

ERBE MEDICINALI, IN VIGORE NUOVA DIRETTIVA UE

Anmvi oggi 06.05.2011



I medicinali vegetali tradizionali necessitano dal primo maggio scorso di un'autorizzazione per essere immessi sul mercato. E' entrata in vigore la [Direttiva 2004/24/CE](#) che disciplina l'utilizzo, la produzione, e la commercializzazione delle medicine vegetali tradizionali.

John Dalli, Commissario europeo responsabile per la salute e politica dei consumatori, ha affermato "Abbiamo raggiunto ora il termine di un lungo periodo di transizione che ha dato ai produttori e agli importatori di medicinali vegetali tradizionali il tempo necessario per dimostrare che i loro prodotti presentano un livello accettabile di sicurezza e di efficacia. I pazienti possono avere ora fiducia nei medicinali vegetali tradizionali che essi acquistano nell'UE."

Procedura semplificata

Per tutelare la salute del pubblico tutti i prodotti medicinali, compresi i medicinali vegetali tradizionali, per poter essere immessi sul mercato dell'UE hanno bisogno di una autorizzazione alla commercializzazione. La procedura semplificata introdotta dalla direttiva sui medicinali vegetali consente di registrare tali prodotti senza procedere alle prove di sicurezza e ai test clinici che sarebbero richiesti in relazione a una procedura normale di autorizzazione alla commercializzazione.

Il richiedente che desidera registrare un medicinale vegetale tradizionale deve invece fornire una documentazione da cui risulti che il prodotto in questione non è nocivo alle condizioni specifiche d'uso. Esso deve inoltre comprovare che il prodotto ha una cronistoria comprovata, vale a dire che è stato usato in modo sicuro per almeno 30 anni - 15 dei quali nell'UE.

Sette anni per la registrazione

La direttiva sui medicinali vegetali è stata adottata dal Parlamento europeo e dal Consiglio il 31 marzo 2004. Essa ha concesso un periodo di transizione eccezionalmente lungo pari a 7 anni per permettere ai fabbricanti di registrare i loro medicinali vegetali tradizionali già presenti sul mercato dell'UE allorché la direttiva è entrata in vigore.

I richiedenti disponevano di 7 anni per chiedere l'autorizzazione alle autorità competenti dello Stato membro o degli Stati membri in cui intendevano commercializzare il loro prodotto. Se, entro il 30 aprile 2011, un medicinale vegetale tradizionale non è registrato o autorizzato, non ne è consentita la presenza sul mercato dell'UE successivamente al 1° maggio 2011. Dopo tale data i produttori di medicinali vegetali tradizionali possono ancora fare richiesta di registrazione attraverso la procedura di registrazione semplificata.

La direttiva sui medicinali vegetali:

- non bandisce i medicinali tradizionali dal mercato europeo. Al contrario essa introduce una procedura di registrazione più agevole, semplice e meno costosa rispetto a quella che si applica agli altri prodotti medicinali. Inoltre essa ha concesso ai produttori di medicinali vegetali tradizionali un periodo di transizione

eccezionalmente lungo, pari a 7 anni, per registrare i loro prodotti

- non vieta le vitamine, gli integratori minerali e gli infusi di erbe
- non vieta le terapie e i terapeuti alternativi, l'omeopatia, le piante o i libri sulle piante.