

## Az Európai Gyógyszerügynökség Gyógynövény Bizottságának elmúlt 3 évi tevékenysége

*Biróné dr. Sándor Zsuzsanna*

*Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1051 Budapest, Zrínyi u. 3.*

e-mail: biro-sandor.zsuzsa@ogyei.gov.hu

Legutóbbi beszámolóom óta (Pannonhalma 2015. május 29-30.) az Európai Gyógyszerügynökség Gyógynövény Bizottsága (HMPC) töretlenül folytatja a növényi gyógyszerek engedélyezését elősegítő munkáját.

Az elmúlt 3 évben 53 új monográfia született, így már 189 kész monográfia segíti a gyártókat a leendő termékek hatóanyagkiválasztásban. Beindult a meglévők felújítása is, hogy naprakészebb információ álljon rendelkezésre.

Kiváló minőség biztosítása érdekében, a gyártók munkáját segítő, a növényi gyógyszerek minőségi ellenőrzésével kapcsolatosan újabb kérdések kerültek megválaszolásra a „Q&A” dokumentumban. A HMPC továbbra is örködik e termékek biztonságossága felett. Több veszélyt jelentő komponensre dolgozott ki biztonságos határértéket (telítetlen pirrolizidinalkaloidok, mentofurán, pulegon, özstragol).

Bár nagyon lassan, de növekszik Európában a növényi gyógyszerek száma. 2016. év végéig 1719 hagyományos növényi gyógyszert és 859 növényi gyógyszert (WEU) regisztráltak, sőt a kölcsönös elismerési eljárási folyamat is egyre népszerűbb. E számok növelése érdekében a HMPC a jövőben kombinációs készítményeket is kidolgoz, mint ahogy már publikálta a vizelethajtó teakeverék monográfiát. Munkája javítása érdekében rendszeresen szervez az érdekelt szervezetek számára nyílt napot, hogy felmérhesse az igényeket, meghallgassa a kritikákat.