



CBI
Ministry of Foreign Affairs

La Directiva Europea sobre Medicamentos Tradicionales a base de plantas

Foro Perú Natura 2012
20 Setiembre 2012

Andrew Jones
Experto de CBI



Plan de la presentación

Introducción – mi, CBI

La Directiva – THMD

- Descripción de la directiva

- Criterios

- Fuentes de evidencia

- Lista Positiva - HMPC

- La solicitud

- Costos

- Datos

Al fin de la presentación, mejor entendimiento de la Directiva THMPD



Introducción

Andrew Jones

Experto de CBI

Consultor Independiente

Fair Venture Consulting

Especialización:

- › Requisitos del mercado europeo para importación de ingredientes para uso en farmacéuticos, cosméticos y alimentos
- › Desarrollo de los PyMEs
- › Responsabilidad social





Centro para la promoción de importaciones de países en desarrollo (CBI)

CBI supports export from developing countries



Misión: contribuir al desarrollo económico sostenible en los países en desarrollo mediante la expansión de las exportaciones de estos países a Europa



Centro para la promoción de importaciones de países en desarrollo

4 actividades principales

(a) Promoción de comercio

(b) Desarrollo institucional

(c) Capacitación – compañías e instituciones

(d) Información – estudios de mercados, requisitos del mercado

27 sectores: agricultura, pesquería, silvicultura, bienes de consumo, bienes industrial, servicios

“40 años de abrir las puertas de Europa a los exportadores de países en desarrollo”



Medicamentos tradicionales a base de plantas

Descripción breve

Directiva 2004/24/EC

Registro de medicamentos tradicionales a base de plantas (THMP)
(siglas en ingles: THMPD). En vigor desde 30 abril 2011

Modificación de la Directiva 2001/83/CE: código comunitario
sobre medicamentos para uso humano

No se permiten vender THMP sin tener autorización de
comercialización (MA) o registro tradicional a base de plantas
(THR)

MA: calidad, seguridad y eficacia (por ensayos clínicos)

THR: calidad, seguridad y evidencia de uso tradicional





Definición de medicamento

2001/83/EC

Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas;

se considerarán asimismo medicamentos todas las sustancias o combinación de sustancias que puedan administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre;

Productos “frontera”..alimentos, complementos alimenticios

Otra legislación: complementos alimenticios (2002/46/EC), alimentos e ingredientes alimentarios nuevos (258/97/EC)



Objetivo de la legislación

- Establecer un proceso armonizado (en Europa) para registro de medicamentos tradicionales a base de plantas
- Más información para el consumidor

Procedimiento “especial” de registro simplificado:
“Registro para uso tradicional”

Cada estado miembro tiene su procedimiento de registro simplificado

Registro por empresas establecidas en la Unión Europea



Registro para uso tradicional

Para productos tradicionales que cumplan todos los criterios siguientes:

- utilización sin el control de un facultativo médico
- dosis determinada
- Uso externo, oral o por inhalación
- Por lo menos, 30 años de uso incluyendo 15 años en la Comunidad Europea**
- (impacto negativa sobre medicina tradicional no Europeo?)
- Información sobre el uso tradicional sea suficiente, en particular que el producto demuestre no ser nocivo en las condiciones de uso especificadas y la acción farmacológica o la eficacia del medicamento se puedan deducir de su utilización y experiencia de larga tradición



¿Menos de 15 años uso en la Comunidad?

Procedimiento: solicitud presentado por el estado miembro al Comité de Medicamentos a base de Plantas (Committee for Herbal Medicinal Products (HMPC))

EL HMPC tiene discreción en casos individuales para reducir el requisito de uso de 15 años en la comunidad cuando justificado

Hasta ahora no hay productos con registro para uso tradicional



Fuentes de evidencia para demostrar eficacia

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/es-herbal/documents/websiteresources/con009364.pdf>

- Evidencia de los facultativos de medicina tradicional
- Una bibliografía
- Folletos, catálogos, facturas etc.
- Cualquier información publicada sobre las preparaciones
- Uso en el estado miembro o otros estados miembros (Europa)
- Medicamentos a base de plantas conocidos por su uso tradicional por las autoridades en un estado miembro



Lista Positiva del HMPC

Monografías aprobadas por el Comité de Medicamentos Tradicionales a base de plantas

Objetivo

Eliminar la necesidad de presentar evidencia similar con respecto a uso tradicional y seguridad. Hay que demostrar calidad

102 monografías aprobadas hasta ahora. 64 pendiente
Planes de preparar más de 200 monografías
(Ver Excel)



La Solicitud

...para vender los medicamentos tradicionales a base de plantas en el estado miembro

El solicitante debe estar radicado en la Comunidad.

El solicitante debe presentar una solicitud a la autoridad competente del estado miembro de que se trate



Importadores

De la materia prima

- No tiene que presentar una solicitud
- Hay que cumplir con BPAR y posible BPM

De los productos terminados

- Hay que cumplir con BPM, BPAR
- Permiso de importación
- Solicitud de registro



La solicitud para el MHRA

- Formulario administrativo
- Información para el paciente – etiqueta y folleto
- Resumen de las características del producto – producto, forma, ingredientes, dosis, precauciones etc.
- Información sobre los expertos – médico, farmacéutico
- Calidad – BPM, European Pharmacopoeia
- Seguridad – informe del experto, revisión de bibliografía de datos de seguridad,
- Uso tradicional – bibliografía, 30 años

Evaluación de la solicitud por MHRA – 210 días

No es necesario de probar que el producto funciona



Costos

Costos del registro y preparación del dossier y para cumplir con los requisitos

Aproximadamente: USD15,000 a USD100,000 por dossier*

* Datos de una compañía miembro de Alianza para Salud Natural (ANH)

ANH pide la reforma de la legislación sobre medicamentos tradicionales a base de plantas

<http://anh-europe.org/index.php>



Honorarios (MHRA)

x1.5 = \$

| Type | Description | Fee (£) |
|---|---|---------|
| Complex | single new herbal active ingredient | 5,237 |
| | two or more new herbal active ingredients | 7,857 |
| Standard | three or fewer existing herbal active ingredients | 2,619 |
| | more than three existing herbal active ingredients | 3,928 |
| Reduced Category I Herbal Tea | three or fewer existing herbal active ingredients | 583 |
| | more than three existing herbal active ingredients | 873 |
| Category II Tincture, oil, capsule | three or fewer existing herbal active ingredients | 873 |
| | more than three existing herbal active ingredients | 1,310 |



Además, costos de inspección, renovación y licencia importador



Numero de registros (MHRA)

Julio 2012

256 solicitudes

180 otorgadas (Ver Excel)

Cumulative total of THR applications and grants

| | M ar-06 | M ar-07 | M ar-08 | M ar-09 | M arch 2010 | M ar-11 | December 2011 |
|--|----------|-----------|-----------|-----------|-------------|------------|---------------|
| THR applications (excluding transfers from PL) | 8 | 19 | 35 | 67 | 118 | 195 | 218 |
| THR applications (transfers from PL) | N/A | N/A | N/A | N/A | 3 | 16 | 18 |
| All THR applications | 8 | 19 | 35 | 67 | 121 | 211 | 236 |
| THR grants (excluding transfers from PL) | 0 | 3 | 12 | 29 | 57 | 89 | 129 |
| THR grants (transfers from PL) | N/A | N/A | N/A | N/A | 0 | 12 | 14 |
| All THR grants | 0 | 3 | 12 | 29 | 57 | 101 | 143 |



Certificación Orgánica

Es posible presentar un medicamento tradicional a base de plantas con certificación orgánica si cumple con los reglas europeas

No puede usar la palabra "Orgánica" en el nombre del producto pero puede usar un logo tipo en la etiqueta





Resumen

- Oportunidades de presentar más información a los consumidores con indicaciones del uso etc.
- Un procedimiento de evaluar seguridad y calidad
- No es necesario de probar que el producto funciona

- La Unión Europea es el enfoque del uso tradicional
- Otra etapa de evaluación para medicamentos tradicionales a base de plantas usados fuera del UE
- No hay solicitudes aprobadas hasta ahora
- Costos: menos que una solicitud convencional pero relativamente altos para los PyMEs en Europa



Gracias. ¿Preguntas?

Andrew Jones
Fair Venture Consulting
andrew.jones@fairventure.com