

Št.: 11-2/2011-1
Datum: 16. 2. 2011Ptujška ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

SPOROČILO ZA JAVNOST

TRADICIONALNA ZDRAVILA RASTLINSKEGA IZVORA – KONEC PREHODNEGA OBDOBJA ZA UVELJAVITEV DIREKTIVE 2004/24/ES

30. aprila 2011 se bo v Evropski uniji končalo sedemletno prehodno obdobje za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, ki so bila v času uveljavitve Direktive 2004/24/ES o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora, to je 30. aprila 2004, zakonito na trgu. Do tega datuma se bodo morala ta zdravila uskladiti z določbami te direktive. Postopki za pridobitev dovoljenja za promet s tradicionalnimi zdravili oziroma registracijo so bistveno enostavnejši kot za druga zdravila, kajti zanje ni treba predložiti podatkov o kliničnem preskušanju.

Direktiva 2004/24/ES je bila sprejeta z namenom poenotenja obravnave tradicionalnih zdravil v državah članicah Evropske unije ter z namenom zagotavljanja večje kakovosti, varnosti in ustreznih informacij za potrošnike, kar prispeva k varovanju javnega zdravja. Tudi zdravila naravnega izvora namreč poleg koristi prinašajo tveganja in v smislu varovanja potrošnikov je, da dobijo objektivne informacije za pravilno uporabo, s potrebnimi previdnostnimi ukrepi, opozorili, kontraindikacijami, možnimi interakcijami z drugimi zdravili in možnimi neželenimi učinki.

Direktiva 2004/24/ES v ničemer ne posega v samo dejavnost alternativnih metod zdravljenja in ne prepoveduje specifičnih snovi ali rastlin.

ZARADI VELIKEGA ZANIMANJA ZA NAVEDENO PODROČJE SMO
PODROBNEJŠO RAZLAGO PRIPRAVILI V OBLIKI VPRAŠANJ IN ODGOVOROV.

Uvod

Zdravilne rastline in pripravki iz njih sodijo med najstarejša poznana sredstva, ki jih ljudje uporabljajo za zdravljenje in preprečevanje bolezni. Zdravila, ki vsebujejo zdravilne rastline in pripravke iz njih, pravilno imenujemo zdravila rastlinskega izvora, v laični javnosti se uporabljata tudi izraza rastlinska zdravila in zeliščna zdravila.

Čeprav je med ljudmi široko razširjena predstava, da »naravno« vedno pomeni »varno« in »neškodljivo«, pa tudi zdravila rastlinskega izvora prinašajo tveganja neposrednih in posrednih neželenih učinkov.

Zato zdravila rastlinskega izvora ureja zakonodaja o zdravilih, ki uporabnikom zagotavlja dostop do kakovostnih, varnih in učinkovitih izdelkov.

Kaj so tradicionalna zdravila rastlinskega izvora?

Med zdravili rastlinskega izvora imajo nekatera dolgo tradicijo uporabe. Med **tradicionalna zdravila rastlinskega izvora** zakonodaja Evropske unije uvršča zdravila:

- ki so v medicinski uporabi najmanj 30 let, od tega najmanj 15 let v Evropski uniji,
- ki so primerna za samozdravljenje, to je za uporabo za bolezenska stanja, pri katerih ni potreben zdravniški nadzor, in
- ki so za uživanje (jemanje skozi usta), vdihavanje (inhaliranje) ali za zunanjo uporabo (na koži, sluznicah,..). Ne smejo biti v obliki injekcij.

Kakšna so tveganja pri uporabi zdravil rastlinskega izvora?

Ljudje so nekritično prepričani, da je vse, kar je naravnega oziroma rastlinskega izvora, varno in brez neželenih učinkov. Številni primeri pa kažejo, da tudi izdelki rastlinskega izvora prinašajo tveganja. Za mnoge rastline, ki so stoletja veljale za varne, v zadnjih desetletjih odkrivajo neželene učinke, npr. toksičnost rastlin s pirolizidinskimi alkaloidi (lapuh, repuh, gabez, vrednik) za jetra, toksičnost za ledvica, kancerogenost in mutagenost podraščca (*Aristolochia fangchi*). V zadnjih desetletjih se je povečalo zavedanje o tveganju medsebojnega delovanja izdelkov rastlinskega izvora s sintezni zdravili, npr. pri šentjanževki, česnu, ginku, ginsengu. Posebej pomembna pa so tveganja, povezana z neustrezno kakovostjo. Že večkrat so pri izdelkih rastlinskega izvora ugotovili vsebnost strupenih rastlin, do katere je prišlo zaradi nepravilne identifikacije uporabljenih rastlin (npr. zamenjava panonskega svišča s strupeno belo čmeriko ali zamenjava trpotca za volnati naprstec (*Digitalis lanata*)). Pogosta so onečiščenja izdelkov rastlinskega izvora s težkimi kovinami, pesticidi, mikroorganizmi ter dodajanje ponarejenih sintetičnih sestavin. Pri izdelkih z eteričnimi olji so pogoste alergijske reakcije. Do neželenih učinkov izdelkov rastlinskega izvora lahko pride tudi zaradi napačne uporabe, prevelikega odmerjanja in neupoštevanja potrebnih opozoril in previdnostnih ukrepov.

Če se izdelki rastlinskega izvora uporabljajo za bolezenska stanja, ki jih bolnik ne more sam ustrezno prepoznati in obravnavati (sladkorna bolezen, visok krvni tlak, rakasta obolenja, artritis,...) ali za stanja, za katera učinkovitost ni ustrezno dokazana, lahko uporaba zdravil rastlinskega izvora podaljša čas do postavitve pravilne diagnoze, podaljša čas zdravljenja in zmanjša možnost uspešnejšega zdravljenja.

Vsem tem tveganjem se je v veliki meri mogoče izogniti z zagotavljanjem kakovosti izdelkov in verodostojnimi informacijami o njih. Svetovna zdravstvena organizacija je že v letu 1991 izdala smernice za oceno zdravil rastlinskega izvora in hkrati pozvala vlade članic naj vzpostavijo ustrezne sisteme za registracijo zdravil rastlinskega izvora.

Zakaj je bila sprejeta Direktiva 2004/24/ES o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora?

Namen Direktive 2004/24/ES je olajšati postopek pridobitve dovoljenja za promet oziroma registracije za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora v primerjavi s sintezni zdravili, poenotiti obravnavo tradicionalnih zdravil v državah članicah EU, predvsem pa zaradi varovanja zdravja potrošnikov zagotoviti večjo kakovost in varnost tradicionalnih zdravil ter verodostojne informacije za uporabnike.

Za mnoga zdravila rastlinskega izvora namreč ni opravljenih ustreznih kliničnih študij, ki bi dokazovale njihovo učinkovitost, kot se to zahteva za običajna zdravila. Zaradi kompleksne sestave in zaradi blagega učinka mnogih zdravil rastlinskega izvora sta načrtovanje in izvajanje kakovostnih kliničnih študij zanje težavni in zapleteni. Poleg tega imajo nekatera zdravila rastlinskega izvora (na primer eterična olja) močan vonj, kar onemogoča kontrolirane dvojno slepe klinične študije.

Farmacevtska industrija je zaradi zelo majhne možnosti patentne zaščite za zdravila iz rastlin, ki so v uporabi že stoletja, pripravljena vlagati mnogo manj sredstev v njihovo raziskovanje, državne institucije pa za to nimajo dovolj sredstev.

Da bi zagotovili kakovost in varnost zdravil rastlinskega izvora in s tem zaščitili zdravje ljudi, sta Evropski parlament in Svet v letu 2004 sprejela Direktivo 2004/24/ES o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora, pri katerih učinkovitosti ni treba dokazovati s kliničnimi študijami, ampak je zanje dovolj, da je učinkovitost verjetna na podlagi dolgotrajnih izkušenj ter farmakoloških študij.

Dotlej namreč v zakonodaji EU za ta zdravila ni bilo posebnih določb, zato so imele države članice področje različno urejeno: ali so imele zanje svoje nacionalne postopke pridobitve dovoljenja za promet ali pa te kategorije zdravil sploh niso imele in so se izdelki z zdravilnimi rastlinami tržili kot živila ali kozmetični izdelki brez posebnega dovoljenja za promet oziroma registracije. Dovoljenje za promet z zdravili rastlinskega izvora pomeni za potrošnike bistveno večjo varnost, kot če so izdelki na trgu brez tega dovoljenja.

Kaj predstavlja datum 30. april 2011 za izdelovalce tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora?

Direktiva 2004/24/ES za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, ki so bila v času njene uveljavitve, to je 30. aprila 2004, zakonito na trgu, določa prehodno obdobje do 30. aprila 2011. Do tega datuma se bodo morala ta zdravila uskladiti z določbami te direktive. Postopki za pridobitev dovoljenja za promet s tradicionalnimi zdravili so bistveno enostavnejši kot za druga zdravila, kajti zanje ni treba predložiti podatkov o kliničnem preskušanju.

Slovenija je Direktivo 2004/24/ES vnesla v svojo zakonodajo že leta 2006. Poenostavljen postopek registracije tradicionalnih zdravil je pri nas že dobro uveljavljen. Pred uveljavitvijo navedene direktive Slovenija ni imela posebnega postopka registracije za tradicionalna zdravila, ki bi bil drugačen od drugih zdravil, zato pri nas po koncu prehodnega obdobja za uveljavitev direktive 2004/24/ES ne bo nobenih sprememb zakonodaje.

Kot je bilo že doslej, morajo tisti, ki želijo začeti tržiti tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, pred tem zanj pridobiti dovoljenje za promet oziroma ga registrirati v skladu s pravilnikom o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora.

Za izdelavo zdravil rastlinskega izvora je treba imeti dovoljenje, ki ga izda pristojni organ (Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke - JAZMP), če ugotovi, da so izpolnjeni pogoji glede ustreznih prostorov, opreme, vodenja dokumentacije in usposobljenega osebja z visokim strokovnim znanjem v skladu z načeli dobre proizvodne prakse.

Na podlagi Direktive 2004/24/ES je v dokumentaciji za pridobitev dovoljenja za promet oziroma registracijo zdravila rastlinskega izvora mogoče uporabiti podatke iz monografij za zdravila rastlinskega izvora, ki jih je na ravni Evropske unije pripravil Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA).

Direktiva 2004/24/ES pa v ničemer ne posega v samo dejavnost alternativnih metod zdravljenja in ne prepoveduje specifičnih snovi ali rastlin.

Kaj predstavlja polna uveljavitev Direktive 2004/24/ES za potrošnike?

Za potrošnike registracija izdelka kot tradicionalnega zdravila pomeni zagotovilo, da izdelek res vsebuje sestavine, ki so deklarirane, da je izdelek kakovosten, varen in primeren za področje uporabe, ki je navedeno na ovojnini in v navodilih za uporabo.

Trenutno ima dovoljenje za promet 67 zdravil rastlinskega izvora v različnih farmacevtskih oblikah, jakostih in pakiranjih. Vsa ta zdravila so preverjeno kakovostna, varna in učinkovita in imajo verodostojne informacije o indikacijah oziroma področju uporabe, opozorilih, previdnostnih ukrepah, interakcijah, neželenih učinkih.

Ali se bodo zdravilne rastline tudi po 30. aprilu 2011 lahko uporabljale tudi v izdelkih, ki ne bodo registrirani kot zdravila?

Tako kot doslej, se bodo zdravilne rastline še naprej smele uporabljati v živilih, med katera spadajo tudi prehranska dopolnila, in v kozmetičnih proizvodih.

Kaj so prehranska dopolnila?

Največ zmede oziroma nejasnosti pri potrošnikih predstavljajo prehranska dopolnila, ki so ravno tako kot zdravila v farmacevtskih oblikah (to je v obliki tablet, kapsul, sirupov, kapljic, ...) in že zaradi tega dajejo vtis zdravil in ne živil, kamor so uvrščena po zakonodaji.

Kot pove že samo ime, so prehranska dopolnila vrsta živil, katerih namen je dopolnjevati običajno prehrano zdravih ljudi. So koncentrirani viri posameznih ali kombiniranih hranil, na primer vitaminov, mineralov ali maščobnih kislin ali drugih snovi s hranilnim ali fiziološkim učinkom, ki so sicer prisotne v živilih (na primer rastlinskih izvlečkov).

Na podlagi Pravilnika o prehranskih dopolnilih morajo biti izdelki jasno označeni z navedbo: »prehransko dopolnilo«. V 7. členu pravilnika je predpisano, da se prehranskim dopolnilom pri označevanju, predstavljanju in oglaševanju ne smejo pripisovati lastnosti preprečevanja, zdravljenja ali ozdravljenja bolezni pri ljudeh. Označevanje, predstavitev in oglaševanje prehranskih dopolnil ne sme vsebovati navedb, ki bi navajale ali pomenile, da uravnotežena in raznovrstna prehrana ne more zagotoviti ustreznih količin hranil.

Katere zdravilne rastline se smejo uporabljati v živilih, vključno s prehranskimi dopolnili?

Uporaba zdravilnih rastlin v izdelkih za uživanje je v Sloveniji že od leta 1999 urejena s pravilnikom o razvrstitvi zdravilnih rastlin. Po tem pravilniku so zdravilne rastline razvrščene v kategorije H, Z, ZR in ND. V kategorijo H se razvrščajo zdravilne rastline in izdelki iz njih, ki se lahko uporabljajo tudi kot živila, pod pogojem, da se jim ne pripisuje zdravilnih učinkov. V kategoriji Z in ZR se razvrščajo zdravilne rastline, ki se praviloma smejo uporabljati samo v zdravilih brez recepta oziroma v zdravilih na recept (to so npr. sena, krhlika, aloja zaradi močnega odvajalnega učinka in neželenih učinkov; šentjanževka zaradi možnosti nastanka interakcij z drugimi zdravili). V kategorijo ND pa se razvrščajo rastline, pri katerih je tveganje za zdravje ljudi večje od možne koristnosti, zaradi česar njihova uporaba ni dovoljena (npr. jesenski podlesek).

Če je neka rastlina v kategoriji H (npr. materina dušica, bezeg, kopriva, komarček), bo še naprej lahko v prometu kot običajen čaj, če ne bo predstavljena z zdravilnimi

lastnostmi. Če izdelek vsebuje ekstrakte iz teh rastlin v zdravilnih odmerkih, pa je praviloma zanj treba pridobiti dovoljenje za promet z zdravilom.

Sicer pa velja, da je treba obravnavati razvrstitev vsakega izdelka posebej in pri tem upoštevati:

- sestavo izdelka
- ali ima izdelek oziroma njegove sestavine farmakološke učinke
- pripisovanje učinkov (neposrednih ali posrednih)
- predstavitev izdelka (dokončni vtis, ki ga izdelek naredi na potrošnika)
- možne neželene učinke in povezana tveganja zaradi daljše uporabe
- poznavanje izdelka s strani potrošnikov
- najnovejša znanstvena spoznanja.

Kaj so kozmetični izdelki?

Kozmetični izdelki so snovi ali pripravki, ki so namenjeni nanašanju na zunanje dele človeškega telesa (povrhnjico, lasišče, nohte, ustnice ali zunanja spolovila) ali na zobe in sluznico v ustni votlini, da jih očistijo, odišavijo ali zaščitijo, jih ohranijo v dobrem stanju, spremenijo njihov videz ali odpravijo neprijeten telesni vonj. Kozmetični izdelek je lahko npr. tudi arnikino mazilo ali šentjanžvevo olje, če je predstavljen le s kozmetičnimi lastnostmi, npr. za nego kože, in izpolnjuje pogoje, predpisane v zakonodaji o kozmetičnih proizvodih.

Zakaj se izdelkom z zdravilnimi rastlinami, ki niso registrirani kot zdravila, ne sme pripisovati zdravilnih učinkov?

Po zakonodaji je prehranskim dopolnilom in kozmetičnim izdelkom prepovedano pripisovati učinke na zdravljenje in preprečevanje bolezni in bolezenskih stanj.

Ta določba zakonodaje varuje pred zavajanjem in lažnimi obljubami, kajti učinki izdelkov iz zdravilnih rastlin morajo biti objektivno dokazni z ustreznimi študijami. Poleg tega učinki niso zagotovljeni sami po sebi, ampak so odvisni od kakovosti uporabljene rastline in postopka izdelave. Kakovost rastline pa je odvisna od izbire semenskega materiala, izbire najustrežnejšega mesta gojenja, izbire/določitve časa setve, stopnje rasti in ustrezno izbranih in nadzorovanih pogojev sušenja in skladiščenja. Vsi postopki morajo biti dokumentirani, rastlina in izdelek pa ustrezno preskušena v skladu z Evropsko farmakopejo in drugimi predpisi, ki urejajo zdravila. Za vzdrževanje stalne kakovosti zdravil rastlinskega izvora je pogosto treba uporabljati rastline različnih žetev in geografskih izvorov. Brez umerjanja bi dobili širok razpon sestave izdelkov. Pogosto rastline ne vsebujejo zadostne količine zdravilnih učinkovin, da bi jim bilo upravičeno pripisovati zdravilne lastnosti. Če npr. kamilični čaj nima ustrezne vsebnosti eteričnih olj, tudi ni učinkovit in bi bilo v tem primeru zavajanje potrošnikov, če bi se mu pripisovali zdravilni učinki.

Žal se proizvajalci in trgovci prehranskih dopolnil in kozmetičnih izdelkov teh določb velikokrat ne držijo in jih v oglasih v medijih in na spletnih straneh pogosto protizakonito predstavljajo kot zdravila. Zelo veliko je neverodostojnih, zavajajočih, lažnih informacij, zlasti so nevarne tiste, ki obljublajo pomoč in ozdravitev za najhujše bolezni, kot so rak, srčno-žilne bolezni, sladkorna bolezen, artritis, itd. Kupci naj skušajo biti čim bolj kritični in racionalni. Če bi bil nek izdelek tako učinkovit, kot ga predstavljajo, bi bil gotovo na voljo kot zdravilo na recept.

Kako potrošniki lahko ločijo zdravila od drugih vrst izdelkov?

Samo izdelke, ki imajo dovoljenje za promet z zdravilom, pred začetkom trženja preverijo neodvisni pristojni organi za zdravila. Dovoljenje za promet z zdravilom izdajo le, če ugotovijo kakovost, varnost in učinkovitost zdravila oziroma pozitivno razmerje med koristjo in tveganjem. Preverijo in odobrijo tudi navodilo za uporabo in označevanje na ovojnini/embalaži.

Zdravila imajo na besedilu škatlice večkrat omenjeno besedo "zdravilo" npr: "Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!", "Zdravilo se sme izdajati brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah." itd. V škatlici imajo navodilo, iz katerega je jasno razvidno, da gre za zdravilo. V njem so običajno naslednje rubrike:

1. *Kaj je zdravilo X in za kaj se uporablja*
 2. *Kaj morate vedeti, preden vzamete/uporabite zdravilo X*
 3. *Kako jemati/uporabljati zdravilo X*
 4. *Možni neželeni učinki*
 5. *Shranjevanje in rok uporabnosti*
- Datum zadnje revizije besedila*

Tudi oglašujejo se s standardnim opozorilom, da naj uporabnik pred uporabo natančno prebere navodilo ter da naj se o tveganjih in neželenih učinkih posvetuje z zdravnikom ali farmacevtom.

Podatek, ali ima zdravilo dovoljenje za promet oziroma ali je registrirano, je mogoče preveriti tudi v bazi podatkov o zdravilih na spletnem naslovu: www.zdravila.net, če v okencu baza kliknete 'C-OTC'. V tej bazi so objavljena tudi uradno potrjena navodila za uporabo.

Kakšna je vloga Evropske agencije za zdravila pri zdravilih rastlinskega izvora

Na ravni Evropske unije Odbor za zdravila rastlinskega izvora (HMPC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) s sedežem v Londonu pripravlja seznam tradicionalnih rastlinskih snovi, pripravkov rastlinskega izvora in kombinacij iz njih ter monografije za zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo podatke o področju uporabe oziroma terapevtskih indikacijah, jakosti in odmerjanju, načinu uporabe, opozorilih, previdnostnih ukrepih, neželenih učinkih in druge informacije, potrebne za varno uporabo. Seznam in monografije skupaj s poročilom o oceni in seznamom uporabljene literature predstavljajo verodostojen, znanstveno kritičen pregled podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravil rastlinskega izvora. Doslej je sprejetih 75 monografij, več pa jih je še v pripravi.

Če HMPC ugotovi, da posamezna rastlinska snov ali pripravek rastlinskega izvora nima ugodnega razmerja med koristjo in tveganjem, monografije in predloga za vpis v seznam Skupnosti ne pripravi, objavi pa izjavo za javnost, v kateri opiše razloge za svojo odločitev. Tak primer je na primer eterično olje žajblja, ki vsebuje toksični tujon. Uživanje tega eteričnega olja predstavlja visoko tveganje prekoračitve največjih dovoljenih odmerkov tujona, ki lahko povzroča konvulzije.

Seznam in monografije so namenjeni harmonizaciji zdravil rastlinskega izvora v Evropski uniji in tudi olajšanju dela tako predlagateljem kot tudi pristojnim organom za zdravila. Dosegljivi so na spletni strani Evropske agencije za zdravila na spletni povezavi:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000208.jsp&menu=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac05800240cf&jsenabled=true

Nasveti uporabnikom

Uporabniki se morajo zavedati, da imajo samo izdelki, ki imajo dovoljenje za promet z zdravilom (pogovorno rečemo, da so registrirani), dokazano in preverjeno kakovost, varnost in učinkovitost.

Pri zdravilih rastlinskega izvora morajo biti vsi postopki pridelave in izdelave dokumentirani, rastlina in izdelek pa ustrezno preskušena v skladu z Evropsko farmakopejo in drugimi predpisi, ki urejajo zdravila. Samo pri zdravilih z dovoljenjem za promet je zagotovljeno, da imajo navedena ustrezna navodila, opozorila in previdnostne ukrepe. Vse to v primerjavi z drugimi izdelki (npr. čaji, ki so na trgu kot živila, prehranskimi dopolnili) pomeni pomembno zagotovilo kakovosti, varnosti in učinkovitosti.

Uporabniki naj bodo priodločitvah za nakup izdelkov z zdravilnimi rastlinami čim bolj kritični in racionalni. Naj ne pričakujejo čudežnih izdelkov, s katerimi bi nadomestili zdrav način življenja, ker jih ni. Prav tako naj ne zaupajo predstavitvam, ki prehranska dopolnila in kozmetične izdelke predstavljajo z učinki, značilnimi za zdravila: torej da lajšajo in preprečujejo bolezni in bolezenska stanja. Dobro naj preberejo deklaracijo na izdelku. Zaradi večje možnosti dokazovanja odgovornosti so običajno informacije na njih bolj verodostojne kot promocijski materiali in ustno oglaševanje.

Kakšna je razlika med zeliščarstvom in sodobno fitoterapijo?

Zeliščarstvo je amatersko nabiranje in uporaba zdravilnih rastlin, s katerim se ukvarjajo ljubitelji brez ustrezne izobrazbe. Vsak avtor po lastnih subjektivnih izkušnjah in brez nadzorovanih preizkusov dodaja še nove učinke.

Sodobna fitoterapija pa je znanstvena veda, ki skupaj s farmakognozijo, fitokemijo in farmacevtsko botaniko proučuje zdravila rastlinskega izvora in njihovo uporabo v zdravljenju in preprečevanju bolezni.

Zeliščarji, ki nimajo dovoljenja za izdelavo zdravil, smejo prodajati le tiste rastline, ki so v pravilniku o razvrstitvi zdravilnih rastlin v kategoriji H, torej jih lahko prodajajo kot živila, ne pa kot zdravila. Od njih praviloma ni mogoče pričakovati verodostojnih zdravstvenih nasvetov, ker navadno nimajo ustrezne medicinske izobrazbe, prav tako navadno ne zagotavljajo rastlin z ustrezno preverjeno vsebnostjo zdravilnih učinkovin, ker ne opravljajo ustreznih analiz. Navadno tudi nimajo vzpostavljenega ustreznega sistema zagotavljanja kakovosti.

Kakšen je odgovor na verižno pismo - spletno peticijo proti EU prepovedi zdravljenja po naravni poti, ki pravi, da hoče Evropska unija z aprilom 2011 prepovedati prodajo vitaminov, mineralov, in uprabo zdravilnih rastlin ter želi s sprejetjem Codex-a Alimentarius-a odvzeti osnovno pravico do zdravja?

Vsebina tega verižnega pisma je neresnična in zavajajoča.

V Sloveniji, ki je članica EU, veljata evropska in slovenska zakonodaja s področja varne hrane, ki določata splošna načela in zahteve za zagotavljanje varne in kakovostne hrane. Codex Alimentarius je zbirka pravno neobvezujočih mednarodnih standardov za živila, katerih namen je varovanje zdravja ljudi in varstvo interesov potrošnikov, vključno z dobrimi poslovnimi običaji v mednarodnem prometu z živili. Na področju Codex Alimentarius standardov glede vitaminov, mineralov in zdravilnih rastlin se ne pripravljajo nobene spremembe.

Kot je navedeno zgoraj, se bo 30. aprila 2011 končalo prehodno obdobje za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, ki so bila v času uveljavitve Direktive

2004/24/ES o tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora, to je 30. aprila 2004, zakonito na trgu.

Informacije v zvezi s tradicionalnimi zdravili je izdala tudi Evropska komisija v obliki vprašanj in odgovorov, dosegljive so na spletni povezavi:

http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/traditional_herbal_medicinal_products_en.pdf

Pripravila:
mag. Barbara Razinger, mag.farm.



dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
Direktorica