεις για την καλύτερη καθοδήγηση του ασθενούς.

3.5.5. Η προβλεπόμενη επισήμανση των φαρμάκων αυτών δεν φαίνεται ικανοποιητική ως προς τα χαρακτηριστικά των εν λόγω προϊόντων, στο βαθμό που από τη μία πλευρά γίνεται λόγος για ειδική ένδειξη στον ενικό, ενώ συνήθως υπάρχουν περισσότερες από μία ειδικές ενδείξεις, και από την άλλη η πρόταση «μη κλινικώς αποδεδειγμένης αποτελεσματικότητας» μπορεί να δημιουργήσει αδικαιολόγητες αμφιβολίες του καταναλωτή όσον αφορά την ασφάλεια του προϊόντος, με μετακινήσεις της ζήτησης προς φυτικά φάρμακα που προκύπτουν από ακόμη λιγότερο τεκμηριωμένα και ελεγχόμενα προϊόντα.

3.5.6. Το σημείο α) του άρθρου 16ζ που αναφέρεται στην επισήμανση και στο φύλλο με τις οδηγίες χρήσεως, θα έπρεπε να περιλαμβάνει μια τροποποιημένη φράση ως εξής: «το προϊόν είναι φυτικό φάρμακο παραδοσιακής χρήσεως με συγκεκριμένες ενδείξεις, η αποτελεσματικότητά του οποίου βασίζεται αποκλειστικά στην εμπειρία και στην μακροχρόνια χρήση».

3.5.7. Η ΕΟΚΕ θεωρεί σκόπιμο να προστεθεί στο δεύτερο εδάφιο του άρθρου 16η σημείο 3 — η ακόλουθη φράση: «ο κάτοχος της καταχώρησης μπορεί ωστόσο να επικαλεσθεί ενδεχομένως άλλες μονογραφίες επίσημων φαρμακευτικών κωδίκων, δημοσιεύσεις και υποστηρικτικά έγγραφα.»

Βρυξέλλες, 18 Σεπτεμβρίου 2002.

Ο Πρόεδρος

της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής
Επιτροπής

Göke FRERICHS