

Η ΝΕΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΒΟΤΑΝΑ ΚΑΙ ΟΙ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΣΤΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΤΕΧΝΗ

Κωνσταντίνος Γρίβας
Ελευθερία Μαντζώρου
Μουχιντίν Ραουάν

«Κανείς δεν μας απαγορεύει να σκεφθούμε ότι τα συμφέροντα της φαρμακοβιομηχανίας επικράτησαν επί των συμφερόντων των πολιτών. Πώς εξηγείται πράγματι το γεγονός ότι δεν έχουμε ακόμη καταφέρει να προσδιορίσουμε ειδική μεθοδολογία για τις κλινικές δοκιμές των ομοιοπαθητικών φαρμάκων τη στιγμή που η συμβατική μεθοδολογία αναγνωρίζεται ως ακατάλληλη; Πώς να εξηγήσουμε επιπλέον το γεγονός ότι ο Κανονισμός 2309/93 που ιδρύει τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την αποτίμηση των φαρμάκων δεν περιλαμβάνει τα ομοιοπαθητικά φάρμακα, τα ανθρωποσοφικά ή φυτοθεραπευτικά στις αποκεντρωμένες διαδικασίες έγκρισης;»

Έκθεση Α4-0075/97 της Επιτροπής Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, 6 Μαρτίου 1997, σελ. 12.

Το συγκεκριμένο θέμα έχει αποτελέσει αντικείμενο έντονων συζητήσεων και διενέξεων, ειδικά στον χώρο της μη συμβατικής θεραπείας (εναλλακτικής ή συμπληρωματικής) στην Ευρώπη. Εξαιτίας των συνθηκών είναι δύσκολο να εξετασθεί με νηφαλιότητα και αντικειμενικότητα. Το θέμα είναι επίσης αρκετά πολύπλοκο και δύσκολο να διερευνηθεί, πόσο μάλλον να παρουσιαστεί διεξοδικά στο πλαίσιο ενός και μόνο άρθρου. Στη λήψη των σχετικών νομοθετικών αποφάσεων έπαιξαν ρόλο μέχρι στιγμής διάφοροι σημαντικοί παράγοντες, κυρίως όμως πολιτικοί (κυβερνήσεις μεγάλων ευρωπαϊκών κρατών, ΗΠΑ, Καναδά κλπ.), οικονομικοί (φαρμακευτικές εταιρείες, εταιρείες εμπορίας τροφίμων κλπ.) και κοινωνικοί (μεγάλο ποσοστό των ευρωπαϊών πολιτών χρησιμοποιεί φυτικά παρασκευάσματα). Το γεγονός αυτό συνεπάγεται αυτόματα ότι σημαντικό μέρος των διαπραγματεύσεων είναι και θα παραμείνει άγνωστο στο ευρύ κοινό. Παρόλα αυτά θα πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι κάποιες χώρες που συμμετείχαν ιδιαίτερα ενεργά στον σχηματισμό του νομοθετικού πλαισίου έχουν ανεπτυγμένα δίκτυα μη συμβατικών μεθόδων θεραπείας, που φυσικά έχουν δραστηριοποιηθεί ενάντια στις διαδικασίες αυτές ήδη από τις απαρχές τους. Στην Ελλάδα τόσο η συμμετοχή της κυβέρνησης, όσο και η αντίδραση των εναλλακτικών ή μη θεραπευτών, είναι ελάχιστες.

Η επάνοδος των βοτάνων

Ως το 1940 πολλά βότανα χρησιμοποιούνταν ακόμα με τη μορφή σκόνης, εκχυλισμάτων ή βαμμάτων. Τα περισσότερα φαρμακεία διατηρούσαν αποθέματα βοτάνων και παρασκεύαζαν τα εκχυλίσματα ή βάμματα επί τόπου. Ο φαρμακοποιός μάλιστα έπρεπε να διαθέτει τις απαραίτητες γνώσεις για την αναγνώριση των βοτάνων και έτσι η βοτανική μορφολογία αποτελούσε βασικό αντικείμενο της φαρμακογνωσίας. Μετά την περίοδο αυτή άρχισε η σταδιακά αυξανόμενη χρήση καθαρών ενώσεων αντί των βοτανικών σκευασμάτων και η παραγωγή φαρμάκων μετατοπίστηκε περισσότερο προς τη φαρμακευτική βιομηχανία, με αποτέλεσμα τα σύγχρονα φαρμακεία να χρησιμοποιούν βότανα σε εξαιρετικά περιορισμένη πλέον έκταση. Αυτό είχε σαν αποτέλεσμα η φαρμακογνωσία σήμερα να επικεντρώνεται κυρίως στη χημεία των φυσικών ή συνθετικών προϊόντων, δίνοντας ιδιαίτερο βάρος στη μελέτη των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών.

Φυσικά στη φαρμακευτική βιομηχανία τα βότανα αποτελούν σημαντικές πρώτες ύλες για την απομόνωση των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών, που στη συνέχεια τυποποιούνται σε σκευάσματα και διατίθενται προς πώληση. Πολλά από τα σπουδαιότερα και ευρέως χρησιμοποιούμενα φάρμακα είναι προϊόντα φυσικής προέλευσης, για αρκετά από τα οποία μάλιστα δεν υπάρχουν συνθετικά υποκατάστατα (π.χ. οι καρδιακοί γλυκοζίτες). Υπολογίζεται ότι το 40% των σημερινών φαρμακευτικών σκευασμάτων είναι φυσικά προϊόντα ή προέρχονται από αυτά

(Samuelsson, 1996). Παράλληλα μετά το 1930 αυξάνεται διαρκώς η επιστημονική βαρύτητα και σημασία ενός νέου τομέα που αφιερώθηκε στη μελέτη παραδοσιακών ιατρικών και χρήσεων φυτικών ή ζωικών προϊόντων και ονομάστηκε εθνοβοτανική (ethnobotany) ή εθνοφαρμακολογία (ethnopharmacology). Η πραγματική σημασία που προσδίδουν οι μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες στις παραδοσιακές μεθόδους θεραπείας είναι έκδηλη από τα κεφάλαια που επενδύονται ετησίως σε εθνοφαρμακολογικές έρευνες πεδίου. Η γνωστή φαρμακευτική εταιρεία Merck έκλεισε μια συμφωνία πολλών εκατομμυρίων δολαρίων με την κυβέρνηση της Κόστα Ρίκα για την προστασία των τροπικών δασών της χώρας με αντάλλαγμα την εκμετάλλευση των νέων φαρμακευτικών ουσιών που θα ανακαλυφθούν εκεί. Το 1986 η εταιρεία Biotics εξουσιοδοτήθηκε από την Ευρωπαϊκή Ένωση για να σχεδιάσει και να εφαρμόσει μια στρατηγική αιεφόρου προώθησης και αμοιβαίας ωφέλειας των ιθαγενών γενετικών πόρων στις αναπτυσσόμενες χώρες. Η Biotics συνεργάζεται από τη μια με συλλέκτες φυτών σε χώρες της Αφρικής, Λατινικής Αμερικής, νοτιοανατολικής Ασίας και την Κίνα, ενώ από την άλλη έχει υπογράψει συμβόλαια εκμετάλλευσης με φαρμακευτικές εταιρείες όπως οι Glaxo, SmithKline Beecham και Eli Lilly, καθώς και η εταιρεία καλλυντικών Estée Lauder. Παραδοσιακές μέθοδοι που σε κάποιους μπορεί να ακούγονται σαν μυθοπλασίες ανάξιες λόγου ή λαϊκές προλήψεις έχουν αποτελέσει αντικείμενο σοβαρής έρευνας. Ίσως το πιο εντυπωσιακό παράδειγμα αποτελεί η χρηματοδότηση της έρευνας του Wade Davis (μαθητή του «πατέρα» της σύγχρονης εθνοβοτανικής Richard Evans Schultes, 1915-2001), για τις τοξικές ουσίες που χρησιμοποιούν οι ιερείς βουντού (bokor) της Αϊτής για να μετατρέψουν έναν υγιή άνθρωπο σε ζόμπι, θέμα που μόνο σε κινηματογραφική ταινία θα περίμενε να το δει κανείς. Αντίθετα το αντικείμενο αυτό μελετήθηκε για κάποια χρόνια (1982-3 στο πεδίο), με αποτέλεσμα τη δημοσίευση επιστημονικών ανακοινώσεων σε έγκριτα περιοδικά (Davis, 1983a και 1983b) και την έκδοση δύο σχετικών βιβλίων (Davis, 1985 και 1988). Ο ίδιος ερευνητής έχει υποστηριχθεί οικονομικά – εκτός από τους πανεπιστημιακούς και ερευνητικούς φορείς – από εταιρείες όπως η Microsoft, η Shell και οι φαρμακευτικές εταιρείες Warner-Lambert, Bayer, Miles, Bristol-Myers και Abbott Laboratories.

Σύμφωνα με την πάγια τακτική, μετά τη χρηματοδότηση της συγκέντρωσης εθνοφαρμακολογικών πληροφοριών και δειγμάτων των φυτών ή ζώων που παρουσιάζουν μεγαλύτερο ενδιαφέρον, ακολουθεί η εργαστηριακή φυτοχημική και φαρμακολογική έρευνα, η απομόνωση των δραστικών ουσιών, ο προσδιορισμός της χημικής τους δομής, καθώς και πιθανών μεθόδων σύνθεσής τους. Αυτές οι ενώσεις κατόπιν πρέπει να ελεγχθούν από πλευράς τοξικότητας και πιθανών παρενεργειών. Όταν τα αποτελέσματα κριθούν ικανοποιητικά η έρευνα συνεχίζεται με κλινικές δοκιμές, ώσπου να καλυφθούν τα κριτήρια που απαιτούνται για την παρασκευή και κυκλοφορία ενός νέου φαρμάκου. Φυσικά όταν μια επιτυχημένη φαρμακευτική ουσία εισέρχεται σε κυκλοφορία η τιμή της περιλαμβάνει ποσοστά όλων των προηγούμενων ερευνών που πραγματοποιήθηκαν. Έτσι ένα νέο φάρμακο που αναπτύσσεται με βάση ένα φαρμακευτικό φυτό του Τρίτου Κόσμου, όταν πλέον επιστρέψει στον τόπο καταγωγής του θα είναι τόσο ακριβό που οι αρχικοί χρήστες του φυτού θα είναι αδύνατο να το αγοράσουν! Σύμφωνα με τον καθηγητή Jim Fairbairn, πρώην διευθυντή του Τμήματος Φαρμακογνωσίας του Πανεπιστημίου του Λονδίνου (για την περίοδο 1946-1981), για να ξεφύγει η σύγχρονη επιστήμη από αυτόν τον φαύλο κύκλο θα πρέπει καταρχάς να αποδώσει την πρέπουσα εμπιστοσύνη στις παραδοσιακές μεθόδους, αποδεχόμενη τις χρήσεις ενός βοτάνου, ακόμα και χωρίς χημική, φαρμακολογική και κλινική έρευνα. Ακόμα και αν η αποτελεσματικότητα τους οφείλεται μερικώς στο placebo αυτό που έχει σημασία είναι ότι λειτουργούν! Δεύτερον είναι ύψιστης σημασίας η χορήγηση αυτούσιων των παραδοσιακών συνταγών. Επομένως έχει μεγαλύτερη σημασία η πιστοποίηση των συνταγών και των συστατικών τους από το κυνήγι των δραστικών ουσιών, που σε πολλές περιπτώσεις έχει αποδειχθεί άκαρπο (Fairbairn, 1980).

Σταδιακά από τη δεκαετία του '60 η βοτανοθεραπεία τόσο στις δυτικοευρωπαϊκές χώρες (Μεγάλη Βρετανία, Γαλλία, Γερμανία), όσο και τις ΗΠΑ (Αμερικανική Εκλεκτική Σχολή κλπ.), που είχε περιθωριοποιηθεί μετά τον Β' Παγκόσμιο Πόλεμο, αρχίζει να αποκτά μέρος της παλιάς της αίγλης. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση όμως οι αρχικές προσδοκίες μετριάστηκαν με σειρά νομοθετικών μέτρων μετά το 1990. «Στα μέσα της δεκαετίας του '90 είναι δύσκολο να θυμηθεί κανείς πώς ήταν η κατάσταση της δεκαετίας του '70», λέει ο Michael McIntyre, βοτανοθεραπευτής και πρώην πρόεδρος του Εθνικού Ινστιτούτου Ιατρικών Βοτανοθεραπευτών (National Institute of Medical Herbalists) της Μεγάλης Βρετανίας. «Η αίσθηση φοβερής αισιοδοξίας, η πεποίθηση πως ο κόσμος

μπορεί να βρει λύσεις, η άνοδος της εναλλακτικής ιατρικής, το γυναικείο κίνημα. Σε εκείνη τη φάση τίποτα απ' όλα αυτά δεν θεωρούνταν τετριμμένο ή βαρετό, σίγουρα όχι για κάποιον σαν εμένα, κάποιον εμποτισμένο με το πνεύμα του '60» (Griggs, 1997). Παρόλες τις δυσκολίες όμως η βοτανολογία και τα βότανα χαιρούν της εντυπωσιακής υποστήριξης του κοινού, ανεξαρτήτως πολιτικής τοποθέτησης. Όταν τον Οκτώβριο 1994, η Υπηρεσία Ελέγχου Φαρμάκων (Medicines Control Agency) της Μεγάλης Βρετανίας ανακοίνωσε ότι εξαιτίας της εναρμόνισης της βρετανικής νομοθεσίας με την ευρωπαϊκή τα εμπορικά βοτανικά σκευάσματα δεν θα μπορούσαν πλέον να πωλούνται χωρίς άδεια κυκλοφορίας και φυσικά να χορηγούνται από τους βοτανολογικούς (herbalists), όπως γίνονταν μέχρι τότε στο πλαίσιο του Νόμου Περί Φαρμάκων του 1968, πλήθος επιστολών διαμαρτυρίας κατέκλυσε τα μέλη του κοινοβουλίου και το Υπουργείο Υγείας (Department of Health) αναγκάζοντας τη βρετανική κυβέρνηση σε αναδίπλωση. Ο εκπρόσωπος του υπουργείου ανακοίνωσε ότι η Οδηγία 65/65/EK αφορούσε τα «βιομηχανικώς παρασκευαζόμενα» προϊόντα και επομένως δεν ίσχυε για τα αγγλικά προϊόντα φυτικής προέλευσης, που «παράγονται με παραδοσιακές διαδικασίες και δεν εμπίπτουν στον όρο βιομηχανική διαδικασία». Το γεγονός αυτό δεν ήταν τυχαίο αφού εκτιμάται ότι στην αγγλική αγορά κυκλοφορούσαν περίπου 3.000 φυτικά παρασκευάσματα, από τα οποία μόνο το 20% είχε εκδώσει άδεια κυκλοφορίας.

Σε αντίθεση με την απρόσκοπτη διερεύνηση των παραδοσιακών μεθόδων οι μεγάλες φαρμακοβιομηχανίες αντιμετώπισαν την επάνοδο της απευθείας χρήσης των βοτάνων ή των απλών παρασκευασμάτων τους ως μία απειλή για αρκετά συνθετικά φάρμακα με μεγάλους αριθμούς πωλήσεων. Ένα τέτοιο χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η αντικαταθλιπτική χρήση σκευασμάτων βαλσαμόχορτου (*Hypericum perforatum* L.). Το 1994 στη Γερμανία καταναλώθηκαν 66 εκατομμύρια δόσεις διαφόρων σκευασμάτων βαλσαμόχορτου, κυρίως σαν αντικαταθλιπτικό. Ειδικά στη Γερμανία για την αντιμετώπιση της ήπιας κατάθλιψης συνταγογραφούνται περίπου 200.000 Jarsin (ένα από τα σκευάσματα βαλσαμόχορτου) τον μήνα, συγκριτικά με 30.000 Prozac. Για να γίνουν πιο κατανοητές οι απώλειες εσόδων για τις αντίπαλες φαρμακευτικές εταιρείες αρκεί να σημειώσουμε ότι στις ΗΠΑ μόνο για το 2007 συνταγογραφήθηκαν περίπου 29.650.000 sertraline (εμπορικές ονομασίες Zoloft και Lustral) και 22.200.000 fluoxetine (Prozac και Sarafem). Ίσως θα έπρεπε να αναφερθεί εδώ ότι η Eli Lilly (που παρασκευάζει το Prozac) περιλαμβάνει μεταξύ των μελών του διοικητικού της συμβουλίου και τον πρώην πρόεδρο των ΗΠΑ George H. W. Bush. Η τετραετής μελέτη του Εθνικού Ινστιτούτου Υγείας των ΗΠΑ (1997 – 2001) συμπέρανε ότι το εκχύλισμα βαλσαμόχορτου είχε ελαφρώς καλύτερα αποτελέσματα από το placebo. Παρόλα αυτά στην ίδια μελέτη το Zoloft δεν είχε καμία διαφορά με το placebo.

Καταλήγοντας φαίνεται ότι αφενός οι φαρμακευτικές εταιρείες όχι μόνο δεν αμφισβητούν την αξία των παραδοσιακών μεθόδων θεραπείας, αλλά εδώ και αρκετές δεκαετίες ανταγωνίζονται για τη χρηματοδότηση των ερευνών σε αυτές και φυσικά την οικονομική εκμετάλλευση των χρήσιμων ουσιών που ανακαλύπτονται. Αφετέρου όμως οι ίδιες εταιρείες ασκούν πιέσεις στα νομοθετικά σώματα (π.χ. Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο) για τον περιορισμό της χρήσης των ίδιων των βοτάνων ή των απλών σκευασμάτων τους, επικαλούμενες – όπως θα διαπιστώσουμε παρακάτω – την ασφάλεια των καταναλωτών.

Τρόφιμα ή Φάρμακα;

Η περίφημη Επιτροπή του Codex Alimentarius¹ («Κώδικας Τροφίμων») θεωρείται από πολλούς σχολιαστές των πρόσφατων εξελίξεων ως η απαρχή σημαντικών θεσμικών αλλαγών σχετικά με την κυκλοφορία ή εμπορία βοτάνων. Η άποψη αυτή είναι μερικώς μόνο σωστή αφού, τουλάχιστον αρχικά η επιτροπή αυτή ασχολούνταν αποκλειστικά με προϊόντα που κατατάσσονται στα τρόφιμα. Κατά τα προηγούμενα χρόνια η συντριπτική πλειοψηφία των προϊόντων βοτανολογίας κατατάσσονταν στα συμπληρώματα διατροφής, για τα οποία δεν απαιτούνταν λεπτομερή στοιχεία ποιότητας και ασφάλειας. Τα συμπληρώματα διατροφής υπάγονται στη δικαιοδοσία μιας από τις έξι

¹ Η Επιτροπή Codex Alimentarius ιδρύθηκε το 1963 από τον Οργανισμό Τροφίμων και Γεωργίας (Food and Agriculture Organization ή FAO) και τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (World Health Organization ή WHO) για την ανάπτυξη προτύπων, οδηγιών και κωδίκων πρακτικής σχετικά με τα τρόφιμα.

Επιτροπές Γενικών Θεμάτων (General Subject Codex Committees), που ασχολείται με τα θέματα διατροφής και ειδικών διαιτητικών χρήσεων (Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses). Προφανώς οι συνταγές βοτανοθεραπείας έχουν διπλό χαρακτήρα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε σαν συμπληρώματα διατροφής, είτε σαν θεραπευτικές συνταγές, όπως συμβαίνει επίσης με τις βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία.

Η βασική ισχύουσα νομοθεσία περί συμπληρωμάτων διατροφής διατυπώθηκε στην Οδηγία 2002/46/EK (EE L 183 της 12.7.2002, σ. 51) και τις τροποποιήσεις της², καθώς και τον Κανονισμό 178/2002/EK (EE L 31 της 1.2.2002, σ. 1) και τις τροποποιήσεις του³. Η πρώτη οδηγία καθορίζει ως «συμπληρώματα διατροφής, τα τρόφιμα με σκοπό τη συμπλήρωση της συνήθους δίαιτας, τα οποία αποτελούν συμπυκνωμένες πηγές θρεπτικών συστατικών ή άλλων ουσιών με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, μεμονωμένων ή σε συνδυασμό, και τα οποία διατίθενται στο εμπόριο σε δοσομετρικές μορφές, ήτοι μορφές παρουσίας όπως, κάψουλες, παστίλιες, δισκία, χάπια και άλλες παρόμοιες μορφές, καθώς και φακελάκια σκόνης, φύσιγγες υγρού προϊόντος, φιαλίδια με σταγονόμετρο, και άλλες παρόμοιες μορφές υγρών και κόνεων που προορίζονται να ληφθούν σε προμετρημένες μικρές μοναδιαίες ποσότητες» (Άρθρο 2α). Ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 178/2002 καθορίζει επίσης ως «τρόφιμα (ή «είδη διατροφής») τις ουσίες ή προϊόντα, είτε αυτά έχουν υποστεί πλήρη ή μερική επεξεργασία είτε όχι, τα οποία προορίζονται για βρώση από τον άνθρωπο ή αναμένεται ευλόγως ότι θα χρησιμεύσουν για τον σκοπό αυτόν. Στα «τρόφιμα» περιλαμβάνονται ποτά, τσίχλες και οποιαδήποτε ουσία, περιλαμβανομένου του νερού, η οποία ενσωματώνεται σκόπιμα στα τρόφιμα στη διάρκεια της παραγωγής, της παρασκευής ή της επεξεργασίας τους» (Άρθρο 2). Οι ορισμοί αυτοί ισχύουν ακόμα και έτσι τίθενται ορισμένα εύλογα ερωτήματα σχετικά με την κατηγορία στην οποία θα πρέπει να ανήκουν πολλές από τις τροφές. Για παράδειγμα το ραδίκι (*Cichorium intybus* L.) αποτελεί ένα από τα γνωστότερα χόρτα που πωλούνται στις λαϊκές αγορές σε όλη την Ελλάδα. Παράλληλα τα αποξηραμένα φύλλα του χρησιμοποιούνται στην παρασκευή εξαιρετικού αφεψήματος για παθήσεις του ήπατος⁴. Παρόμοια παραδείγματα υπάρχουν σε πολλές παραδοσιακές ιατρικές, όπως η χρήση του αποξηραμένου ginseng (ren shen, *Panax ginseng* C.A. Meyer) σαν βασικό συστατικό αλκοολούχων ποτών στην Κίνα ή η συνήθης χρήση της αποξηραμένης ρίζας dang sheng [*Codonopsis pilosula* (Franch.) Nannf.] στην κινεζική κουζίνα. Πώς είναι δυνατή η διάκριση μεταξύ των χρήσεων αυτών; Ακόμη και στην υποτιθέμενη περίπτωση όπου μια ακραία νομοθεσία θα επέβαλε περιορισμούς στην ελεύθερη πρόσβαση των καταναλωτών σε αυτά τα βότανα πώς θα ήταν εφικτή η εφαρμογή της; Παρόλο που το ραδίκι χρησιμοποιείται εκτεταμένα, τόσο σε χλωρή, όσο και σε αποξηραμένη μορφή, ένα σκεύασμα ραδικιού (εκχύλισμα, χάπι, βάμμα κλπ.) θα πρέπει να περιμένει την έκδοση της μονογραφίας του από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (αφού αυτή τη στιγμή βρίσκεται ακόμη στο στάδιο της συζήτησης), ώστε να καταστεί δυνατή η εύκολη αδειοδότηση του σαν Παραδοσιακό Φάρμακο Φυτικής Προέλευσης. Πόσο μακριά πραγματικά βρίσκονται από πλευράς ασφαλείας του καταναλωτή τα ραδίκια της λαϊκής, τα αποξηραμένα φύλλα ραδικιών ή το χάπι από αυτά;

Πάντως η Οδηγία 2001/83 και όλες οι παραγόμενες νομοθεσίες (π.χ. η ΚΥΑ 83657/2006, Άρθρο 2.1) που εξετάζονται πιο κάτω αποτυγχάνουν να χειριστούν το θέμα, χρησιμοποιώντας τους δύο παρακάτω ορισμούς για το φάρμακο:

1. κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που εμφανίζεται να έχει θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες για τις ασθένειες ανθρώπων, ή
2. κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε ανθρώπους, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση.

² Οδηγία 2006/37/EK, Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1137/2008 και Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1170/2009.

³ Κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 1642/2003, (ΕΚ) αριθ. /575/2006, (ΕΚ) αριθ. 202/2008, (ΕΚ) αριθ. 596/2009.

⁴ Για την ηπατοπροστατευτική δράση του εκχυλίσματος βλέπε για παράδειγμα στους Gadgoli & Mishara, 1995 και 1997.

Ο πρώτος ορισμός αναφέρεται στις ιδιότητες και ο δεύτερος στις λειτουργίες των παρασκευασμάτων. Σύμφωνα με απόφαση του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου⁵, τα φαρμακευτικά προϊόντα αρκεί να πληρούν έναν από τους δύο αυτούς ορισμούς. Εκτός ίσως από τις ουσίες που χορηγούνται για λόγους ιατρικής διάγνωσης (π.χ. σκιαγραφικά) θεωρούνται φάρμακα όλες οι ουσίες (χημικής, φυτικής, ζωικής ή ανθρώπινης προέλευσης) που δύνανται να τροποποιήσουν φυσιολογικές λειτουργίες. Δηλαδή, ο νομοθέτης ισχυρίζεται ότι ουσιαστικά φάρμακο είναι κάθε τροφή ή ακόμα και διάφορες ποιότητες νερού, αφού πράγματι μπορούν να τροποποιήσουν τις φυσιολογικές λειτουργίες ενός ανθρώπου, στις κατάλληλες δόσεις. Αν και θεωρητικά σωστή και γνωστή από την εποχή του Ιπποκράτη (π.χ. στο *Περί Διαιτήσης*), η θέση αυτή αποτυγχάνει βέβαια να λειτουργήσει νομικά για την επιχειρούμενη διάκριση των βοτάνων από τα συμπληρώματα διατροφής. Έτσι μια κάψουλα που περιέχει μεταλλικό νερό μπορεί κάλλιστα να θεωρηθεί «φάρμακο» και επομένως να διέπεται από τις ίδιες διατάξεις και περιορισμούς που διέπουν για παράδειγμα το cisplatin, συνθετικό φάρμακο που χρησιμοποιείται στις χημειοθεραπείες και παρουσιάζει σημαντική νεφροτοξικότητα. Επιπλέον και όπως διευκρινίστηκε από την προαναφερόμενη προσφυγή στο Ευρωπαϊκό Δικαστήριο (βλ. Υποσημείωση 5) η διατύπωση του ορισμού περιλαμβάνει σαν φαρμακευτικό προϊόν και όσα προϊόντα δεν έχουν το υποτιθέμενο αποτέλεσμα.

Περαιτέρω η Οδηγία 2002/46/ΕΚ αφορά τα συμπληρώματα διατροφής και χρησιμοποιεί επιπρόσθετα τον όρο θρεπτικά συστατικά. Στην οδηγία αυτή συμπληρώματα διατροφής, θεωρούνται «τα τρόφιμα με σκοπό τη συμπλήρωση της συνήθους διαίτας, τα οποία αποτελούν συμπυκνωμένες πηγές θρεπτικών συστατικών ή άλλων ουσιών με θρεπτικές ή φυσιολογικές επιδράσεις, μεμονωμένων ή σε συνδυασμό, και τα οποία διατίθενται στο εμπόριο σε δοσιμετρικές μορφές, ήτοι μορφές παρουσίασης όπως, κάψουλες, παστίλιες, δισκία, χάπια και άλλες παρόμοιες μορφές, καθώς και φακελάκια σκόνης, φύσιγγες υγρού προϊόντος, φιαλίδια με σταγονόμετρο, και άλλες παρόμοιες μορφές υγρών και κόνεων που προορίζονται να ληφθούν σε προμετρημένες μικρές μοναδιαίες ποσότητες». Ως θρεπτικά συστατικά νοούνται οι βιταμίνες και τα ανόργανα στοιχεία. Τόσο στην περίπτωση των φαρμάκων όσο και των συμπληρωμάτων διατροφής οι ορισμοί αναφέρονται σε μεταβολές των φυσιολογικών λειτουργιών. Η θεραπευτική δράση των βιταμινών ή των ανόργανων στοιχείων βέβαια δεν χρειάζεται ιδιαίτερη ανάλυση.

Με αυτά τα δεδομένα που οπωσδήποτε προκαλούν σύγχυση και την έλλειψη οποιασδήποτε διευκρινιστικής εγκυκλίου ή ενημερωτικών σεμιναρίων από πλευράς Ελληνικού Οργανισμού Φαρμάκων προς τα φαρμακεία ή τις ελληνικές εταιρείες που δραστηριοποιούνται στον χώρο των βοτανικών παρασκευασμάτων οφείλουμε να περιμένουμε την έκδοση των σχετικών εγκυκλίων, που πιθανώς θα καθυστερήσει σημαντικά – ειδικά αν ακολουθήσει την οδό της νομικής υπηρεσίας των αρμόδιων υπουργείων – αναβάλλοντας τις απαντήσεις στα θέματα αυτά τουλάχιστον ως το επόμενο έτος.

Στις 6 Μαρτίου 1997 ολοκληρώθηκε η Έκθεση (πρόταση ψηφίσματος) σχετικά με το καθεστώς της μη συμβατικής ιατρικής, από την Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών (A4-0075/97), με κύριο εισηγητή τον Paul Lannoye, ευρωβουλευτή των Βέλγων Πρασίνων. Το εξαιρετικά ενδιαφέρον αυτό κείμενο μεταξύ άλλων ζητεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή «να υποβάλει σχέδιο οδηγίας για τα συμπληρώματα διατροφής που βρίσκονται συχνά στο μεταίχμιο μεταξύ διαιτητικού προϊόντος και φαρμάκου. Η νομοθεσία αυτή θα πρέπει να εγγυάται μία ορθή πρακτική παρασκευής με στόχο την προστασία του καταναλωτού, χωρίς να περιορίζεται η ελευθερία πρόσβασης ή επιλογής και να εξασφαλίζεται η ελευθερία εκάστου ασκούντος το επάγγελμα να συνιστά παρόμοια προϊόντα: καλεί την Επιτροπή να άρει του εμπορικούς φραγμούς που υφίστανται μεταξύ των κρατών, παρέχοντας στους παρασκευαστές υγιεινών προϊόντων την ελεύθερη πρόσβαση σε όλες τις αγορές της Ευρωπαϊκής Ένωσης» (σελ.

⁵ Υπόθεση Ujjohn 1989 C-112/89: “Directive 65/65 (now Directive 2001/83) provides two definitions of the term “medicinal product”: one relating to presentation, the other to function. A product is medicinal if it falls within either of those definitions.” “The fact that the provision uses the expression “with a view to” means that the definition of a medicinal product may include not only products which have a real effect on physiological functions but also those which do not have the advertised effect, thereby enabling public authorities to prevent the marketing of such products in order to protect consumers.” (MHRA, 2007).

8, οι υπογραμμίσεις είναι των συγγραφέων του παρόντος άρθρου).

Ειδικά όσο αφορά τους λόγους των κατευθύνσεων που ακολουθεί η ΕΕ είναι χαρακτηριστική η παράγραφος της Έκθεσης Α4-0075/97, όπου αναφέρεται με ιδιαίτερη λεπτότητα: «Κανείς δεν μας απαγορεύει να σκεφθούμε ότι τα συμφέροντα της φαρμακοβιομηχανίας επικράτησαν επί των συμφερόντων των πολιτών. Πώς εξηγείται πράγματι το γεγονός ότι δεν έχουμε ακόμη καταφέρει να προσδιορίσουμε ειδική μεθοδολογία για τις κλινικές δοκιμές των ομοιοπαθητικών φαρμάκων τη στιγμή που η συμβατική μεθοδολογία αναγνωρίζεται ως ακατάλληλη; Πώς να εξηγήσουμε επιπλέον το γεγονός ότι ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2309/93 που ιδρύει τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό για την αποτίμηση των φαρμάκων δεν περιλαμβάνει τα ομοιοπαθητικά φάρμακα, τα ανθρωποσοφικά ή φυτοθεραπευτικά στις αποκεντρωμένες διαδικασίες έγκρισης» (σελ. 12, η υπογράμμιση είναι των συγγραφέων του παρόντος άρθρου). Η συγκεκριμένη έκθεση αντιμετωπίστηκε βέβαια αρνητικά από το ιατρικό και φαρμακευτικό κατεστημένο, ιδιαίτερα στη Γαλλία και Ισπανία. Παρόλα αυτά η έκθεση συνεχίζει να αποτελεί ένα επίσημο κείμενο της ΕΕ, που μάλιστα έχει επηρεάσει τις πρόσφατες νομοθετικές ρυθμίσεις διαφόρων κρατών σχετικά με τις μεθόδους μη συμβατικής ιατρικής.

Το νομικό πλαίσιο ως έκφραση των τάσεων περιχαράκωσης συντεχνιακών δικαιωμάτων δεν αντικατοπτρίζει συνήθως το φυσικό δίκαιο, που αποτελεί την ευρύτερη αίσθηση δικαιοσύνης του λαού ενός κράτους. Η ανάγκη των ανθρώπων για επιλογή της θεραπείας τους με μεθόδους της μη συμβατικής ιατρικής (εναλλακτικής ή συμπληρωματικής) είναι έκδηλη και πέραν πάσης αμφιβολίας, εκφράζεται δε με τα σημαντικά ποσοστά ασθενών που προσφεύγουν σε τέτοιες μεθόδους, ακόμα και όταν η συμβατική ιατρική αντιτίθεται σε αυτές. Το 2009 εκτιμήθηκε ότι πάνω από 6 εκατομμύρια ευρωπαίοι πολίτες χρησιμοποιούν ως κύρια μέθοδο θεραπείας την παραδοσιακή βοτανοθεραπεία (Aldridge, 2009). Επομένως ο νομοθέτης οφείλει να εναρμονίσει το γραπτό δίκαιο με το φυσικό, ώστε να διασφαλίσει τόσο την απρόσκοπτη άσκηση συγκεκριμένων επαγγελματιών (ή την ελεύθερη εγκατάσταση και εργασία των επαγγελματιών, κατά τη Συνθήκη της Ρώμης), όσο και την ελευθερία επιλογής της θεραπευτικής μεθόδου από πλευράς ασθενών (βλ. Έκθεση Α4-0075/97). Όσο αφορά δε το ενδιάμεσο χρονικό διάστημα ως τη δημιουργία του κατάλληλου νομικού πλαισίου για τη μη συμβατική ιατρική, όπως αναφέρεται στην Έκθεση (Αιτιολογική Έκθεση, παράγραφος 9): «Είναι σαφές ότι η εναρμόνιση δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί από τη μια μέρα στην άλλη. Επομένως, θα πρέπει να ληφθεί αναβλητική απόφαση που θα αναστέλλει τις δικαστικές διώξεις για παράνομη άσκηση της ιατρικής, που ασκούνται σε ορισμένα κράτη μέλη (ιδίως Γαλλία) εναντίον των πρακτικών ιατρών όπως αναφέρθηκε στην παρούσα έκθεση.»

Τα αποτελέσματα της εφαρμογής νομικών εργαλείων όπως η Οδηγία 2002/46/ΕΚ και ο Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1924/2006, παρόλο που δεν μπορούν να αναιρέσουν τη σαφή λαϊκή ανάγκη, παρεμποδίζουν σε σημαντικό βαθμό αφενός τη χορήγηση πολύτιμων συνταγών σε ασθενείς και αφετέρου την εμπορική δραστηριότητα μικρομεσαίων εταιρειών, που δεν θα μπορούσαν να συγκεντρώσουν εύκολα ή έγκαιρα τα απαραίτητα στοιχεία για την έγκριση εμπορίας των φαρμάκων φυτικής προέλευσης που παράγουν και μάλιστα εν μέσω της χειρότερης οικονομικής κρίσης που προσβάλλει την Ελλάδα αλλά και την Ευρώπη συνολικά κατά τις τελευταίες δεκαετίες μετά τον Β' Π.Π.

Τί ορίζει το καινούργιο πλαίσιο

Παρακάτω εξετάζονται οι λεπτομέρειες της νομοθεσίας, με την ακριβή διατύπωση, πράγμα που δυστυχώς συνεπάγεται και τη δυσκολία κατανόησης του κειμένου. Συχνά η ευρωπαϊκή νομοθεσία, ήδη γραμμένη σε στρυφνή γλώσσα, υποφέρει επιπλέον από τη μεταφορά της στα ελληνικά. Ο πυρήνας του νέου νομοθετικού πλαισίου είναι η Οδηγία 2004/24/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31^{ης} Μαρτίου 2004, για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όσον αφορά τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης (εξ ου και Οδηγία Παραδοσιακών Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης). Με την Κοινή Υπουργική Απόφαση υπ' αρ. ΔΥΓ3(α)/83657 της 24^{ης} Ιανουαρίου 2006 (ΦΕΚ 59Β/24-1-2006) πραγματοποιήθηκε η εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας

φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με τις οδηγίες 2001/1983/ΕΚ, 2004/27/ΕΚ, 2004/24/ΕΚ και 2002/1998/ΕΚ. Στην ΚΥΑ περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων τα παρακάτω άρθρα που θα εξετασθούν με περισσότερες λεπτομέρειες:

- Άρθρο Χ: ορισμοί.
- Άρθρο 21: ειδικές διατάξεις που ισχύουν για τα Παραδοσιακά Φάρμακα Φυτικής Προέλευσης.
- Άρθρα 22 και 23: διαδικασία έγκρισης παραδοσιακής χρήσης.
- Άρθρο 24:
- Άρθρο 25: απόρριψη αίτησης για έγκριση παραδοσιακής χρήσης.
- Άρθρο 26: δημιουργία καταλόγου φυτικών ουσιών.
- Άρθρο 27: σήμανση των προϊόντων και οδηγίες του φύλλου οδηγιών χρήσης.
- Άρθρο 28: Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης.
- Άρθρο 29: παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης που κυκλοφορούσαν νομίμως στην ελληνική αγορά την 30.4.2004.

Σύμφωνα με το άρθρο 2 της ΚΥΑ ορίζονται πλέον οι παρακάτω έννοιες:

1. Φάρμακο Φυτικής Προέλευσης: κάθε φάρμακο το οποίο περιέχει αποκλειστικά ως δραστικά συστατικά μία ή περισσότερες φυτικές ουσίες ή ένα ή περισσότερα φυτικά παρασκευάσματα ή συνδυασμό μίας ή περισσότερων φυτικών ουσιών με ένα ή περισσότερα φυτικά παρασκευάσματα.

2. Παραδοσιακό Φάρμακο Φυτικής Προέλευσης: Τα φάρμακα φυτικής προέλευσης το οποίο πληροί τους παρακάτω όρους (ΚΥΑ 83657, Κεφάλαιο 2α: Ειδικές διατάξεις που ισχύουν για τα Παραδοσιακά Φάρμακα Φυτικής Προέλευσης, άρθρο 21, παράγραφος 1):

- I. έχουν ενδείξεις κατάλληλες αποκλειστικά για παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης τα οποία, λόγω της σύνθεσης και του σκοπού τους, έχουν μελετηθεί και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν χωρίς ιατρική παρακολούθηση για διαγνωστικούς σκοπούς, συνταγογράφηση ή παρακολούθηση θεραπευτικής αγωγής,
- II. προορίζονται αποκλειστικά για χορήγηση σύμφωνα με καθορισμένη περιεκτικότητα και δοσολογία,
- III. είναι παρασκευάσματα που χορηγούνται από το στόμα, εξωτερικά ή/και με εισπνοή,
- IV. έχει συμπληρωθεί η περίοδος παραδοσιακής χρήσης που ορίζεται στο άρθρο 23 παράγραφος 1γ, δηλαδή τουλάχιστον 30 έτη ιατρικής χρήσης πριν από την ημερομηνία της αίτησης, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον 15 ετών εντός της Κοινότητας και
- V. τα στοιχεία για την παραδοσιακή χρήση του φαρμάκου είναι επαρκή. Ειδικότερα, πρέπει να αποδεικνύεται ότι το προϊόν δεν είναι επιβλαβές υπό τις καθοριζόμενες συνθήκες χρήσης, οι δε φαρμακολογικές ιδιότητες ή η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου τεκμαίρονται από τη μακροχρόνια χρήση και εμπειρία.

3. Φυτικές Ουσίες: όλα τα κατά κύριο λόγο ακέραια, τεμαχισμένα ή κομμένα φυτά, μέρη φυτών, φύκη, μύκητες και λειχήνες, τα οποία είναι αμεταποίητα, συνήθως αποξηραμένα ή ενίοτε νωπά. Ως φυτικές ουσίες θεωρούνται επίσης ορισμένα εξιδρώματα τα οποία δεν έχουν υποστεί ειδική επεξεργασία. Οι φυτικές ουσίες προσδιορίζονται επακριβώς από το χρησιμοποιούμενο μέρος του φυτού και τη βοτανική ονομασία κατά το διωνυμικό σύστημα (γένος, είδος, ποικιλία και συγγραφέας).

4. Φυτικά Παρασκευάσματα: τα παρασκευάσματα που λαμβάνονται δια της υποβολής φυτικών ουσιών σε επεξεργασία, όπως εκχύλιση, απόσταξη, έκθλιψη, κλασματοποίηση, καθαρισμό, συμπύκνωση ή ζύμωση. Στα φυτικά παρασκευάσματα συγκαταλέγονται οι τεμαχισμένες ή κονιοποιημένες φυτικές ουσίες, τα βάμματα, τα εκχυλίσματα, τα αιθέρια έλαια, οι χυμοί που προέρχονται από έκθλιψη και τα μεταποιημένα εξιδρώματα.

Η συγκεκριμένη υπουργική απόφαση «εφαρμόζεται μόνο στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην Ελληνική αγορά και παράγονται βιομηχανικώς ή για την παραγωγή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος» (II.3.1). Επιπλέον καθορίζεται ότι «σε περίπτωση αμφιβολίας, όταν, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του, ένα προϊόν ενδέχεται να εμπίπτει στον ορισμό του «φαρμάκου» και στον ορισμό προϊόντος που διέπεται από άλλες διατάξεις, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρούσας υπουργικής απόφασης» (II.3.2).

Χωρίς να θίγονται οι διατάξεις περί Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (άρθρο 2, σημείο 32), η παρουσία βιταμινών ή ανόργανων αλάτων, για την ασφάλεια των οποίων υπάρχουν τεκμηριωμένα στοιχεία, δεν εμποδίζει την έγκριση του προϊόντος σύμφωνα με τα προηγούμενα, εφόσον η δράση των βιταμινών ή ανόργανων αλάτων είναι συμπληρωματική προς εκείνη των δραστικών φυτικών ουσιών, σχετικά με την ή τις ζητούμενες καθορισμένες ενδείξεις. Ωστόσο, οι διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου δεν εφαρμόζονται, σε περίπτωση που ο ΕΟΦ κρίνει ότι το Παραδοσιακό Φάρμακο Φυτικής Προέλευσης πληροί τα κριτήρια για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 7 (φάρμακα) ή για έγκριση παραδοσιακής χρήσης σύμφωνα με το άρθρο 18 (Ομοιοπαθητικά Φάρμακα).

Εκτός από τα κριτήρια του άρθρου 21, για τη διαδικασία έγκρισης παραδοσιακής χρήσης (άρθρα 22 και 23) καθορίζεται ότι ο αιτών και κάτοχος της έγκρισης παραδοσιακής χρήσης πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα και φυσικά να υποβληθεί αίτηση στον ΕΟΦ, όπου επισυνάπτονται:

1. Τα εξής πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα:

- i) Τμήμα των εγγράφων που απαιτούνται για την αίτηση έγκρισης κανονικού φαρμάκου [άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχεία α) έως η), ι) και ια)], δηλαδή:
 - Όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση κατοικίας ή έδρα του αιτούντος και, κατά περίπτωση, του παραγωγού.
 - Ονομασία του φαρμάκου.
 - Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όλων των συστατικών του φαρμάκου, με αναφορά στη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία (INN) την οποία συνιστά ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας όταν υφίσταται INN του φαρμάκου ή μνεία στην οικεία χημική ονομασία.
 - Αξιολόγηση των πιθανών κινδύνων του φαρμάκου για το περιβάλλον. Οι επιπτώσεις αυτές πρέπει να εξετάζονται και, κατά περίπτωση, υπόκεινται σε ειδικές διατάξεις για τον περιορισμό τους.
 - Περιγραφή του τρόπου παραγωγής.
 - Θεραπευτικές ενδείξεις, αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες.
 - Δοσολογία, φαρμακοτεχνική μορφή, τρόπος και οδός χορήγησης και αναμενόμενος χρόνος ζωής του φαρμάκου.
 - Αιτιολόγηση για κάθε μέτρο προφύλαξης και ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνεται για την αποθήκευση του φαρμάκου, τη χορήγησή του στους ασθενείς και τη διάθεση των υπολειμμάτων, μαζί με υπόδειξη των πιθανών κινδύνων που παρουσιάζει το φάρμακο για το περιβάλλον.
 - Περιγραφή των μεθόδων ελέγχου που εφαρμόζονται από τον παραγωγό.
 - Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 15, μακέτα της εξωτερικής συσκευασίας που να περιλαμβάνει τα προβλεπόμενα στο άρθρο 71 στοιχεία και της στοιχειώδους συσκευασίας του φαρμάκου που να περιλαμβάνει τα προβλεπόμενα στο άρθρο 72 στοιχεία, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης σύμφωνα με το άρθρο 77.
 - Έγγραφο της αρμόδιας κρατικής Αρχής, από το οποίο προκύπτει ότι ο παραγωγός έχει λάβει άδεια να παράγει φάρμακα στη χώρα του.
- ii) τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3θ,
- iii) περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, χωρίς τα στοιχεία που καθορίζονται στο άρθρο 15 παράγραφος 4,

- iv) σε περίπτωση που πρόκειται για συνδυασμούς, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 σημείο 32 ή στο άρθρο 21 παράγραφος 2, επισυνάπτονται τα στοιχεία που ορίζονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1ε, που αφορούν στον ίδιο τον συνδυασμό. Εάν τα επιμέρους δραστικά συστατικά δεν είναι επαρκώς γνωστά, τα στοιχεία πρέπει να αφορούν επίσης στις επιμέρους δραστικές ουσίες.

2. Κάθε έγκριση παραδοσιακής χρήσης ή άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί στον αιτούντα σε άλλο κράτος μέλος ή τρίτη χώρα προκειμένου να κυκλοφορήσει το φάρμακο στην αγορά, καθώς και αναλυτικά στοιχεία κάθε αποφάσεως για απόρριψη της χορήγησης αδειάς ή της έγκρισης παραδοσιακής χρήσης, είτε στην Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα, και η αιτιολογία κάθε τέτοιας απόφασης.

3. Αποδεικτικά στοιχεία από βιβλιογραφία ή από εμπειρογνώμονα ότι το συγκεκριμένο φάρμακο ή αντίστοιχο προϊόν έχει συμπληρώσει τριακονταετή τουλάχιστον περίοδο ιατρικής χρήσης πριν από την ημερομηνία της αίτησης, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον 15 ετών εντός της Κοινότητας. Ύστερα από αίτημα του ΕΟΦ σχετικά με υποβληθείσα ενώπιόν του αίτηση έγκρισης παραδοσιακής χρήσης, η Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης εκφέρει γνώμη σχετικά με την καταλληλότητα των αποδεικτικών στοιχείων της μακροχρόνιας χρήσης του προϊόντος ή του αντιστοίχου προϊόντος. Ο ΕΟΦ υποβάλλει σχετική τεκμηρίωση προς στήριξη της παραπομπής.

4. Βιβλιογραφική ανασκόπηση των στοιχείων ασφάλειας μαζί με έκθεση εμπειρογνώμονα, και εφόσον απαιτείται από τον ΕΟΦ, κατόπιν πρόσθετου αιτήματος, τα αναγκαία πληροφοριακά στοιχεία που απαιτούνται για την εκτίμηση της ασφάλειας του φαρμάκου.

Το αντίστοιχο προϊόν, που αναφέρεται παραπάνω στο 3 χαρακτηρίζεται από τις ίδιες δραστικές ουσίες, ανεξάρτητα από τα χρησιμοποιούμενα έκδοχα, την αυτή ή παρόμοια προοριζόμενη χρήση, ισοδύναμη περιεκτικότητα και δοσολογία και τον ίδιο ή παρόμοιο τρόπο χορήγησης με το φάρμακο για το οποίο υποβάλλεται αίτηση. Η απαίτηση απόδειξης της τριακονταετούς περιόδου ιατρικής χρήσης που αναφέρεται πληρούται ακόμη και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η εμπορία του προϊόντος δεν στηριζόταν σε ειδική άδεια κυκλοφορίας. Θεωρείται ομοίως ότι πληρούται εάν τα συστατικά του φαρμάκου μειώθηκαν κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

Εάν το προϊόν έχει χρησιμοποιηθεί στην Κοινότητα για διάστημα μικρότερο από 15 έτη, αλλά κατά τα άλλα είναι κατάλληλο για απλουστευμένη έγκριση, ο ΕΟΦ, εφόσον υποβλήθηκε ενώπιόν του αίτηση έγκρισης παραδοσιακής χρήσης, παραπέμπει το προϊόν στην Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης. Ο ΕΟΦ υποβάλλει σχετική τεκμηρίωση προς στήριξη της παραπομπής. Η επιτροπή εξετάζει κατά πόσον πληρούνται πλήρως τα άλλα κριτήρια για απλουστευμένη έγκριση που αναφέρονται στο άρθρο 21. Εάν η επιτροπή κρίνει ότι αυτό είναι δυνατόν, καταρτίζει κοινοτική φυτική μονογραφία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 3, η οποία λαμβάνεται υπόψη από τον ΕΟΦ κατά την λήψη της τελικής του απόφασης.

Περαιτέρω στο άρθρο 24 καθορίζεται ότι με την επιφύλαξη του άρθρου 28 παράγραφος 1, το Κεφάλαιο 4 του Μέρους III (Διαδικασία Αμοιβαίας Αναγνώρισης και Αποκεντρωμένη Διαδικασία) εφαρμόζεται κατ' αναλογία για τις εγκρίσεις που χορηγούνται σύμφωνα με το άρθρο 21, εφόσον:

- a) έχει καταρτισθεί κοινοτική φυτική μονογραφία, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 3, ή
- b) το φάρμακο Φυτικής Προέλευσης αποτελείται από φυτικές ουσίες, παρασκευάσματα ή συνδυασμούς τους που περιέχονται στον κατάλογο του άρθρου 26.

Για τα άλλα φάρμακα φυτικής προέλευσης που αναφέρονται στο άρθρο 21, ο ΕΟΦ, κατά την αξιολόγηση αίτησης για έγκριση παραδοσιακής χρήσης, λαμβάνει υπόψη τις αντίστοιχες εγκρίσεις που έχουν χορηγηθεί σε άλλο κράτος μέλος, σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο.

Η αίτηση για έγκριση παραδοσιακής χρήσης απορρίπτεται (άρθρο 25) εάν η αίτηση δεν είναι σύμφωνη με τα άρθρα 21, 22 ή 23 ή εάν συντρέχει ένας τουλάχιστον από τους ακόλουθους λόγους:

1. η ποιοτική ή /και ποσοτική σύνθεση δεν είναι η δηλωθείσα,
2. οι ενδείξεις δεν πληρούν τους όρους που ορίζονται στο άρθρο 21,
3. το προϊόν θα μπορούσε να είναι επιβλαβές υπό κανονικές συνθήκες χορήγησης,
4. τα στοιχεία για την παραδοσιακή χρήση είναι ανεπαρκή, ιδίως εάν η φαρμακολογική δράση ή αποτελεσματικότητα δεν τεκμαίρονται από τη μακροχρόνια χρήση και εμπειρία,
5. η φαρμακευτική ποιότητα δεν αποδεικνύεται ικανοποιητικά.

Μετά την απόρριψη ο ΕΟΦ κοινοποιεί στον αιτούντα, στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και σε κάθε αρμόδια αρχή που το ζητά, τυχόν απόφασή του με την οποία απορρίπτει αίτηση έγκρισης παραδοσιακής χρήσης, καθώς και την αιτιολόγηση για την απόρριψή της.

Στο άρθρο 26 αναφέρεται η δημιουργία του καταλόγου φυτικών ουσιών ως εξής:

1. Καταρτίζεται κατάλογος φυτικών ουσιών, παρασκευασμάτων και συνδυασμών τους για χρήση σε Παραδοσιακά Φάρμακα Φυτικής Προέλευσης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Ο κατάλογος αναγράφει, για κάθε φυτική ουσία, την ένδειξη, την καθορισμένη περιεκτικότητα και δοσολογία, τον τρόπο χορήγησης και κάθε άλλη πληροφορία που είναι απαραίτητη για την ασφαλή χρήση της φυτικής ουσίας ως παραδοσιακού φαρμάκου.
2. Εάν η αίτηση για έγκριση παραδοσιακής χρήσης αφορά φυτική ουσία, παρασκεύασμα ή συνδυασμό τους που αναγράφεται στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, δεν απαιτείται η παροχή των στοιχείων που προβλέπονται στο άρθρο 23 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και δ). Στην περίπτωση αυτή το άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και δ) δεν εφαρμόζεται.
3. Εάν φυτική ουσία, το παρασκεύασμα ή ο συνδυασμός τους παύσει να περιλαμβάνεται στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι εγκρίσεις που χορηγήθηκαν δυνάμει της παραγράφου 2 φαρμάκων φυτικής προέλευσης που περιέχουν αυτή την ουσία ανακαλούνται, εκτός εάν τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 23 παράγραφος 1 υποβληθούν εντός τριών μηνών.

Το άρθρο 27 κάνει ειδική μνεία για τη σήμανση των προϊόντων αυτών και τις οδηγίες του φύλλου οδηγιών χρήσης, όπου πρέπει να δηλώνεται ότι το προϊόν είναι Παραδοσιακό Φάρμακο Φυτικής Προέλευσης προς χρήση για καθορισμένη (-ες) ένδειξη (-εις), με βάση αποκλειστικά τη μακροχρόνια χρήση, καθώς και ότι ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευθεί ιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία στον τομέα της υγείας σε περίπτωση εμμονής των συμπτωμάτων κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου ή εάν διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Ο ΕΟΦ μπορεί να απαιτεί να αναφέρεται στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης και η φύση της συγκεκριμένης παράδοσης ως προς τη χρήση.

Ο προαναφερθείς κατάλογος Φυτικών Ουσιών συντάσσεται από την Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (άρθρο 28) που συγκροτήθηκε δυνάμει της υπ' αριθμ. 2004/27/ΕΚ Οδηγίας. Ο ΕΟΦ διορίζει ένα τακτικό μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος στην επιτροπή αυτή, με τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεωθεί. Τα αναπληρωματικά μέλη εκπροσωπούν και ψηφίζουν για τα μέλη κατά την απουσία τους. Τα τακτικά και τα αναπληρωματικά μέλη επιλέγονται για το ρόλο και την πείρα τους στην αξιολόγηση Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης και αντιπροσωπεύουν τον ΕΟΦ

Η Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης μπορεί να διορίσει με εκλογή πέντε πρόσθετα μέλη κατ' ανώτατο όριο, τα οποία επιλέγονται ανάλογα με τις ιδιαίτερες επιστημονικές τους ικανότητες, οι οποίες προσδιορίζονται από την Επιτροπή. Τα μέλη αυτά διορίζονται για θητεία τριών ετών, η οποία μπορεί να ανανεωθεί, και δεν έχουν αναπληρωτές. Τα μέλη αυτά επιλέγονται μεταξύ των

εμπειρογνώνων που ορίζονται από τον ΕΟΦ, τα άλλα κράτη μέλη ή τον Οργανισμό. Τα μέλη της Επιτροπής μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες σε ειδικούς επιστημονικούς ή τεχνικούς τομείς.

Η Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης συντάσσει επίσης κοινοτικές φυτικές μονογραφίες, στο πλαίσιο της εφαρμογής του άρθρου 11, παράγραφος 1α.ii, μονογραφίες επί των παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προέλευσης και αναλαμβάνει κάθε άλλη αρμοδιότητα που της ανατίθεται δυνάμει του κοινοτικού δικαίου. Όταν έχουν εκπονηθεί κοινοτικές φυτικές μονογραφίες κατά την έννοια της παρούσας παραγράφου, αυτές λαμβάνονται υπόψη από τον ΕΟΦ κατά την εξέταση αίτησης. Όταν δεν έχουν ακόμη εκπονηθεί κοινοτικές φυτικές μονογραφίες, μπορεί να γίνεται παραπομπή σε άλλες κατάλληλες μονογραφίες, δημοσιεύσεις ή πληροφοριακά στοιχεία. Όταν εκπονούνται νέες κοινοτικές φυτικές μονογραφίες, ο κάτοχος της έγκρισης εξετάζει κατά πόσον είναι απαραίτητη η τροποποίηση του φακέλου έγκρισης. Ο κάτοχος της έγκρισης κοινοποιεί οιαδήποτε τέτοια τροποποίηση στον ΕΟΦ. Οι φυτικές μονογραφίες δημοσιεύονται.

Στο άρθρο 29 προβλέπεται ότι για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης που αναφέρονται στο άρθρο 21, τα οποία νομίμως κυκλοφορούσαν στην ελληνική αγορά στις 30 Απριλίου 2004 (δρόγες, φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης), ο ΕΟΦ εκδίδει, εφόσον πληρούνται οι σχετικοί όροι που ορίζονται στα άρθρα 21 έως και 27 της ΚΥΑ, άδεια παραδοσιακής χρήσης, εντός 7 ετών από την έναρξη ισχύος της ΚΥΑ, ύστερα από αίτημα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και υποβολή του σχετικού φακέλλου.

Οι γαληνικές ή ατομικές συνταγές στο νέο πλαίσιο

Η προαναφερόμενη ΚΥΑ δεν εφαρμόζεται στα φάρμακα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με συνταγή προορισμένη για συγκεκριμένο ασθενή (κοινώς αποκαλούμενα γαληνικά σκευάσματα εκτός φαρμακοποιίας) ή στα φάρμακα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με τις προδιαγραφές μιας φαρμακοποιίας και προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας στους ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο αυτό (κοινώς αποκαλούμενα γαληνικά σκευάσματα της ισχύουσας φαρμακοποιίας) (άρθρο 4.1 & 4.2). Φυσικά αυτό δίνει τη δυνατότητα σε ένα φαρμακείο να παρασκευάζει εκχυλίσματα ή βάμματα συνταγών της ΠΚΙ, της Ayurveda κλπ., αρκεί να έχει πρόσβαση στις πρώτες ύλες.

Το ομοιοπαθητικό φάρμακο στο νέο πλαίσιο

Το ομοιοπαθητικό φάρμακο αντιμετωπίζεται χωριστά στο κεφάλαιο 2 της ΚΥΑ με τίτλο ειδικές διατάξεις για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα. Τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που παράγονται και κυκλοφορούν στην Κοινότητα, προκειμένου να διατεθούν στην Ελληνική αγορά, εγκρίνονται με ειδική απλουστευμένη διαδικασία από τον ΕΟΦ (άρθρα 18 και 19 ή άρθρο 20), εκτός εάν τα φάρμακα αυτά έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία πριν από την 31^η Δεκεμβρίου 1993 (άρθρο 17.1). Στην ειδική απλουστευμένη διαδικασία έγκρισης μπορούν να υπάγονται μόνον τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που ανταποκρίνονται στους ακόλουθους όρους (άρθρο 18):

1. χορήγηση από το στόμα ή εξωτερική χρήση,
2. απουσία ειδικής θεραπευτικής ένδειξης στα στοιχεία συσκευασίας ή σε οποιαδήποτε πληροφόρηση σχετικά με το φάρμακο,
3. βαθμός αραίωσης που εγγυάται το αβλαβές του φαρμάκου. Ειδικότερα, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει λιγότερο από 1:10.000 του μητρικού βάμματος και λιγότερο από το 1/100 της μικρότερης δόσης που χρησιμοποιείται στην αλλοπαθητική των δραστικών ουσιών των οποίων η παρουσία σε ένα αλλοπαθητικό φάρμακο συνεπάγεται την υποχρέωση προσκόμισης ιατρικής συνταγής.

Με τον τελευταίο όρο περιλαμβάνονται ως ομοιοπαθητικά φάρμακα, όλα τα παρασκευάσματα με δυναμοποίηση μεγαλύτερη του 2C ή 4D (1:10.000), δηλαδή σχεδόν το σύνολο των ομοιοπαθητικών φαρμάκων. Αξίζει να υπογραμμιστεί πως ο Hahnemann συνήθως χρησιμοποιούσε σκευάσματα δυναμοποίησης 30C. Υπολογίζεται πως για να λάβει ο ασθενής ένα και μόνο μόριο της αρχικής ουσίας πρέπει να καταναλώσει 10^{41} χάπια 30ης δυναμοποίησης ή ένα δισεκατομμύριο φορές τη μάζα της γης. Ακριβώς το αντικείμενο αντιπαράθεσης για την αποτελεσματικότητα του ομοιοπαθητικού φαρμάκου, δηλαδή η ελάχιστη πραγματική περιεκτικότητα σε αρχική ύλη, αποτελεί και το ισχυρότερο σημείο απόδειξης της ασφάλειας του, από πλευράς βιοχημείας και φυσιολογίας.

Η αίτηση για ειδική απλουστευμένη έγκριση είναι δυνατό να καλύπτει μια σειρά φαρμάκων που λαμβάνονται από τις ίδιες ομοιοπαθητικές πηγές. Στην αίτηση αυτή, επισυνάπτονται τα ακόλουθα στοιχεία, με σκοπό να αποδεικνύεται, ιδιαίτερα η φαρμακευτική ποιότητα και η ομοιογένεια των παρτίδων παραγωγής των φαρμάκων αυτών (άρθρο 19):

- επιστημονική ονομασία ή οποιαδήποτε άλλη ονομασία περιέχεται σε μια φαρμακοποιία της ή των ομοιοπαθητικών πηγών, με αναφορά των διαφόρων οδών χορήγησης, των φαρμακοτεχνικών μορφών και βαθμών αραίωσης των οποίων ζητείται η έγκριση,
- φάκελος που περιγράφει τη λήψη και τον έλεγχο της ή των ομοιοπαθητικών πηγών και αιτιολογεί την ομοιοπαθητική τους χρήση με βάση επαρκή και κατάλληλη βιβλιογραφία,
- φάκελος παραγωγής και ελέγχου για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή και περιγραφή των μεθόδων αραίωσης και ενδυνάμωσης,
- άδεια παραγωγής των συγκεκριμένων φαρμάκων,
- αντίγραφο των αδειών που έχουν ενδεχομένως ληφθεί για τα ίδια φάρμακα σε άλλα κράτη μέλη,
- μία ή περισσότερες μακέτες της εξωτερικής και της στοιχειώδους συσκευασίας των προς καταχώρηση φαρμάκων,
- στοιχεία σταθερότητας του φαρμάκου.

Όσα ομοιοπαθητικά φάρμακα δεν μπορούν να συμπεριληφθούν στην ειδική απλουστευμένη έγκριση ακολουθούν την έγκριση και επισήμανση των φαρμάκων σύμφωνα με τα άρθρα 9 και 11, 12, 13, 14 και 15. Επιπλέον ο ΕΟΦ μπορεί να εισάγει ή να διατηρεί σε ισχύ ειδικούς κανόνες για τις προκλινικές δοκιμές και κλινικές μελέτες των ομοιοπαθητικών αυτών φαρμάκων σύμφωνα με τις αρχές και τις ιδιαιτερότητες της ομοιοπαθητικής που ασκείται στη χώρα. Στην περίπτωση αυτή δε, ο ΕΟΦ κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τους σχετικούς ειδικούς κανόνες που εφαρμόζει. Οι διατάξεις σχετικά με την φαρμακοεπαγρύπνηση (ΚΥΑ, Μέρος ΙΧ) εφαρμόζονται σε αυτά τα ομοιοπαθητικά, εξαιρουμένων αυτών που πληρούν τους όρους για την ειδική απλουστευμένη έγκριση.

Έλεγχος των βοτάνων

Σε ευρωπαϊκό επίπεδο ο έλεγχος όλων των φαρμάκων φυτικής προέλευσης (παραδοσιακής ή καλώς καθιερωμένης χρήσης) αποτελεί πλέον ευθύνη της Ευρωπαϊκής Υπηρεσίας Φαρμάκων (European Medicines Agency) και μάλιστα της ειδικής Ευρωπαϊκής Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (Herbal Medicinal Products Committee ή HMPC) που ιδρύθηκε το 2004, σύμφωνα με την Οδηγία 2004/27/ΕΚ. Όπως προαναφέρθηκε τα Παραδοσιακά Φάρμακα Φυτικής Προέλευσης εγκρίνονται πλέον με απλοποιημένες διαδικασίες εφόσον πιστοποιείται η ασφαλής χρήση τους για 30 χρόνια, από τα οποία τα 15 πρέπει να είναι σε χώρες της ΕΕ. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης προετοιμάζει επίσης μονογραφίες δρογών, όπου παρουσιάζονται όλα τα δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας, καθώς και μονογραφίες για τον κοινοτικό

κατάλογο παραδοσιακών φυτικών παρασκευασμάτων ή συνδυασμών, τα οποία κρίνονται ότι πληρούν όλους τους απαιτούμενους κανόνες ασφαλείας και δεν χρειάζονται δεδομένα ασφάλειας για την έγκριση τους από τους οργανισμούς φαρμάκων των χωρών μελών της ΕΕ. Οι μονογραφίες αυτές μετά την τελική αποδοχή και δημοσιοποίηση τους χρησιμοποιούνται από όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Η φυτική μονογραφία αποτελεί ουσιαστικά μια συλλογή όλων των πληροφοριών που σχετίζονται με ένα φυτικό φάρμακο, όπως η σύνθεση, η χρήση και οι προφυλάξεις σχετικά με την ασφάλεια. Ο κοινοτικός κατάλογος είναι ένας επίσημος κατάλογος που καταρτίζεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης και εγκρίνεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ο οποίος περιλαμβάνει φυτικές ουσίες και σκευάσματα που χρησιμοποιούνται στην ιατρική επί αρκετά μακρό χρονικό διάστημα και τα οποία, ως εκ τούτου, κρίνεται ότι δεν είναι επιβλαβή υπό κανονική χρήση. Τα βότανα κατηγοριοποιούνται σαν Παραδοσιακής Χρήσης ή Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης, όταν δεν υπάρχουν μεν στοιχεία μακρόχρονης χρήσης, αλλά θεωρείται ικανοποιητικός ο αριθμός των σχετικών μελετών (αριθμός μελετών, δείγμα κλπ.).

Ειδικά για τα είδη της ευρωπαϊκής χλωρίδας υπήρχαν ήδη οι 380 μονογραφίες της γερμανικής Επιτροπής Ε (Kommission E), που εκδόθηκαν τη δεκαετία του '90 και έπαυσαν να ανανεώνονται μετά το 1994. Η επιτροπή αυτή αποτελούνταν από ειδικούς του Ομοσπονδιακού Ινστιτούτου Υγείας (BGA), που σχηματίστηκε από τη γερμανική κυβέρνηση. Για τη συνέχιση του έργου αυτού, ιδρύθηκε από την ΕΚ η Επιστημονική Επιτροπή ESCOP, που επανεξέτασε τις θεραπευτικές χρήσεις των φαρμάκων φυτικής προέλευσης. Οι μονογραφίες αυτές έχουν ενημερωθεί από την Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης. Άλλες συλλογές φυτικών μονογραφιών περιλαμβάνουν αυτές του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO), που συντάχθηκαν από 120 ειδικούς σε περισσότερες από 50 χώρες και εκδόθηκαν σε 2 τόμους (1999 και 2002), καθώς και την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (7^η, πιο πρόσφατη έκδοση τον Ιούλιο 2010), που συντάσσεται από επιτροπή ειδικών της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα Φαρμάκων (EDQM). Η Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία αποτελεί και το μοναδικό ευρωπαϊκό πρότυπο ποιότητας για το διεθνές εμπόριο. Ως τον Ιανουάριο 2011 η Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC, 2010) είχε εκδώσει 78 μονογραφίες βοτάνων, 37 ακόμα βρίσκονταν σε στάδιο αξιολόγησης και αναμένεται να ολοκληρωθούν εντός του 2011, ενώ άλλα 34 βότανα βρίσκονται σε ενδιάμεσα στάδια της διαδικασίας. Το σύνολο των μονογραφιών δηλαδή ανέρχεται στις 149, αριθμός χαμηλός αν υπολογίσει κανείς ότι στην τελική μορφή του θα πρέπει να περιλαμβάνει όχι μόνο βότανα της ευρωπαϊκής βοτανολογίας, αλλά και αυτά της ΠΚΙ, της Ayurveda, αφρικανικά ή νοτιοαμερικανικά βότανα κλπ. Στον Πίνακα 1 παρουσιάζονται συγκριτικά ο αριθμός ειδών και οι μονογραφίες των διαφόρων επιτροπών. Από τις μονογραφίες σε τελικό στάδιο οι 19 χρησιμοποιούν την κατηγορία Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης και οι 74 της Παραδοσιακής Χρήσης. Σε τελικό στάδιο πριν την ολοκλήρωσή τους βρίσκονται άλλες 6 μονογραφίες

ΠΙΝΑΚΑΣ 1. Συγκριτική παρουσίαση των μονογραφιών και των αριθμών βοτάνων από διάφορες Επιτροπές.

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ		ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ	ΕΙΔΗ	ΜΟΝΟΓΡΑΦΙΕΣ	ΣΧΟΛΙΑ
Kommission E			190	380	Εκδόθηκαν τη δεκαετία του '90 από επιτροπή ειδικών του Ομοσπονδιακού Ινστιτούτου Υγείας (BGA), που σχηματίστηκε από τη γερμανική κυβέρνηση
ESCOP			73	80	Συνεχίζοντας το προηγούμενο έργο, η Επιστημονική Επιτροπή ESCOP (αρχικά ιδρύθηκε από την ΕΚ) επανεξέτασε τις θεραπευτικές χρήσεις των φαρμάκων φυτικής προέλευσης. Οι μονογραφίες αυτές έχουν ενημερωθεί από την Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης.
Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (WHO)			54	58	Συντάχθηκαν από 120 ειδικούς σε περισσότερες από 50 χώρες και εκδόθηκαν σε 2 τόμους (1999 και 2002). Έχουν δευτερογενή ρόλο στην Ευρώπη.
Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Pharmacopoeia Europea)			126	> 180	Αναφέρεται στην ποιότητα. Συντάχθηκε από επιτροπή ειδικών της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα Φαρμάκων (EDQM). Υποχρεωτική σύμφωνα με τις Οδηγίες 2001/83/ΕΚ, 2003/63/ΕΚ και 2001/82/ΕΚ. Το μόνο ευρωπαϊκό πρότυπο ποιότητας για το διεθνές εμπόριο. Ενημερώνεται διαρκώς. Τελευταία έκδοση τον Ιούλιο 2010 (7 ^η).
Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (HMPC)	Τελική δημοσίευση	Καλώς καθιερωμένες χρήσεις	20	19	Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης (Herbal Medicinal Products Committee ή HMPC) ιδρύθηκε το 2004, σύμφωνα με την Οδηγία 2004/27/ΕΚ. Τα Παραδοσιακά Φάρμακα Φυτικής Προέλευσης εγκρίνονται με βάση την ασφαλή ιατρική χρήση 30 ετών, από τα οποία τα 15 εντός ΕΕ
		Παραδοσιακή χρήσεις	64	74	
		Σύνολο	78	78	
	Υπό επεξεργασία	Προ-τελική	6	6	
		Δημοσιευμένο αρχικό	6	10	
		Αρχικό	18	18	
		Συγκέντρωση δεδομένων	1	1	
		Ανάθεση	38	36	
Σύνολο	71	71			

Στον Πίνακα 2 (Παράρτημα) παρουσιάζονται αναλυτικότερα τα βότανα που περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης με τη

φαρμακευτική ονομασία της φυτικής ουσίας ή σκευάσματος (*Absinthii herba*), η διωνυμική βοτανική ονομασία (π.χ. *Artemisia absinthium* L.), το στάδιο που βρίσκεται η μονογραφία του (π.χ. F = τελικό κείμενο), η κατηγορία που κατατάσσεται (Παραδοσιακής Χρήσης, Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης ή και τα δύο), η ύπαρξη δήλωσης κοινού και τέλος η ημερομηνία έκδοσης του πιο πρόσφατου κειμένου της μονογραφίας.

Οι αιτήσεις για έγκριση άδειας Παραδοσιακού Φαρμάκου Φυτικής Προέλευσης μέχρι το 2009 είχαν φθάσει μόλις τις 55 για όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ. Τα προϊόντα αυτά συνοψίζονται στον Πίνακα 3. Ο αριθμός αυτός είναι εξαιρετικά χαμηλός αν υπολογισθεί ότι μόνο στη Μεγάλη Βρετανία κυκλοφορούν περισσότερα από 3.000 σκευάσματα, ενώ στην Κίνα ο αριθμός των πατενταρισμένων συνταγών με άδεια κυκλοφορίας εκτιμάται ότι ξεπερνά τις 5.000. Τα πρώτα χρόνια (2005 και 2006) καταγράφηκε ελάχιστο ενδιαφέρον για εγκρίσεις (μόλις από μία αίτηση ανά έτος). Τα επόμενα δύο χρόνια – 2007 και 2008 – οι αιτήσεις ανήλθαν στις 23 και 24 αντίστοιχα. Παρόλα αυτά το ενδιαφέρον είναι μάλλον πιο περιορισμένο από αυτό που ανέμεναν στις Βρυξέλλες.

Τα βότανα σαν συμπληρώματα διατροφής

Όπως αναφέρθηκε στην αρχή του άρθρου, πριν την εφαρμογή της Οδηγίας 2004/24/EK τα φυτικά σκευάσματα του εμπορίου υπάγονταν ολοκληρωτικά στα συμπληρώματα διατροφής και τις διατάξεις νόμων του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων. Ίσως η δημιουργία ενός Υπουργείου Υγείας, Άθλησης και Διατροφής, με προφανή επικάλυψη αρμοδιοτήτων στο θέμα των τροφίμων, να προμηνύει και άλλες μεταβολές στις νομοθεσίες, εκτός από τις διαρθρωτικές αλλαγές, με ότι αυτές συνεπάγονται. Στην Ελλάδα ως Εθνικό Σημείο Επαφής του Codex Alimentarius ορίστηκε ο Ενιαίος Φορέας Ελέγχου Τροφίμων (ΕΦΕΤ), με την ΚΥΑ 349 ΦΕΚ183/Β/11-2-2005. Ο οργανισμός αυτός αρχικά ανήκε στο Υπουργείο Ανάπτυξης και αργότερα στο Υπουργείο Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων. Η βασική αποστολή του ΕΦΕΤ ως Εθνικού Σημείου Επαφής είναι ο βέλτιστος συντονισμός ενεργειών και δράσεων ώστε να διαμορφωθούν οι εθνικές θέσεις εν' όψει των συνεδριάσεων των επιτροπών του Codex Alimentarius. Στη λήψη αποφάσεων – τουλάχιστον όπως δηλώνει η ίδια η υπηρεσία – θεωρεί εταίρους του τις αρχές, τους καταναλωτές, τη βιομηχανία τροφίμων, τους επαγγελματικούς και επιστημονικούς φορείς, καθώς και την πανεπιστημιακή κοινότητα. Συνοπτικά οι αντικειμενικοί στόχοι του ΕΦΕΤ είναι:

- Η δημιουργία δικτύου διάχυσης της πληροφορίας.
- Η έγκαιρη ενημέρωση των εταίρων σε εθνικό επίπεδο.
- Η προώθηση της ανοικτής δημόσιας διαβούλευσης με διαφανείς διαδικασίες.
- Η διαμόρφωση εθνικής θέσης μέσω συντονιστικών συσκέψεων.

Παρόλο που αρχικά η Ευρωπαϊκή Επιτροπή σχεδίαζε να εναρμονίσει τις εθνικές νομοθεσίες για τα βότανα σαν συμπληρώματα διατροφής με την επέκταση και επικαιροποίηση της Οδηγίας 2002/46/EK (άρθρο 4.8), αποφάσισε τελικά⁶ ότι η κατηγορία αυτή θα εξακολουθήσει να ρυθμίζεται από τις εθνικές νομοθεσίες. Οι διαδικασίες που αφορούν τα συμπληρώματα διατροφής καθοδηγούνται από την Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας Τροφίμων (European Food Safety Authority – EFSA), που τον Σεπτέμβριο 2009 εξέδωσε ένα εγχειρίδιο σχετικά με την ασφάλεια των βοτάνων και των παρασκευασμάτων τους, που θα κατηγοριοποιούνται ως συμπληρώματα διατροφής. Μάλιστα το εγχειρίδιο αυτό παρουσιάστηκε για πρώτη φορά σε μια συνάντηση εργασίας στο αντικείμενο αυτό, που πραγματοποιήθηκε στην Αθήνα το Νοέμβριο 2009. Το εγχειρίδιο αυτό αναφέρεται μεταξύ άλλων σε συγκεκριμένα χημικά συστατικά (αλκαλοειδή, γλυκοσίδια κλπ.) που είναι πιθανό να σχετίζονται με την εκτίμηση επικινδυνότητας των βοτάνων, καθώς και περαιτέρω δεδομένα (εκτίμηση Επιπέδου Β) τοξικοκινητικής και γενετοξικότητας (EFSA, 2009). Οι εξαιρετικά συντηρητικές θέσεις της EFSA είχαν σαν αποτέλεσμα κάποιες άμεσες αντιδράσεις των χωρών της ΕΕ. Για παράδειγμα στην Ιταλία υλοποιήθηκε σε σύντομο χρονικό διάστημα η προσαρμογή της

⁶ Αναφορά Ευρωπαϊκής Επιτροπής, 5^{ης} Δεκεμβρίου 2008, βλ.

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/supplements/documents/COMM_PDF_COM_2008_0824_F_EN_RAPPORT.pdf

εθνικής νομοθεσίας, ώστε να προστατευτεί η δυναμική εγχώρια βιομηχανία φυτικών προϊόντων.

Πρέπει να υπενθυμίσουμε ότι σύμφωνα με τον Κανονισμό Αμοιβαίας Αναγνώρισης (Κανονισμός ΕΚ αριθ. 764/2008), που τέθηκε σε ισχύ στις 13 Μαΐου 2009, είναι δυνατόν ένα προϊόν που κυκλοφορεί ελεύθερα σε μία χώρα-μέλος να εγκριθεί και στις άλλες. Η κύρια απαίτηση είναι ότι το προϊόν αυτό δεν αποτελεί κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, σημείο βέβαιο όπου μπορεί να υπάρξουν πολλές διαμάχες.

Η ιδιαιτερότητα του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1924/2006 (τέθηκε σε ισχύ από την 1^η Ιουλίου 2007) που αφορά τα τρόφιμα και τα συμπληρώματα διατροφής έγκειται στο ότι απαγορεύει όχι μόνο την αναγραφή οποιουδήποτε ισχυρισμού ή θεραπευτικής ένδειξης στη συσκευασία, αλλά και τους ισχυρισμούς που γίνονται προφορικά ή μέσω απεικόνισης. Ο κανονισμός αυτός αναφέρει πιο συγκεκριμένα: “Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στους ισχυρισμούς επί θεμάτων διατροφής και υγείας οι οποίοι διατυπώνονται στις εμπορικές ανακοινώσεις, είτε στην επισήμανση, είτε την παρουσίαση ή τη διαφήμιση των τροφίμων που διατίθενται ως έχουν στον τελικό καταναλωτή”⁷. Οι θεραπευτικές ενδείξεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο όταν εγκριθούν μέσα από δύο διαδικασίες: των γενικών ισχυρισμών (άρθρο 13) ή των ισχυρισμών για συγκεκριμένο προϊόν. Η τελευταία αυτή κατηγορία απαιτεί τόσο μεγάλο αριθμό δεδομένων που θεωρείται βέβαιο ότι θα χρησιμοποιηθεί μόνο από μεγάλες εταιρείες (Verkerk, 2009). Για παράδειγμα το 2007 κατατέθηκαν περίπου 44.000 αιτήσεις αναγραφής θεραπευτικών ενδείξεων από τις οποίες απορρίφθηκαν σχεδόν οι 40.000, όταν η EFSA αποφάσισε αναδρομικά ότι απαιτούνται μελέτες σε ανθρώπους για την υποστήριξη των ισχυρισμών θεραπείας. Τον Οκτώβριο 2009 δημοσιεύθηκαν οι πρώτες 500 αιτήσεις για γενικές θεραπευτικές ενδείξεις. Ως τότε η EFSA είχε αποφανθεί ότι ούτε οι μελέτες σε ανθρώπους ήταν επαρκείς για να αποδείξουν τη σχέση αιτίου – αιτιατού. Είναι βέβαια εξαιρετικά δύσκολο για μια κινεζική συνταγή με πληθώρα χρήσεων με βάση την ορολογία της συμβατικής ιατρικής να υποστηρίξει τους ισχυρισμούς αυτούς με τους όρους της EFSA. Επομένως οι συνταγές που αναγράφουν τέτοιες θεραπευτικές ενδείξεις θα πρέπει να τις αφαιρέσουν από τις πληροφορίες που παρέχουν στον αγοραστή (είτε πάνω στην ετικέτα, είτε σε διαφημιστικά φυλλάδια). Όπως φαίνεται ο κανονισμός αυτός οδηγεί σχεδόν στην πλήρη κατάργηση της αναγραφής θεραπευτικών χρήσεων στα βοτανικά συμπληρώματα διατροφής. Ενώ λοιπόν ο κανονισμός αποσκοπεί θεωρητικά στην προστασία του καταναλωτή από αβάσιμους ισχυρισμούς, θα οδηγήσει στην εκμηδένιση της υπάρχουσας πληροφορίας και ενημέρωσης των αγοραστών για τις λειτουργίες και ιδιότητες των φυτικών προϊόντων.

Τα βασικά προβλήματα της Οδηγίας 2004/24/ΕΚ

Καταρχάς πρέπει να διευκρινιστεί ότι η συγκεκριμένη Οδηγία δεν αφορά τα ίδια τα βότανα σε αποξηραμένη μορφή, που όπως προαναφέρθηκε κατηγοριοποιούνται στις Φυτικές Ουσίες και στην Ελλάδα υπάγονται στις διατάξεις νόμων του Υπουργείου Εμπορίου. Επιπλέον η ίδια η Οδηγία 2004/24/ΕΚ τονίζει αρχικά (παράγραφος 12) ότι «με την παρούσα οδηγία καθίσταται δυνατόν τα προϊόντα φυτικής προέλευσης, τα οποία δεν είναι φάρμακα, και πληρούν τα κριτήρια της νομοθεσίας περί τροφίμων, να υπαχθούν στο ρυθμιστικό πλαίσιο της νομοθεσίας περί τροφίμων στην Κοινότητα». Επομένως πολλά βότανα και συνδυασμοί τους μπορούν να εξακολουθήσουν να συγκαταλέγονται στα συμπληρώματα διατροφής.

Ήδη από το 2008 η Ευρωπαϊκή Υπηρεσία Φαρμάκων (European Medicines Agency – EMA) έχει αποδεχθεί ότι η Οδηγία 2004/24/ΕΚ αποτυγχάνει να διαχειριστεί παραδοσιακές βοτανοθεραπευτικές μεθόδους, όπως η ΠΚΙ, η Θιβετανική Ιατρική και η Ayurveda, εκφράζοντας ταυτόχρονα την ανάγκη δημιουργίας ενός χωριστού νομοθετικού πλαισίου. Μετά την πάροδο 3 ετών δεν υπάρχει κάποια πρόοδος προς αυτή την κατεύθυνση. Στα βασικά αίτια για αυτή την αποτυχία περιλαμβάνονται:

- Η αναγνώριση όλων των προϊόντων φυτικής προέλευσης συνεπάγεται τεράστιο φόρτο εργασίας για τους παρασκευαστές, τα εργαστήρια ελέγχων, τις αρμόδιες υπηρεσίες κλπ.

- Η 30ετής περίοδος συνεχούς ασφαλούς χρήσης (από τα οποία τα 15 χρόνια απαιτείται να είναι εντός ΕΕ) λειτουργεί ως βασικό εμπόδιο για τα προϊόντα μη ευρωπαϊκών παραδόσεων. Επιπλέον παρεμποδίζει την προσθήκη νέων βοτάνων [π.χ. Peruvian cat's claw, *Uncaria tomentosa* (Willd. Ex Schult.) DC.], κάθε εφευρετικότητα όπως την προσθήκη νέων συστατικών ή τη μεταβολή των αναλογιών τους με βάση νέα στοιχεία. Επίσης αποκλείονται άλλα βότανα που έπαυσαν να χρησιμοποιούνται εκτενώς πριν την τριακονταετία.
- Σε ορισμένες περιπτώσεις η ύπαρξη μακροχρόνιας χρήσης, ακόμα και αν συνοδεύεται από σχετικές κλινικές μελέτες δεν θα γίνει εύκολα αποδεκτή από την επιτροπή. Ένα τέτοιο παράδειγμα είναι η θιβετανική συνταγή Padma 28, που άρχισε να παράγεται για πρώτη φορά στην Ευρώπη το 1970 – περίπου πριν 40 χρόνια – από την Padma AG με έδρα της τη Ζυρίχη της Ελβετίας (Schwabl, 1999). Οι πρώτες δημοσιευμένες μελέτες για τη χρήση του Padma 28 στη θεραπεία της αρτηριοσκληρώσεως διεξήχθησαν ήδη πριν το 1994 στην Πολωνία (Smulski & Wojcicki, 1994, πριν 17 χρόνια), που αποτελεί πλέον χώρα της ΕΕ, καθώς και τη Δανία (Drabaek et al., 1993). Η συνταγή αυτή αποτελείται από 22 συστατικά, όλα φυτικής προέλευσης εκτός από ένα (γύψος).
- Η 30ετία παρουσιάζει αρκετά προβλήματα ερμηνείας. Όπως σωστά σημειώνουν κάποιοι συγγραφείς (Peschel, 2007) δεν διευκρινίζεται από την Οδηγία αν στις περιοχές της ΕΕ συμπεριλαμβάνονται χώρες που δεν ανήκουν γεωγραφικά αλλά πολιτικά στην Ευρώπη, π.χ. η Γαλλική Γουιάνα, που φυσικά έχει σημαντικό αριθμό παραδοσιακών συνταγών.
- Το κόστος του παραγωγού για την έγκριση κυκλοφορίας σαν Φάρμακο Φυτικής Προέλευσης είναι απαγορευτικό για τις μικρές εταιρείες. Εξαίρεση αποτελούν όσα προϊόντα έχουν συστατικά που περιλαμβάνονται στον κοινοτικό κατάλογο του Πίνακα 2. Το συνολικό κόστος της αίτησης για έγκριση κυκλοφορίας μπορεί κάλλιστα να ξεπεράσει τα 50.000 ευρώ ανά προϊόν. Σε συγκεκριμένη περίπτωση ενός αφεισήματος με 2 συστατικά ένα γερμανικό εργαστήριο ζήτησε κατ' ελάχιστο 100.000 ευρώ για την κάλυψη των κριτηρίων έγκρισης του προϊόντος ως Παραδοσιακό Φάρμακο Φυτικής Προέλευσης (Verkerk, 2009). Τα διόλου ευκαταφρόνητα αυτά ποσά οφείλονται στις απαιτούμενες πρόσθετες μελέτες (π.χ. γενοτοξικότητας), την εφαρμογή μεθόδων ορθής βιομηχανικής πρακτικής (GMP), καθώς και τις αυξημένες ανάγκες σε προσωπικό. Οι εταιρείες παραγωγής φαρμάκων φυτικής προέλευσης βασίζονται σε μεγάλο αριθμό προϊόντων συνήθως με χαμηλούς αριθμούς πωλήσεων, σε αντίθεση με τις μεγάλες φαρμακευτικές εταιρείες που βασίζονται σε σχετικά μικρό αριθμό προϊόντων, αλλά με μεγάλο όγκο πωλήσεων.
- Οι ρυθμίσεις της Οδηγίας παρέχουν πλεονεκτήματα στις μεγάλες εταιρείες που θα μπορούσαν να ελέγχουν σημαντικό μέρος της αγοράς των βασικότερων φαρμακευτικών φυτών, οδηγώντας το εμπόριο βοτάνων προς την κατεύθυνση της ολιγοπωλιακής δομής. Η αγορά αγροτικών προϊόντων έχει να επιδείξει καίρια παραδείγματα ολιγοπωλιακών τακτικών, οριζόντιας και κάθετης ολοκλήρωσης της παραγωγής, μεταποίησης και εμπορίας προϊόντων. Οι δομές αυτές έχουν αποδειχθεί αφενός ότι μειώνουν την ασφάλεια των προϊόντων και αφετέρου εκμηδενίζουν τους μικρομεσαίους παραγωγούς και εμπόρους.
- Απαιτείται η συλλογή υψηλής ποιότητας δεδομένων γενοτοξικότητας για την αίτηση έγκρισης, που όμως δεν είναι διαθέσιμα για μεγάλο αριθμό βοτάνων που χρησιμοποιούνται σε παραδοσιακές συνταγές.
- Εξαιτίας του αυξημένου κόστους τα φυτικά προϊόντα που δεν χαιρούν ιδιαίτερης ζήτησης θα συνεχίσουν να κυκλοφορούν σαν συμπληρώματα διατροφής, χωρίς να έχουν πολλές πιθανότητες να εισαχθούν στην κατηγορία των Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης, εκτός αν κάποια στιγμή τα συστατικά τους συμπεριληφθούν στον προαναφερόμενο κοινοτικό κατάλογο.
- Η Οδηγία δεν επιτυγχάνει σημαντική βελτίωση προς όφελος της ασφάλειας του καταναλωτή

– πράγμα που αποτελούσε βασικό στόχο της νομοθεσίας – γιατί μεγάλος αριθμός προϊόντων θα παραμείνουν στην κατηγορία των συμπληρωμάτων διατροφής. Σε συνδυασμό με την απαγόρευση εγγραφής ενδείξεων στα συμπληρώματα διατροφής (Κανονισμός ΕΚ αριθ. 1924/2006) αναμένεται να επιδεινώσουν σοβαρά την ικανότητα ενημέρωσης του κοινού.

- Οι μέθοδοι ορθής βιομηχανικής πρακτικής στη φαρμακοβιομηχανία είναι κατά πολύ αυστηρότερες από αυτές που εφαρμόζονται στα τρόφιμα. Επιπλέον μπορεί να είναι δύσκολο να υλοποιηθούν δεδομένης της κυμαινόμενης χημικής σύνθεσης των φυσικών προϊόντων.
- Υπάρχει ακόμα ένας αριθμός τεχνικών δυσχερειών για την έγκριση με την Οδηγία 2004/24/ΕΚ, όπως η ταυτοποίηση των κατάλληλων χημικών δεικτών. Η διαδικασία αυτή είναι εφικτή για τα απλά βότανα ή συνδυασμούς μικρού αριθμού βοτάνων, ειδικά αν αντί για τη χαμηλότερου κόστους χρωματογραφία λεπτής στοιβάδος (TLC) χρησιμοποιηθεί υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC). Στην περίπτωση όμως των πολύπλοκων συνταγών των ανατολικών εναλλακτικών μεθόδων τα διαγράμματα των βοτάνων αλληλοκαλύπτονται σε μεγάλο βαθμό κάνοντας την ταυτοποίηση εξαιρετικά δύσκολη. Υπογραμμίζεται ότι οι μεγάλες συνταγές της Θιβετανικής Ιατρικής (rinchen) ξεπερνούν τα 50 συστατικά. Μια προσπάθεια σύγκρισης των εργαστηριακών αναλύσεων της συνταγής rinchen ratna samrhei⁸, από 6 διαφορετικούς παρασκευαστές με τη χρήση φασματογραφίας (αέρια φασματογραφία ή GC και υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης) απέτυχε να καταλήξει σε συγκεκριμένα διαγράμματα χημικής σύστασης, πιθανώς εξαιτίας της χρήσης διαφορετικών βοτάνων ανάλογα με την περιοχή παρασκευής (Aschoff & Tashigang, 2001).
- Η δυσκολία διαχείρισης των συνδυασμού βοτάνων με βάση την Οδηγία έχει οδηγήσει σε έγκριση πολύ περιορισμένου αριθμού ευρωπαϊκών συνταγών, όπως οι συνδυασμοί βαλεριάνας (*Valeriana officinalis* L.) και πασιφλόρας (*Passiflora incarnata* L.), βαλεριάνας, πασιφλόρας και βαλσαμόχορτου (βλ. Πίνακα 3). Επίσης στον κοινοτικό κατάλογο έχουν δημοσιευθεί ελάχιστες μονογραφίες για συνδυασμούς βοτάνων, όπως π.χ. το θυμάρι και η ρίζα πρίμουλας [Thymi herba et Primulae radix, με τα είδη *Thymus vulgaris* L. ή *Thymus zygis* Loefl. ex L. και *Primula veris* L. ή *Primula elatior* (L.) Hill].
- Πολλές παραδοσιακές συνταγές χρησιμοποιούν συστατικά ζωικής ή ορυκτής προέλευσης, που προς το παρόν δεν περιλαμβάνονται στην Οδηγία. Ο περιορισμός αυτός αποκλείει αυτόματα όλες τις προαναφερόμενες θιβετανικές συνταγές (rinchen), πολλές συνταγές της Ayurveda, αλλά και τεράστιο αριθμό συνταγών της αρχαίας ελληνικής ιατρικής (Γαληνός, Αλέξανδρος Τραλλιανός κλπ.).
- Η Οδηγία 2004/24/ΕΚ επιτρέπει αναγραφόμενες ενδείξεις για τη θεραπευτική εφαρμογή των Παραδοσιακών Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης μόνο σε «απλές» παθήσεις. Αντίθετα μεγάλος αριθμός παραδοσιακών συνταγών – ευρωπαϊκών και μη – χρησιμοποιούνται στην πραγματικότητα για χρόνια και «σοβαρά» νοσήματα.
- Στα Φάρμακα Φυτικής Προέλευσης περιλαμβάνονται μόνο τα παρασκευάσματα που χορηγούνται από το στόμα, τοποθετούνται εξωτερικά ή εισπνέονται. Έτσι εξαιρούνται εντελώς μορφές όπως τα υπόθετα (π.χ. τα κολπικά υπόθετα για γυναικολογικές παθήσεις) ή όσα χορηγούνται με ενέσιμο τρόπο, αποκλείοντας έτσι τη μέθοδο υποδερμικής χορήγησης συγκεκριμένων συνταγών σε σημεία βελονισμού της ΠΚΙ (συνδυασμός βελονισμού και βοτανολογίας).

Προς το παρόν φαίνεται ότι επικρατεί κάποια σύγχυση κυρίως όσο αφορά τις εταιρείες που

8

Rin chen ratna bsam 'rphel: αποτελείται συνολικά από 70 συστατικά, μεταξύ των οποίων και αποτοξικοποιημένος υδράργυρος στην αυθεντική συνταγή του περίφημου αλχημιστή Nagarjuna. Φυσικά ο υδράργυρος από μόνος του είναι αρκετός για να τοποθετεί τη συνταγή αυτή τελείως εκτός ευρωπαϊκού πλαισίου.

παράγουν ή συσκευάζουν συνταγές της Παραδοσιακής Κινεζικής Ιατρικής ή της Ayurveda. Ορισμένες εταιρείες δηλώνουν αδυναμία κάλυψης παραγγελιών μετά τον Απρίλιο 2011, ενώ άλλες προτίθενται να συνεχίσουν την κυκλοφορία των προϊόντων τους στην κατηγορία των συμπληρωμάτων διατροφής. Η ανάγκη κάλυψης των ασθενών αρκετών θεραπειών σε ευρωπαϊκές χώρες, τους οδήγησαν ήδη στην εκ των προτέρων αποθήκευση ποσοτήτων βασικών συνταγών. Το γεγονός αυτό σημαίνει ότι θα μπορούσε να δημιουργηθεί στην Ευρώπη αισθητή έλλειψη παρασκευασμάτων κινεζικών ή ινδικών συνταγών μετά τον Απρίλιο του 2011, κατάσταση που δεν είναι γνωστό αν θα αρθεί ή περιοριστεί στο μέλλον και πότε. Αντίθετα, τα παρασκευάσματα κάποιων εταιρειών θα παραμείνουν στα ίδια επίπεδα διαθεσιμότητας, οδηγώντας φυσικά τους θεραπευτές ή καταναλωτές προς αυτή την κατεύθυνση. Επομένως το συγκεκριμένο νομοθετικό πλαίσιο και οι επιδράσεις του επί της διαθεσιμότητας των προϊόντων μπορεί να υποστηριχθεί ότι προκαλεί στρέβλωση τιμών στη συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντων, πράξη που αντιβαίνει στις συνθήκες του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου. Ας μην ξεχνάμε πως η Κοινή Αγροτική Πολιτική της ΕΕ κατηγορήθηκε ακριβώς για τη δημιουργία στρέβλωσης τιμών των αγροτικών προϊόντων εξαιτίας των επιδοτήσεων της προς τους αγρότες των χωρών της ΕΕ. Ούτως ή άλλως σοβαρές στρεβλωτικές επιδράσεις ασκούνται στις γεωργικές αγορές από την οριζόντια και την κάθετη ολοκλήρωση της παραγωγής, καθώς και τον έντονα ολιγοπωλιακό χαρακτήρα του παγκόσμιου αγροτοδιατροφικού συστήματος (Καρανικόλας, 2005). Είναι δύσκολο λοιπόν να μην εκλάβει κανείς το νέο νομοθετικό πλαίσιο των βοτάνων σαν μια προσπάθεια επιβολής των οικονομικά επιτυχημένων αυτών τακτικών στον τομέα των φαρμακευτικών ουσιών.

Είναι επίσης σημαντικό να υπογραμμισθεί η σοβαρή παρέκκλιση της Οδηγίας 2004/24/EK (καθώς και της σχετικής ενσωμάτωσης της στην Ελληνική νομοθεσία) από τις αρχές που τέθηκαν με την πρόταση ψηφίσματος Α4-0075/97 (σελ. 12). Θέτονται σαφώς δύο βασικοί στόχοι που πρέπει να πληρούν οι νομοθετικές προσεγγίσεις της ΕΕ, ικανοποιώντας:

- ❖ τις απαιτήσεις της Συνθήκης της Ρώμης και τις θεμιτές διεκδικήσεις των μη συμβατικών ιατρών (δικαιώματα ελεύθερης κυκλοφορίας προσώπων και ελευθερία εγκατάστασης, III, άρθρα 52 ως 66 της Συνθήκης), δηλαδή την ελευθερία να ασκούν το επάγγελμά τους εντός ΕΕ και
- ❖ την αυξανόμενη ζήτηση από πλευράς ασθενών, δηλαδή την ελευθερία των ασθενών να επιλέγουν τη φαρμακευτική αγωγή της αρεσκείας τους.

Οι αντιδράσεις στην Οδηγία 2004/24/EK

Οι αντιδράσεις διαφόρων οργανισμών υπήρξαν αρκετές, χωρίς όμως να μεταβάλλουν τις απόψεις του Ευρωκοινοβουλίου στο διάστημα των 7 χρόνων που μεσολάβησαν. Στην Ελλάδα τόσο η εμπλοκή των αρμόδιων φορέων (ΕΟΦ, Υπουργείο Υγείας, Άθλησης και Διατροφής), όσο και οι αντιδράσεις από πλευράς άμεσα ενδιαφερόμενων υπήρξαν ελάχιστες. Οι βασικές κατευθύνσεις των αντιδράσεων στις χώρες της ΕΕ συνοψίζονται παρακάτω:

- Όπως προαναφέρθηκε οι περισσότερες εταιρείες παραγωγής ή συσκευασίας απλών βοτάνων ή συνταγών, των οποίων τα συστατικά δεν συμπεριλαμβάνονται ήδη στον κοινοτικό κατάλογο, θα συνεχίσουν να διακινούν τα προϊόντα τους ως συμπληρώματα διατροφής αφαιρώντας τις θεραπευτικές ενδείξεις ή θα στραφούν μερικώς σε εμπορία μορφών χονδρικής πώλησης, κυρίως με τη μορφή σκόνης ή τεμαχισμένων αποξηραμένων φυτών.
- Εμπλουτισμός της υπάρχουσας βιβλιογραφίας και συνεργασία σε ευρύτερο ευρωπαϊκό επίπεδο για τη δημιουργία των κατάλληλων βάσεων δεδομένων, με ελεύθερη πρόσβαση στους ενδιαφερόμενους θεραπευτές, ερευνητές ή οργανισμούς.
- Προτάσεις βελτίωσης των τεχνικών που εφαρμόζονται στη διαδικασία έγκρισης. Όπως και σε άλλες περιπτώσεις (π.χ. ομοιοπαθητικό φάρμακο) οι προτεινόμενες από τις υπηρεσίες τεχνικές δεν θεωρούνται οι πλέον κατάλληλες. Μεταξύ άλλων προτείνονται:

- Η ανάπτυξη επιλεκτικών τεχνικών χρωματογραφίας, ώστε να μειωθεί σημαντικά το κόστος που αφορά τα δεδομένα σταθερότητας των σκευασμάτων, όπως για παράδειγμα το σύστημα που επιβλέπει η Διοίκηση Θεραπευτικών Αγαθών⁹ στην Αυστραλία.
- Η εφαρμογή μεθόδων που είναι καλύτερα προσαρμοσμένες στην πολυπλοκότητα των συνταγών με πολλά συστατικά, όπως οι χημειομετρικές μέθοδοι ανάλυσης των χρωματογραφημάτων (π.χ. στους Cheng & Chen, 2003), η Συνήχηση Επιφανειακών Πλασμονίων (Surface Plasmon Resonance – SPR, π.χ. στους Lu et al., 2001) ή οι διάφοροι βιολογικοί προσδιορισμοί (biological assays), όπως οι έλεγχοι αντιοξειδωτικής δραστηριότητας, η δράση κατά των κυτοκινών φλεγμονής, συγκεκριμένων ομάδων ζυμών, βακτηρίων κλπ.
- Νομικές ρυθμίσεις επί της Οδηγίας 2004/24/EK ή κατάθεση ενός πλαισίου νέας οδηγίας (ειδικά για τις μη ευρωπαϊκές παραδοσιακές θεραπευτικές μεθόδους).
- Επέκταση των δυνατοτήτων που προσφέρει η κατηγορία των συμπληρωμάτων διατροφής, με την ενσωμάτωση ευνοϊκότερων ρυθμίσεων στον Κανονισμό ΕΚ/1924/2006 για τις θεραπευτικές ενδείξεις στα τρόφιμα και τα συμπληρώματα διατροφής.
- Νομική προσφυγή στο Ευρωπαϊκό Δικαστήριο και το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων για την Οδηγία 2004/24/EK, κυρίως με βάση το δικαίωμα ελευθερίας των ασθενών να επιλέξουν μόνοι τους τη θεραπευτική μέθοδο της αρεσκείας τους. Μετά από νομική γνωμάτευση για προσφυγή κατά της οδηγίας ορισμένοι οργανισμοί (π.χ. η Διεθνής Οργάνωση Φυσικής Υγείας – Alliance for Natural Health International) προτίθενται να καταθέσουν αίτηση έγκρισης Παραδοσιακού Φαρμάκου Φυτικής Προέλευσης και μετά την απόρριψη του να προσφύγουν στο Ευρωπαϊκό Δικαστήριο, με βάση τον περιορισμό της ελευθερίας διακίνησης αγαθών (άρθρο 28 της Συνθήκης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας), την αδιαφάνεια και τις πολιτιστικές διακρίσεις στις σχετικές διαδικασίες.
- Προώθηση των διακρατικών συνομιλιών στον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου (World Trade Organization – WTO), εξαιτίας των στρεβλώσεων τιμών που δημιουργεί η Οδηγία, γεγονός που αντιτίθεται στις εμπορικές συνθήκες που έχουν υπογραφεί. Η διαδικασία αυτή αναμένεται να δρομολογηθεί κυρίως από τα αδικούμενα κράτη, που περιλαμβάνουν βεβαίως την Ινδία, την Κίνα, τη Νότια Αφρική, καθώς και πολλά κράτη της νοτιοανατολικής Ασίας και της λατινικής Αμερικής. Στην περίπτωση που αυτές οι διακρατικές επαφές δεν αποβούν καρποφόρες είναι πιθανή η έναρξη της διαδικασίας επίλυσης διαφορών ή ακόμα και η προσφυγή στο Εφετείο του Οργανισμού.
- Ειδικά στη Μεγάλη Βρετανία οργανώθηκαν – όπως και κατά την κρίση του 1994 – συγκεντρώσεις διαμαρτυρίας και αποστολή μεγάλου αριθμού επιστολών προς τα μέλη του κοινοβουλίου, ώστε να ασκηθούν πιέσεις τουλάχιστον προς την κατεύθυνση της ενσωμάτωσης των βοτανοθεραπευτών στους επαγγελματίες υγείας.

Η θύελλα αντιδράσεων στη Μεγάλη Βρετανία – ουσιαστικά το προπύργιο της ευρωπαϊκής βοτανοθεραπείας – που δημιουργήθηκε εξαιτίας της εφαρμογής της Οδηγίας 2004/24/EK φαίνεται ότι έφερε καρπούς όσο αφορά τις κατάλληλες ρυθμίσεις στην αγγλική νομοθεσία για την ενσωμάτωση των βοτανοθεραπευτών στους επαγγελματίες υγείας. Πράγματι στις 16 Φεβρουαρίου 2011 ο Υπουργός Υγείας δήλωσε ότι θα προωθηθούν οι κατάλληλες νομοθετικές ρυθμίσεις για την ενσωμάτωση των Βρετανών βοτανοθεραπευτών – συμπεριλαμβανομένων και όσων ασκούν την ΠΚΙ – στο Συμβούλιο Επαγγελματιών Υγείας (Health Profession Council) (Secretary of State for Health, 2011). Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να επιφέρει πολλαπλά οφέλη:

- Θα παρέχει μια ασφαλή νομική βάση τόσο για τα προϊόντα φυτικής προέλευσης, όσο και την άσκηση του επαγγέλματος του βοτανοθεραπευτή.

⁹ Therapeutic Goods Administration, σύμφωνα με το σχετικό νόμο (Therapeutic Goods Act) του 1989.

- Θα έχει θετικά αποτελέσματα στην ποιότητα των προϊόντων φυτικής προέλευσης, τουλάχιστον αυτών που χορηγούνται χωρίς συνταγή.
- Μετά από αυτές τις πιέσεις η βρετανική Υπηρεσία Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας (UK Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency ή MHRA) έχει δηλώσει την πρόθεσή της να εφαρμόσει την Οδηγία με λεπτότητα, επιτρέποντας τη συνέχιση της άσκησης συστημάτων όπως η ΠΚΙ και η Ayurveda.

Σύμφωνα με τον μύθο, ο διάσημος ιατρός του Βούδδα Jivaka, μετά από 7 χρόνια σπουδών στα Τάξιλα (στο σημερινό Punjab του Πακιστάν), στάλθηκε από τον δάσκαλό του για να του φέρει κάποιο φυτό που δεν είχε φαρμακευτικές ιδιότητες. Μετά από μεγάλο χρονικό διάστημα ο Jivaka γύρισε πίσω άπραγος, περνώντας με επιτυχία τη δοκιμασία. Η σχέση του ανθρώπου με τις φυσικές φαρμακευτικές ουσίες είναι εξαιρετικά πολύπλοκη, με πολιτιστικές, κοινωνικές και πνευματικές πλευρές που δεν μπορούν να περιοριστούν σε ένα απλό επίπεδο βιοχημικής ερμηνείας, όσο εξεζητημένο κι αν είναι αυτό. Επίλογος ειλικρινά δεν μπορεί να γραφτεί για κάτι που αρχίζει μόλις τώρα. Ίσως απλώς θα έπρεπε να υπενθυμίσουμε τα λεγόμενα του Όττο φον Βίσμαρκ: «Υπάρχουν δύο πράγματα στη ζωή που δεν θέλεις να μάθεις πώς φτιάχνονται, τα λουκάνικα και οι νόμοι». Τουλάχιστον τα λουκάνικα μπορεί να επιλέξει κανείς να μην τα φάει...

ΠΙΝΑΚΕΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ 2. Ο κοινοτικός κατάλογος φυτικών ουσιών που καταρτίζεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης και εγκρίνεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, περιλαμβάνει φυτικές ουσίες και σκευάσματα που χρησιμοποιούνται στην ιατρική επί αρκετά μακρό χρονικό διάστημα (Ιανουάριος 2011).

ΒΟΤΑΝΑ	ΔΙΩΝΥΜΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΥΤΟΥ	ΣΤΑΔΙΟ	ΔΗΛΩΣΗ ΚΟΙΝΟΥ	ΚΚΧ	ΠΧ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ
Absinthii herba	Artemisia absinthium L.	F			NAI	16/7/2009
Agni casti fructus	Vitex agnus-castus L.	F		NAI	NAI	17/9/2009
Agrimoniae herba	Agrimonia eupatoria L.	R				
Agropyri repentis rhizoma	Agropyron repens (L.) P. Beauv.	D				
Allii cepae bulbus	Allium cepa L.	R				
Allii sativi bulbus	Allium sativum L.	R				
Aloe	Aloe barbadensis Miller, Aloe ferox Miller	F		NAI		26/10/2006
Althaeae radix	Althaea officinalis L.	F			NAI	14/5/2009
Anisi aetheroleum	Pimpinella anisum L.	F			NAI	5/7/2007
Anisi fructus	Pimpinella anisum L.	F			NAI	5/7/2007
Arctii radix	Arctium lappa L., A. minus (Hill) Bernh., A. tomentosum Mill.	F			NAI	3/1/2011
Arnicae flos	Arnica montana L.	R				
Avenae fructus	Avena sativa L.	F			NAI	4/9/2008
Avenae herba	Avena sativa L.	F			NAI	4/9/2008
Betulae folium	Betula pendula Roth, Betula pubescens Ehrh.	F			NAI	8/5/2007
Boldi folium	Peumus boldus Molina	F			NAI	13/1/2009
Bursae pastoris herba	Capsella bursa-pastoris (L.) Medik.	P				
Calendulae flos	Calendula officinalis L.	F			NAI	8/5/2008
Carvi aetheroleum	Carum carvi L.	R				
Carvi fructus	Carum carvi L.	R				
Caryophylli aetheroleum	Syzygium aromaticum (L.)	D				

	Merill et L. M. Perry					
Caryophyllii flos	Syzygium aromaticum (L.) Merill et L. M. Perry	D				
Centaurii herba	Centaurium erythraea Rafn.	F			NAI	11/3/2009
Centellae asiaticae herba	Centella asiatica (L.) Urban.	F	NAI			24/1/2011
Chamomillae romanae flos	Chamaemelum nobile (L.) All.	D				
Chelidonii herba	Chelidonium majus L.	P	NAI			
Cichorii intybi folium	Cichorium intybus L.	D				
Cichorii intybi radix	Cichorium intybus L.	D				
Cimicifugae rhizoma	Cimicifuga racemosa (L.) Nutt.	F		NAI	NAI	17/9/2009
Cinnamomi aetheroleum	Cinnamomum verum J.S. Presl.	PF			NAI	15/7/2010
Cinnamomi cortex	Cinnamomum verum J.S. Presl.	PF			NAI	15/7/2010
Citri bergami aetheroleum	Citrus bergamia Risso & Poiteau.	R				
Colae semen	Cola nitida (Vent.) Schott et Endl., C. acuminata (P. Beauv.) Schott et Endl.	R				
Crataegi folium cum flore	Crataegus monogyna Jacq. (Lindm.), C. laevigata (Poir.) D.C.	R				
Crataegi fructus	Crataegus monogyna Jacq. (Lindm.), C. laevigata (Poir.) D.C.	R				
Cucurbitae semen	Cucurbita pepo L.	D				
Curcumae longae rhizoma	Curcuma longa L.	F			NAI	4/2/2010
Curcumae xanthorrhizae rhizoma	Curcuma xanthorrhiza Roxb.	R				
Cynarae folium	Cynara scolymus L.	P				
Echinaceae angustifoliae radix	Echinacea angustifolia DC.	P	NAI			
Echinaceae pallidae radix	Echinacea pallida Nutt.	F			NAI	16/7/2009
Echinaceae purpureae herba	Echinacea purpurea (L.) Moench	F		NAI	NAI	8/5/2008
Echinaceae purpureae radix	Echinacea purpurea (L.) Moench	F			NAI	16/7/2009

Eleutherococci radix	Eleutherococcus senticosus (Rupr. et Maxim.) Maxim.	F			NAI	8/5/2008
Equiseti herba	Equisetum arvense L.	F			NAI	3/7/2008
Eucalypti aetheroleum	Eucalyptus globulus Labill., E. polybractea R.T. Baker, E. smithii R.T. Baker.	R				
Eucalypti folium	Eucalyptus globulus Labill.	R				
Euphrasiae herba	Euphrasia officinalis L., Euphrasia rostkoviana Hayne	F	NAI			16/9/2010
Filipendulae ulmariae flos	Filipendula ulmaria (L.) Maxim.	P				
Filipendulae ulmariae herba	Filipendula ulmaria (L.) Maxim.	P				
Foeniculi amari fructus	Foeniculum vulgare Miller subsp. vulgare var. vulgare	F			NAI	6/8/2007
Foeniculi amari fructus aetheroleum	Foeniculum vulgare Miller subsp. vulgare var. vulgare	F			NAI	5/7/2007
Foeniculi dulcis fructus	Foeniculum vulgare Miller subsp. vulgare var. dulce (Miller) Thellung	F			NAI	6/8/2007
Fragariae folium	Fragaria vesca L.	R				
Frangulae cortex	Rhamnus frangula L.	F		NAI		26/10/2006
Fraxini folium	Fraxinus excelsior L., F. oxyphylla M. Bieb.	R				
Fumariae herba	Fumaria officinalis L.	D				
Gentianae radix	Gentiana lutea L.	F			NAI	8/3/2010
Ginkgo folium	Ginkgo biloba L.	R				
Ginseng radix	Panax ginseng L.	R				
Grindeliae herba	Grindelia robusta Nutt., G. squarrosa Dunal, G. humilis Hook. et Arn., G. camporum Greene	R				
Hamamelidis cortex	Hamamelis virginiana L.	F			NAI	23/3/2010
Hamamelidis folium	Hamamelis virginiana L.	F			NAI	23/3/2010
Hamamelidis folium et cortex aut ramunculus destillatum	Hamamelis virginiana L.	F			NAI	23/3/2010
Harpagophyti radix	Harpagophytum procumbens D.C., H. zeyheri Decne	F			NAI	6/11/2008
Hederae helicis folium	Hedera helix L.	PF		NAI	NAI	8/3/2010

Hippocastani cortex	Aesculus hippocastanum L.	R				
Hippocastani semen	Aesculus hippocastanum L.	F		NAI	NAI	16/7/2009
Hyperici herba	Hypericum perforatum L.	F		NAI	NAI	20/12/2009
Juglandis folium	Juglans regia L.	R				
Juniperi aetheroleum	Juniperus communis L.	F			NAI	28/5/2010
Juniperi pseudo-fructus	Juniperus communis L.	F			NAI	14/1/2009
Lavandulae aetheroleum	Lavandula angustifolia Mill.	D				
Lavandulae flos	Lavandula angustifolia Mill.	D				
Leonuri cardiaca herba	Leonurus cardiaca L.	F			NAI	20/12/2010
Levistici radix	Levisticum officinale W.D.J. Koch	R				
Lichen islandicus	Cetraria islandica (L.) Ach.	R				
Lini semen	Linum usitatissimum L.	F		NAI	NAI	26/10/2006
Liquiritiae radix	Glycyrrhiza glabra L.	D				
Lupuli flos	Humulus lupulus L.	F			NAI	11/7/2008
Marrubii herba	Marrubium vulgare L.	R				
Mate folium	Ilex paraguariensis St. Hil.	F			NAI	16/7/2009
Matricariae aetheroleum	Matricaria recutita L.	R				
Matricariae flos	Matricaria recutita L.	R				
Melaleucaae alternifoliae aetheroleum	Melaleuca alternifolia (Maiden & Betche) Cheel	R				
Meliloti herba	Melilotus officinalis (L.) Lam.	F			NAI	3/7/2008
Melissae folium	Melissa officinalis L.	F			NAI	31/10/2007
Menthae piperitae aetheroleum	Mentha x piperita L.	F		NAI	NAI	31/10/2007
Menthae piperitae folium	Mentha x piperita L.	F			NAI	5/7/2007
Millefolii flos	Achillea millefolii L.	P			NAI	15/9/2010
Millefolii herba	Achillea millefolii L.	P			NAI	15/9/2010
Myrrha (Commiphora molmol)	Commiphora molmol Engler	P			NAI	15/9/2010
Myrtilli folium	Vaccinium myrtillus L.	R				
Myrtilli fructus siccus	Vaccinium myrtillus L.	R				
Oenotherae biennis oleum	Oenothera biennis L.	D				
Oleae folium	Olea europaea L.	D				
Orthosiphonis folium	Orthosiphon stamineus Benth	F			NAI	3/1/2011
Passiflorae herba	Passiflora incarnata L.	F			NAI	7/9/2007
Pelargonii radix	Pelargonium sidoides DC, P. reniforme Curt.	D				

Plantaginis lanceolatae folium	Plantago lanceolata L.	P				
Plantaginis ovatae semen	Plantago ovata Forssk.	F		NAI		26/10/2006
Plantaginis ovatae seminis tegumentum	Plantago ovata Forssk.	F		NAI		26/10/2006
Polypodii rhizoma	Polypodium vulgare L.	F			NAI	6/11/2008
Primulae flos	Primula veris L., Primula elatior (L.) Hill	F			NAI	7/9/2007
Primulae radix	Primula veris L., Primula elatior (L.) Hill	F			NAI	7/9/2007
Pruni spinosae flos	Prunus spinosa L.	R				
Pruni spinosae summitates	Prunus spinosa L.	R				
Psyllii semen	Plantago afra L., Plantago indica L.	F		NAI		26/10/2006
Quercus cortex	Quercus robur L., Quercus petraea.(Matt.) Liebl., Quercus pubescens Willd.	F			NAI	8/3/2010
Rhamni purshianae cortex	Rhamnus purshianus D.C.	F				7/9/2007
Rhei radix	Rheum palmatum L., Rheum officinale Baillon	F				30/10/2007
Rhodiolae roseae rhizoma	Rhodiola rosea L.	R				
Ribis nigri folium	Ribes nigrum L.	F			NAI	30/6/2010
Rosmarini aetheroleum	Rosmarinus officinalis L.	F			NAI	16/7/2009
Rosmarini folium	Rosmarinus officinalis L.	F			NAI	16/7/2009
Rusci aculeati rhizoma	Ruscus aculeatus L.	F			NAI	4/9/2008
Sabalis serrulatae fructus	Sabal palmetto (Walt.) Lodd.	R				
Salicis cortex	Salix spp.	F		NAI	NAI	14/1/2009
Salviae officinalis aetheroleum	Salvia officinalis L.	F	NAI			12/11/2009
Salviae officinalis folium	Salvia officinalis L.	F			NAI	3/2/2010
Sambuci flos	Sambucus nigra L.	F			NAI	3/7/2008
Sennae folium	Cassia senna L., Cassia angustifolia Vahl.	F		NAI		26/10/2006
Sennae fructus	Cassia senna L., Cassia angustifolia Vahl.	F		NAI		26/10/2006
Silybi mariani fructus	Silybum marianum (L.) Gaertner	R				
Solani dulcamarae stipites	Solanum dulcamara L.	R				

Solidaginis virgaureae herba	Solidago virgaurea L.	F			NAI	4/9/2008
Symphyti radix	Symphytum officinale L.	D				
Tanacetii parthenii herba	Tanacetum parthenium (L.) Schulz Bip.	F			NAI	28/5/2010
Taraxaci folium	Taraxacum officinale Weber ex Wigg.	F			NAI	13/1/2009
Taraxaci radix cum herba	Taraxacum officinale Weber ex Wigg.	F			NAI	13/1/2009
Thymi aetheroleum	Thymus vulgaris L., Thymus zygis Loefl. ex L.	F			NAI	20/12/2010
Thymi herba	Thymus vulgaris L., Thymus zygis Loefl. ex L.	F			NAI	30/10/2007
Thymi herba/Primulae radix	Thymus vulgaris L., Thymus zygis Loefl. ex L. / Primula veris L. Primula elatior (L.) Hill	D				
Tiliae flos	Tilia cordata Mill.	R				
Tiliae tomentosae flos	Tilia tomentosa Moench.	R				
Tormentillae rhizoma	Potentilla erecta (L.) Raeusch.	F			NAI	28/5/2010
Trigonellae foenugraeci semen	Trigonella foenumgraecum L.	PF			NAI	10/6/2010
Uncaria tomentosa cortex	Uncaria tomentosa (Willd. ex Schult.) DC.	C				
Urticae folium	Urtica dioica L., Urtica urens L.	F			NAI	8/5/2008
Urticae herba	Urtica dioica L., Urtica urens L.	F			NAI	4/9/2008
Urticae radix	Urtica dioica L., Urtica urens L.	PF	NAI			
Uvae ursi folium	Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng	PF			NAI	18/8/2010
Valerianae radix	Valeriana officinalis L.	F		NAI	NAI	26/10/2006
Valerianae radix/Lupuli flos	Valeriana officinalis L. & Humulus lupulus L.	F		NAI	NAI	2/9/2010
Verbasci flos	Verbascum thapsus L., V. densiflorum Bertol., V. phlomoides L.	F			NAI	3/7/2008
Violae tricoloris herba	Viola tricolor L., Viola arvensis Murray (Gaud), Viola vulgaris Koch (Oborny)	F			NAI	28/5/2010
Visci albi herba	Viscum album L.	D				
Vitis viniferae folium	Vitis vinifera L.	F		NAI	NAI	3/1/2011

Zingiberis rhizoma	Zingiber officinale Roscoe	D				
--------------------	----------------------------	---	--	--	--	--

R = ανάθεση
C = συγκέντρωση επιστημονικών δεδομένων
D = αρχικό κείμενο υπό συζήτηση
P = δημοσιευμένο αρχικό κείμενο
PF = προ-τελική μορφή κειμένου
F = τελικό κείμενο
ΚΚΧ: Καλώς Καθιερωμένης Χρήσης
ΠΧ: Παραδοσιακής Χρήσης

ΠΙΝΑΚΑΣ 3. Εγκρίσεις Παραδοσιακών Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης μέχρι τον Μάρτιο 2009 (Verkerk, 2009).

ΚΡΑΤΟΣ-ΜΕΛΟΣ (αρ. εγκρίσεων)	ΠΡΟΪΟΝ	ΜΗΝΑΣ & ΕΤΟΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ
Μεγάλη Βρετανία (26)	Arnica Gel (Arnica)	Νοέμβριος 2006
	FlexiHerb® (Devil's Claw)	Ιανουάριος 2007
	MigraHerb® (Feverfew)	Απρίλιος 2007
	MenoHerb® (Black Cohosh)	Ιούνιος 2007
	Prostasan (Saw Palmetto)	Σεπτέμβριος 2007
	PremHerb® (Agnus-castus)	Οκτώβριος 2007
	NiteHerb® (Valerian root)	Δεκέμβριος 2007
	Atrosan® (Devil's Claw)	Ιανουάριος 2008
	Venaforce® (Horse Chestnut)	Φεβρουάριος 2008
	HyperiCalm® (St John's Wort, high dosage)	Μάρτιος 2008
	NiteHerb® Plus (Passionflower + Valerian root)	Μάρτιος 2008
	Kaloba (Pelargonium root)	Απρίλιος 2008
	Botanova (Passionflower + Valerian + Hypericum)	Μάιος 2008
	Hyperiforce (St John's Wort)	Μάιος 2008
	2 x Echinaflu / EchinEeze (Echinacea root)	Ιούνιος / Σεπτέμβριος 2008
	Valdrian (Valerian root)	Ιούλιος 2008
	Vitano (Rhodiola rosea root)	Αύγουστος 2008
	Duchy Hyperi-lift (Tincture)	Αύγουστος 2008
	Duchy EchinaRelief (Tincture)	Αύγουστος 2008
	DiaSleep / DiaNight (Valerian root)	Δεκέμβριος 2008
	DiaSleep / DiaNight Plus (Passionflower + Valerian root)	Ιανουάριος 2009
DigestHerb® (Artichoke, high dosage)	Φεβρουάριος 2009	
RelaxHerb® (Passionflower, one-a-day)	Μάρτιος 2009	
Γερμανία (9)	Klosterfrau Melissengeist	Δεκέμβριος 2005

	Weißdorntee (Hawthorn Tea)	Φεβρουάριος 2007
	Canephron® (Tablets + Liquid)	Μάρτιος 2007
	Pumpkin Seed Capsules	Οκτώβριος 2007
	Urophyton liquidum	Ιανουάριος 2008
	Abtei Baldrian-Perlen	Δεκέμβριος 2008
	2 x Passionflower Tablets (Passiflora extract)	Ιούνιος 2007
Αυστρία (12)	4 Pelargonium Liquids + Tablets (Pelargonium extract)	2007 / 2009
	Neurapas® (St. John's Wort, Valerian, Passionflower)	2008
	Arnica Cream	2008
	Capsicum + Arnica Plaster	2008
	Rhodiola Tablets	2008
	Kalmine Tablets (Valerian + Passionflower)	2008
	Dr. Böhm Teufelskralle 600	2009
	Passionflower 425 mg (Passiflora extract)	Ιούνιος 2007
Ισπανία (2)	2 x Neurapas® (St. John's Wort, Valerian, Passiflora)	Ιούλιος 2007
Κάτω Χώρες (2)	2 x Pelargonium Liquids (Pelargonium extract)	Ιούνιος 2007
Σλοβενία (2)	2 x Herbal Teas	2007
Πολωνία (1)	Doppelherz Tonikum	2008
Σλοβακία (1)	Doppelherz Tonikum (Referral)	2008
ΣΥΝΟΛΟ ΕΓΚΡΙΣΕΩΝ	55	2005-2009

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Aldridge, M. 2009. Strategies for the Protection of TCM in Europe. Alliance for Natural Health International.

Aschoff, J. C. & T. Y. Tashigang. 2001. Tibetan Precious Pills: A Tantric Healing System. Ulm, Donau.

Codex Alimentarius: http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp

Cheng, Y. & M. Chen. 2003. An Approach to Comparative Analysis of Chromatographic Fingerprints for Assuring the Quality of Botanical Drugs. Journal of Chemical Information and Computer Sciences 43(3), pp 1068-1076.

Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). 2010. Overview of assessment work - Priority list (status November 2010), δημοσιευμένο στις 10 Δεκεμβρίου 2010.

Davis, E. W. 1983a. The Ethnobiology of the Haitian Zombi. Journal of Ethnopharmacology 9(1), pp. 85-104.

Davis, E. W. 1983b. Preparation of the Haitian Zombi Poison. Harvard University, Botanical Museum Leaflets 29(2), pp. 139-149.

Davis, E. W. 1985. The Serpent and the Rainbow. Simon & Schuster, New York.

Davis, E. W. 1988. Passage of Darkness. The Ethnobiology of the Haitian Zombie. The University of North Carolina Press, Chapel Hill & London.

Drabaek, H., J. Mehlsen, H. Himmelstrup & K. Winther. 1993. A botanical compound – PADMA 28 – increases walking distance in stable intermittent claudication. Angiology 44, pp. 863-967.

EFSA. 2009. Guidance on Safety assessment of botanicals and botanical preparations intended for use as ingredients in food supplements. EFSA Journal 7(9), pp. 1249-1274.

Επιτροπή Περιβάλλοντος, Δημόσιας Υγείας και Προστασίας των Καταναλωτών. 1997. Έκθεση σχετικά με το καθεστώς της μη συμβατικής ιατρικής. 6 Μαρτίου 1997, A4-0075/97, doc_el\r\322\322066.

Fairbairn, J. W. 1980. Perspectives in research on the active principles of traditional herbal medicine. A botanical approach: identification and supply of herbs. *Journal of Ethnopharmacology* 2, pp. 99-104.

Gadgoli, C. & S. H. Mishara. 1995. Preliminary screening of *Achillea millefolium*, *Cichorium intybus* and *Capparis spinosa* for anti-hepatotoxic activity. *Fitoterapia* 66, pp. 319-323.

Gadgoli, C. & S. H. Mishara. 1997. Anti-hepatotoxic activity of *Cichorium intybus*. *Journal of Ethnopharmacology* 58, pp. 131-134.

Griggs, B. 1997. *New Green Pharmacy*. Vermilion, London.

Lu, Y.-J., X.-F. Xia & S.-F. Sui. 2001. The interaction of trichosanthin with supported phospholipid membranes studied by surface plasmon resonance. *Biochimica et Biophysica Acta* 1512(2), pp. 308-316.

MHRA. 2007. A guide to what is a medicinal product. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA Guidance Note No. 8, Revised June 2007.

Peschel, W. 2007. The Traditional Herbal Medicine Directive within the European regulatory framework for Herbal Products. *Boletín Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas* 6 (4), pp. 102-111.

Samuelsson, G. 1996. Φαρμακευτικά προϊόντα φυσικής προέλευσης. Εγχειρίδιον Φαρμακογνωσίας. Πανεπιστημιακές Εκδόσεις Κρήτης, Ηράκλειο.

Schwabl, H. 1999. Quality control and clinical research: two key points for the use of Tibetan medicine in the West. In J. Aschoff & I. Roesing, *Tibetan Medicine, East meets West – West meets East*, Fabri Verlag, Ulm.

Secretary of State for Health. 2011. *Enabling Excellence: Autonomy and Accountability for Healthcare Workers, Social Workers and Social Care Workers*. Professional Standards Division, Department of Health, February 2011.

Smulski, H. & J. Wojcicki. 1994. Placebo controlled double-blind study to investigate the efficacy of the Tibetan plant preparation PADMA 28 in the treatment of intermittent claudication. *Forschende Komplementärmedizin* 1, pp. 18-26.

Verkerk, R. 2009. Why the European Union's Traditional Herbal Medicinal Products registration scheme is not fit for purpose. *Alliance for Natural Health*.

