

Möte med EBF (European Benefyt Foundation) i Bryssel om THMPD

EBF är en fond som har grundats med säte i Bryssel. En av initiativtagarna är Chris Dhaenens L.Ac, Herbalist Belgium. Michael McIntyre Herbalist U.K. har varit en drivande kraft inom Kinesisk örtmedicin sedan decennier och ligger bakom ett stort lobby arbete för att denna disciplin att fortleva efter nya lagförslag i Storbritannien. Erica Mann är en annan nyckel person som fungerade som moderator under mötet . Erica har varit verksam under 15 år i EU-parlamentet och lämnade sina uppdrag i sommaren 2009, hon kommer att bistå styrelsen med sitt kontaktnät och erfarenhet under det digra lobby arbete som måste genomföras. Motivet till fondens tillkomst är ett lagförslag från EU som kommer att få stora konsekvenser för den nuvarande marknaden av alla former av örtmedicin .Om lagen(som ska träda i kraft april 2011) går igenom som den ser ut nu, kommer i princip en hel bransch att försvinna . För alla som arbetar och har försörjning från denna verksamhet kommer det att bli mycket svårt att fortsätta på samma sätt som idag.

Det är mot denna kortfattade bakgrund som några eldsjälarna har försökt väcka resten av medlemsländerna i Europa för att agera i sista stund. Syftet med fonden är att bilda en styrelse som skall ha sitt säte i Bryssel för att vara nära besluts processer. Ett förslag till en styrelse togs fram , även förslag på hur mycket pengar som behövs under 1år för att driva projektet(ca 2-3milj sek) och en avgift som är beroende på status av medlem , distributörer eller terapeuter.

Hittills har organisatörerna bakom fonden blivit sponsrade av företag i branschen . Lagen som det hela handlar om heter THMPD (Traditional Herbal Medicine Products Directive) samt NF(Novel food) reglering. Beroende på enskild medlemsstats lagstiftning ,tolkning och tillämpning ,kan en traditionell ört antingen adresseras som medicin eller foodsupplement , men gråzonen är betydande . I praktiken finns det ingen traditionell ört som passar 100% i endera grupp. Det stora flertalet av alla formler representerar örter från båda grupper . Det var mot denna bakgrund att klargöra vad som är foodsupplement eller medicin som regelverket tillkommit. Tyvärr blir den i verkligheten ett mycket trubbigt instrument ,och tar i stort sett inte någon hänsyn till Traditionell användning av örter enligt tex Kinesisk pharmacopeia . EBF anser att lagen måste harmoniseras och få en annan tillämpning om vi som terapeuter i framtiden ska kunna arbeta med örter och kunna leverera produkter till konsumenter som fyller sin funktion och har en god säkerhet .

Sammanfattning om vilka konsekvenser THMPD i praktiken kommer att få om den tillämpas som den ser ut idag .

- Flertalet av alla distributörer som i huvudsak säljer örter kommer att upphöra , endast några få stora har någon teoretisk möjlighet att överleva.

- Endast piller sammansatta av max 4 eventuellt 6 örter blir tillåtna.
 - Ingen möjlighet att leverera individuellt blandade ört recept till kund.
 - Höga analys kostnader av örter sk. registrerings avgifter som kan variera från 200 sek till 300.000 /ört
 - Analyser kommer att göras genom monospectrum tester (analys av ett enskilt verksamt ämne som kan ge en snäv och missvisande bild av hela örtens användning) istället för fullspectrum (analys av hela växt delen som används i medicin eller föda)
- Ingen förskrivning på medicin som godkänns , kunden ska själv få välja i butik vad som kan tänkas passa bäst vid något specifikt besvär. Följden blir i bästa fall att kunden hittar rätt medicin som fungerar , i andra hand ingen verkan alls och i tredje hand vid fel val kommer symtomen att förvärras.

Chris Dhaenens och Solange Vynckier Pharmacist Belgien presenterade den sk. Belgiska approachen som ska ses som ett medium till THMPD och är ett försök till att harmonisera regelverket .I dagsläget är detta det enda framtagna alternativ som finns och det kommer förmodligen att ställas mot THMPD som ett förslag .

Syftet med den Belgiska approachen är att göra en tydligare gränsdragning mellan medicin och foodsupplement ,genom att använda sig av homeostas begreppet dvs man balanserar härigenom på en lina där dosering av de aktiva ingredienserna i örter är avgörande när foodsupplement övergår till medicin . Här vill man använda sig av maximum och minimum gränser för att klara gränserna under medicinsk effekt. Medicinsk effekt skulle motsvara då doseringen av en viss substans har en terapeutisk effekt på en väldefinierad patologi. Publikationen Homeostasis a model to distinguish between foods and medicinal products som ligger till grund för den Belgiska approachen kan läsas i sin helhet på websidan från Partial agreement in the Social and Public Health Field / www.coe.int/soc-sp ,en rekommendation är att alla som är engagerade i frågan tar del av detta.

En fråga som uppkom var, vad det bör krävas för standard på terapeuter som arbetar med Ayurvedisk ,Västerländsk eller Kinesisk örtmedicin .Svaret som gavs var att det är en alldeles för stor fråga att inkludera i detta sammanhang .Dock fanns det en önskan från panelen att höja utbildningsnivå på TKM skolor generellt i EU medlemsländer, men att detta främst bör ses över på nationell nivå .

Michael McIntyre EHPA (European Herbal Practitioner Association) UK .

Materialet som Michael presenterade fanns tyvärr ej med som hands out , vi återkommer med en fylligare rapport vid senare tillfälle.

Situationen i Storbritannien har mer fokus på vilka terapeuter som ska få behörighet att arbeta med örtmediciner ,myndigheter vill införa en typ av legitimering. Med hjälp av en

folkstorm som har framkallats från EHPA och media har politiker börjat lyssna på argument från EHPA. Detta är en fråga som upprör stora känslor hos den brittiska populationen. Michael redogjorde för en lagparagraf som kan rädda situationen till fördel för EHPA. Om EPHA vinner denna process kan det även gynna oss andra i resterande medlemsländer som arbetar med örtmedicin

European Directive on Traditional Herbal Medicinal Products

The European Directive on Traditional Herbal Medicinal Products (THMPD) formally The Directive 2004/24/EC amending, as regards traditional herbal medicinal products, [Directive 2001/83/EC](#) on the Community code relating to medicinal products for human use was established by the [European Parliament](#) and [Council](#) on 31 March 2004 to provide a simplified regulatory [approval process](#) for [traditional herbal medicines](#) in the [European Union](#) (EU). Previously, there was no formal EU wide authorisation procedure, so each EU member state regulated these types of products at the national level.

Under this regulation, all herbal medicinal products are required to obtain an authorisation to market within the EU. Those products marketed before this legislation came into force can continue to market their product until 30 April 2011, under the transitional measures defined in the Traditional Herbal Medicinal Products Directive. Once this time limit has expired, all herbal medicinal products must have prior authorisation before they can be marketed in the EU.

For those herbal medicinal products that were not on the market before 30 April 2004, an authorisation must be obtained prior to marketing.

The only herbal medicines that are exempted from the provisions of the Traditional Herbal Medicinal Products Directive are those unlicensed remedies that are made up for a patient following a consultation with a [herbalist](#).

Herbal medicines must be now manufactured under [Good Manufacturing Practice](#) (GMP) to ensure the quality of the finished product and also demonstrate safety.

Under the Traditional Herbal Medicinal Products Directive, a company needs to demonstrate that the herbal medicine has been in use within the EU for at least 30 years or 15 years within the EU and 30 years outside the EU. There is concern that some herbal remedies of 30 years ago, which are no longer in widespread use, could still be sold but that valid new herbs which cannot meet the 30 year rule may require to be withdrawn from sale. The rule could also mean that it may not be possible to license some traditional herbal medicines which were in common use more than 30 years ago, but have since fallen into disuse.

There are key eligibility criteria for a herbal medicine to qualify under this legislation: Only herbal medicines that are [administered](#) orally, externally, or by inhalation are suitable. Any medication that requires [intravenous](#) administration will not be authorised.

Only herbal medicines that are intended to be used without supervision by a [medical doctor](#) will be authorised by this scheme. The intended use of a herbal medicines will only be authorised on the basis of its [traditional](#) history and/or the recognised [pharmacological](#) properties of the herbal ingredient(s).

[Vitamins](#) and [minerals](#) may be added to the herbal medicine provided that their use is ancillary to the herbal ingredient(s) If the competent EU member judges that the herbal medicine fulfills the criteria for a marketing authorisation, then an authorisation under Traditional Herbal Medicines Product Directive should be granted. Herbal medicine products manufactured using isolated active ingredients from plants will not be regarded as herbal medicines and will not receive an authorisation under this scheme.

The Traditional Herbal Medicines Product Directive does allow medicinal claims to be made on the [label](#) of the final product, although restrictions do apply on the final wording