

Kadertekst

***1 .Richtlijn 2004/24/EG, tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van richtlijn 2001/83/EG (geneesmiddelenwet).**

Richtlijn 2004/24/EG is door het Europese Parlement en de Raad van de EU op 31 maart 2004 vastgesteld (en op 30 april 2004 in werking getreden) en heeft tot doel de registratie van traditionele kruidengeneesmiddelen verder te reguleren. In grote lijnen omvat richtlijn 2004/24/EG de volgende aspecten:

- Richtlijn 2004/24/EG beoogt een vereenvoudigd registratiesysteem voor traditionele kruidengeneesmiddelen te bieden.
- Kruidengeneesmiddelen worden gedefinieerd als een geneesmiddel dat uitsluitend een of meer kruidensubstanties, een of meer kruidenpreparaten of combinaties hiervan bevatten (geïsoleerde plantenstoffen worden niet als kruidengeneesmiddel beschouwd).
- Alleen kruidengeneesmiddelen die een indicatie voeren die past bij traditionele kruidengeneesmiddelen vallen onder deze richtlijn. Het gaat hierbij om middelen die zonder supervisie van een arts kunnen worden gebruikt, in een gespecificeerde dosering worden toegediend en bestemd zijn voor oraal en/of uitwendig gebruik en/of voor inhalatie. Vitaminen en mineralen kunnen worden toegevoegd aan de kruidengeneesmiddelen op voorwaarde dat deze de werkzaamheid van de kruiden aanvult.
- Kruidengeneesmiddelen worden als traditioneel beschouwd als is gebleken dat deze gedurende een periode van tenminste 30 jaar in de medische praktijk worden gebruikt, waarvan tenminste 15 jaar binnen de EU.
- Uit de gegevens over traditioneel gebruik moet blijken dat het kruidengeneesmiddel niet schadelijk is en dat de werkzaamheid aannemelijk is.
- De autoriteiten zullen lijsten opstellen met kruidensubstanties en -preparaten met bijbehorende indicaties, doseringen, toedieningswijze en eventuele andere informatie die voor veilig gebruik nodig is.
- Op het etiket zal een verklaring staan dat het product een traditioneel kruidengeneesmiddel betreft voor gebruik bij een met name genoemde indicatie.
- Traditionele kruidengeneesmiddelen die vóór de inwerkingtreding van deze richtlijn al in de handel waren, kunnen op de markt blijven tot en met 30 april 2011. Zodra deze overgangperiode verstreken is, moeten alle traditionele kruidengeneesmiddelen toestemming hebben voordat zij binnen de EU in de handel kunnen worden gebracht. Traditionele kruidengeneesmiddelen die niet op de markt waren vóór 30 april 2004, moeten nu al voldoen aan alle gestelde eisen voordat een markt autorisatie wordt verleend.