

32004L0024

L 136/85

EIROPAS SAVIENĪBAS OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

30.4.2004.

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2004/24/EK

(2004. gada 31. marts),

ar kuru attiecībā uz tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 95. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ⁽¹⁾,ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽²⁾,saskaņā ar Līguma 251. pantā noteikto procedūru ⁽³⁾,

tā kā:

- (1) Direktīvā 2001/83/EK ⁽⁴⁾ iekļauta prasība zāļu tirdzniecības atļaujas pieprasījumiem pievienot dokumentāciju, kurā iekļauti dati un dokumenti, kas attiecas uz fizikāli ķīmisko, bioloģisko vai mikrobioloģisko testu rezultātiem, farmakoloģiskajiem un toksikoloģiskajiem testiem un zālēm veikto klīnisko izpēti un kas tādējādi pierāda to kvalitāti, drošību un efektivitāti.
- (2) Ja pieprasījuma iesniedzējs ar detalizētām atsaucēm uz publicēto zinātnisko literatūru var pierādīt, ka zāļu sastāvdaļu vai sastāvdaļas plaši lieto medicīniskajā praksē, to efektivitāte ir atzīta un drošības pakāpe Direktīvas 2001/83/EK nozīmē ir pieņemama, no viņa nav jāpieprasa pirmsklīnisko testu rezultāti vai klīniskās izpētes rezultāti.
- (3) Ievērojams daudzums zāļu, kaut arī tiek lietotas jau ilgstoši, neatbilst prasībām par plašu lietošanu medicīniskajā praksē ar atzītu efektivitāti un pieņemamu drošības

pakāpi, un tām nevar piešķirt tirdzniecības atļauju. Lai šīs zāles paturētu tirgū, dalībvalstis ir pieņēmušas atšķirīgas procedūras un noteikumus. Šobrīd pastāvošās atšķirības starp dalībvalstīs pieņemtajiem noteikumiem var traucēt tradicionālo zāļu tirdzniecību Kopienā un izraisīt diskrimināciju un konkurences izkropļojumus šo zāļu ražotāju starpā. Tās var arī ietekmēt sabiedrības veselības aizsardzību, jo šobrīd ne vienmēr ir nodrošinātas vajadzīgās kvalitātes, drošības un efektivitātes garantijas.

- (4) Ņemot vērā šo zāļu konkrētās īpašības, jo īpaši to, ka tās tiek lietotas jau ilgstoši, vēlams paredzēt īpašu vienkāršotu reģistrācijas procedūru dažām tradicionāli lietotām zālēm. Tomēr šī vienkāršotā procedūra jāpiemēro vienīgi tad, ja nav iespējams saņemt tirdzniecības atļauju saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, jo īpaši tad, ja trūkst pietiekamas zinātniskās literatūras, kas apliecinātu plašu lietošanu medicīniskajā praksē ar atzītu efektivitāti un pieņemamu drošības pakāpi. Tā arī nav jāpiemēro homeopātiskām zālēm, kas atbilst Direktīvā 2001/83/EK noteiktajiem tirdzniecības atļaujas saņemšanas vai reģistrācijas kritērijiem.
- (5) Ja zāles tiek lietotas sen, var samazināt vajadzību pēc klīniskās izpētes, ciktāl zāļu efektivitātes ticamību var pamatot ar ilgstošu lietošanu un pieredzi. Pirmsklīniskie testi nešķiet vajadzīgi, ja informācija par zāļu tradicionālu lietošanu liecina, ka lietotas atbilstoši norādītajiem lietošanas nosacījumiem tās ir nekaitīgas. Tomēr, pat ja zāles lietotas sen, nav izslēgtas iespējamās šaubas par zāļu drošību, tādēļ kompetentajām iestādēm vajadzīgas tiesības pieprasīt visus drošības novērtēšanai vajadzīgos datus. Zāļu kvalitātes aspekts ir neatkarīgs no to tradicionālas lietošanas, tādēļ uz vajadzīgajiem fizikāli ķīmiskajiem, bioloģiskajiem un mikrobioloģiskajiem testiem nedrīkst attiecināt izņēmumus. Zālēm jāatbilst attiecīgo Eiropas farmakopejas monogrāfiju vai dalībvalsts farmakopejas kvalitātes standartiem.
- (6) Vairumam zāļu, kuras tiek lietotas pietiekami ilgstoši un koherenti, pamatā ir augu izcelsmes vielas. Tādēļ šķiet lietderīgi vienkāršotu reģistrāciju pirmajā posmā attiecināt tikai uz tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm.

⁽¹⁾ OV C 126 E, 28.5.2002., 263. lpp.

⁽²⁾ OV C 61, 14.3.2003., 9. lpp.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta 2002. gada 21. novembra atzinums (OV C 25 E, 29.1.2004., 222. lpp.), Padomes 2003. gada 4. novembra kopējā nostāja (OV C 305 E, 16.12.2003., 52. lpp.), Eiropas Parlamenta 2003. gada 17. decembra nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2004. gada 11. marta lēmums.

⁽⁴⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.; Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 2003/63/EK (OV L 159, 27.6.2003., 46. lpp.).

(7) vienkāršotā reģistrācija jāpieņem vienīgi tad, ja augu izcelsmes zāles ir pietiekami ilgstoši lietotas Kopienas medicīniskajā praksē. Lietošana medicīniskajā praksē ārpus Kopienas jāņem vērā vienīgi tad, ja zāles zināmu laiku ir lietotas Kopienā. Ja ir tikai nedaudzi pierādījumi par lietošanu Kopienā, rūpīgi jāizvērtē, vai ir ņemama vērā lietošana ārpus Kopienas.

(8) Lai vēl vairāk atvieglotu zināmu tradicionāli lietoto augu izcelsmes zāļu reģistrāciju un vēl vairāk veicinātu saskaņošanu, Kopienā jā sagatavo tādu augu izcelsmes vielu saraksts, kas atbilst zināmiem kritērijiem, piemēram, pietiekami ilga lietošana medicīniskajā praksē, un kas tādēļ lietošanas atbilstīgi norādītajiem lietošanas nosacījumiem uzskatāmas par nekaitīgām.

(9) Ņemot vērā augu izcelsmes zāļu īpatnības, Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūrā (še turpmāk – "Aģentūra"), kas izveidota saskaņā ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 2309/93 ⁽¹⁾, jāizveido Augu izcelsmes zāļu komiteja. Komitejai jāveic uzdevumi, kas saistīti ar šajā direktīvā paredzēto zāļu vienkāršoto reģistrāciju un atļaujām. Tās uzdevumiem konkrēti jāattiecas uz Kopienas augu monogrāfiju sagatavošanu saistībā ar augu izcelsmes zāļu reģistrāciju un atļaušanu. Tajā jāietilpst ekspertiem augu izcelsmes zāļu jomā.

(10) Jānodrošina pilnīga saskaņa starp jauno komiteju un Aģentūrā jau pastāvošo Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju.

(11) Lai veicinātu saskaņošanu, dalībvalstīm jāatzīst citās dalībvalstī izdarīta tādu tradicionāli lietoto augu izcelsmes zāļu reģistrācija, kuras atbilst Kopienas augu monogrāfijām vai kuras sastāv no sagatavojamajām sarakstā iekļautajām vielām, preparātiem vai to kombinācijām. Attiecībā uz citām zālēm dalībvalstīm ir pienācīgi jāņem vērā šāda reģistrācija.

(12) Šī direktīva ļauj tādus augu izcelsmes produktus, kas nav zāles un kas atbilst pārtikas tiesību aktu kritērijiem, Kopienā reglamentēt saskaņā ar pārtikas tiesību aktiem.

(13) Komisijai jāiesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojums par tās nodaļas piemērošanu, kas attiecas uz tradicionāli lietotajām augu izcelsmes zālēm, tajā izvērtējot iespēju piemērot tradicionāli lietoto zāļu reģistrāciju arī citu kategoriju zālēm.

(14) Tādēļ attiecīgi jāgroza Direktīva 2001/83/EK,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Direktīvu 2001/83/EK groza šādi.

1. Direktīvas 1. pantu papildina ar šādu tekstu:

"29. *Tradicionāli lietotā augu izcelsmes zāles:*

augu izcelsmes zāles, kas atbilst 16.a panta 1. punkta nosacījumiem.

30. *Augu izcelsmes zāles:*

zāles, kurā aktīvās sastāvdaļas ir tikai viena vai vairākas augu izcelsmes vielas vai viens vai vairāki augu izcelsmes preparāti, vai viena vai vairākas šādas augu izcelsmes vielas kombinācijā ar vienu vai vairākiem šādiem augu izcelsmes preparātiem.

31. *Augu izcelsmes vielas:*

visi galvenokārt veseli, sadalīti vai sasmalcināti augi, augu daļas, alģes, sēnes, ķērpji nepārstrādātā veidā, parasti kaltēti, bet var būt arī svaigi. Par augu izcelsmes vielām uzskatāmi arī atsevišķi augu izdalījumi, kam nav veikta īpaša apstrāde. Augu izcelsmes vielas precīzi definē pēc izmantotās auga daļas un botāniskā nosaukuma binomīnālajā sistēmā (ģints, suga, šķirne un autors).

32. *Augu izcelsmes preparāti:*

preparāti, ko iegūst, augu izcelsmes vielām veicot apstrādi, piemēram, ekstrakciju, destilēšanu, izspiešanu, frakcionēšanu, attīrīšanu, iebiezināšanu vai fermentāciju. Pie tiem pieder smalcinātas vai pulverveida augu izcelsmes vielas, tinktūras, ekstrakti, ēteriskās eļļas, augu sulas un apstrādāti augu izdalījumi."

⁽¹⁾ OV L 214, 24.8.1993., 1. lpp.; Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1647/2003 (OV L 245, 29.9.2003., 19. lpp.).

2. Direktīvas III sadaļā iekļauj šādu nodaļu:

“2.a NODAĻA

Īpaši noteikumi, ko piemēro tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm

16.a pants

1. Augu izcelsmes zālēm, kas atbilst visiem še turpmāk izklāstītajiem kritērijiem, nosaka vienkāršotu reģistrācijas procedūru (še turpmāk – “tradicionāli lietoto zāļu reģistrācijas procedūra”):

- a) to indikācijas atbilst tikai tām tradicionāli lietotajām augu izcelsmes zālēm, kas pēc sastāva un pielietojuma ir paredzētas un izveidotas, lai tās bez ārsta uzraudzības lietotu diagnostikai vai ārstēšanas noteikšanai vai uzraudzībai;
- b) tās jālieto vienīgi noteiktā stiprumā un devās;
- c) tās pagatavotas perorālai vai ārējai lietošanai un/vai inhalācijai;
- d) tām ir beidzies 16.c panta 1. punkta c) apakšpunktā noteiktais tradicionālās lietošanas laiks;
- e) ir pietiekami dati par šo zāļu tradicionālo lietošanu; jo īpaši lietotas atbilstīgi noteiktajiem lietošanas nosacījumiem zāles ir nekaitīgas, un zāļu farmakoloģiskās iedarbības vai efektivitātes ticamība ir pamatojama ar ilgstošu lietošanu un pieredzi.

2. Neatkarīgi no 1. panta 30. punkta, ja augu izcelsmes zālēs ir vitamīni vai minerālvielas, par kuru drošību ir dokumentēts pierādījums, zāles joprojām var atbilst 1. punktā noteiktajiem reģistrēšanas kritērijiem, ja vien vitamīnu vai minerālvielu iedarbība tikai papildina augu izcelsmes aktīvo sastāvdaļu iedarbību attiecībā uz noteiktu(-ām) indikāciju(-ām).

3. Tomēr gadījumos, ja kompetentās iestādes nolemj, ka kādas tradicionāli lietotas augu izcelsmes zāles atbilst atļaujas kritērijiem saskaņā ar 6. pantu vai reģistrēšanas kritērijiem saskaņā ar 14. pantu, šis nodaļas noteikumus nepiemēro.

16.b pants

1. Pieprasījuma iesniedzējs un reģistrācijas apliecības turētājs ir reģistrēts Kopienā.

2. Lai saņemtu tradicionāli lietoto zāļu reģistrācijas apliecību, attiecīgās dalībvalsts kompetentajai iestādei iesniedz pieprasījumu.

16.c pants

1. Pieprasījumam pievieno

- a) sīkākus datus un dokumentus,
 - i) kas minēti 8. panta 3. punkta a) līdz h) apakšpunktā, j) un k) apakšpunktā;
 - ii) 8. panta 3. punkta i) apakšpunkta otrajā ievilkumā minēto farmaceitisko testu rezultātus;
 - iii) zāļu aprakstu, izņemot 11. panta 4. punktā norādītos datus;
 - iv) attiecībā uz 1. panta 30. punktā vai 16.a panta 2. punktā minētajām kombinācijām –16.a panta 1. punkta e) apakšpunktā minēto informāciju par pašu kombināciju; ja atsevišķas aktīvās sastāvdaļas nav pietiekami labi pazīstamas, dati attiecas arī uz atsevišķām aktīvajām sastāvdaļām;
- b) visas atļaujas vai reģistrācijas, ko pieprasījuma iesniedzējs saņēmis citā dalībvalstī vai trešā valstī attiecībā uz zāļu laišanu tirgū, un sīkākus datus par lēmumiem atteikt atļauju vai reģistrāciju Kopienā vai kādā trešā valstī, un katra šāda lēmuma iemeslus;
- c) bibliogrāfisku vai eksperta pierādījumu par to, ka attiecīgās zāles vai atbilstošais produkts pirms pieprasījuma iesniegšanas dienas vismaz 30 gadu (tostarp vismaz 15 gadu Kopienā) ir lietots medicīniskajā praksē. Pēc tās dalībvalsts pieprasījuma, kurā iesniegts tradicionāli lietoto zāļu reģistrācijas pieprasījums, Augu izcelsmes zāļu komiteja sagatavo atzinumu par to, vai pierādījumi par zāļu vai atbilstošā produkta ilgstošu lietošanu ir pietiekami. Dalībvalsts iesniedz attiecīgus pieprasījumu pamatojošos dokumentus;
- d) bibliogrāfisku pārskatu par drošības datiem un eksperta ziņojumu, un, pēc kompetentās iestādes papildu pieprasījuma, datus, kas vajadzīgi, lai novērtētu zāļu drošību.

Attiecībā uz a) apakšpunktā noteiktajiem datiem un dokumentiem pēc analogijas piemēro I pielikumu.

2. Atbilstošajam produktam, kas minēts 1. punkta c) apakšpunktā, neatkarīgi no izmantotajām palīgvielām ir tādas pašas aktīvās sastāvdaļas, tāds pats vai līdzīgs pielietojums, tāds pats stiprums un devas un tāds pats vai līdzīgs lietošanas veids kā zālēm, par kurām ir iesniegts pieprasījums.

3. Prasība pierādīt, ka zāles lietotas medicīniskajā praksē 1. punkta c) apakšpunktā minētos 30 gadus, ir izpildīta arī tad, ja zāļu tirdzniecība nav notikusi ar īpašu atļauju. Tāpat tā ir izpildīta, ja šajā laikposmā zāļu sastāvdaļu skaits vai daudzums ir samazināts.

4. Ja kādas zāles ir lietotas Kopienā mazāk nekā 15 gadus, bet citādi tās atbilst vienkāršotās reģistrācijas kritērijiem, tad tā dalībvalsts, kurā iesniegts tradicionāli lietoto zāļu reģistrācijas pieprasījums, nodod izskatīt jautājumu par šīm zālēm Augu izcelsmes zāļu komitejai. Dalībvalsts iesniedz attiecīgus pieprasījumu pamatojošus dokumentus.

Komiteja lemj, vai pilnībā ievēroti pārējie 16.a pantā minētie vienkāršotās reģistrācijas kritēriji. Ja komiteja uzskata par iespējamu, tā sagatavo 16.h panta 3. punktā minēto Kopienas augu monogrāfiju, ko dalībvalsts ņem vērā, pieņemot galīgo lēmumu.

16.d pants

1. Neierobežojot 16.h panta 1. punktu, reģistrācijai, ko piešķir saskaņā ar 16.a pantu, pēc analogijas piemēro III sadaļas 4. nodaļu, ja vien

- a) ir sagatavota Kopienas augu monogrāfija saskaņā ar 16.h panta 3. punktu vai
- b) augu izcelsmes zāle sastāv no 16.f pantā minētajā sarakstā uzskaitītajām augu izcelsmes vielām, preparātiem vai to kombinācijām.

2. Pārējām 16.a pantā minētām augu izcelsmes zālēm katra dalībvalsts, novērtējot tradicionāli lietoto zāļu reģistrācijas pieprasījumu, pienācīgi ņem vērā reģistrāciju, ko piešķirusi cita dalībvalsts saskaņā ar šo nodaļu.

16.e pants

1. Tradicionāli lietoto zāļu reģistrāciju atsaka, ja pieprasījums neatbilst 16.a, 16.b vai 16.c pantam vai ja tas atbilst vismaz vienam no šiem nosacījumiem:

- a) kvalitatīvais un/vai kvantitatīvais sastāvs neatbilst uzrādītajam;
- b) indikācijas neatbilst 16.a panta nosacījumiem;
- c) produkts var būt kaitīgs normālos lietošanas apstākļos;
- d) dati par tradicionālo lietošanu nav pietiekami, jo īpaši tad, ja farmakoloģiskās iedarbības vai efektivitātes ticamība nav pamatota ar ilgstošu lietošanu un pieredzi;
- e) nav pietiekami pierādīta farmaceitiskā kvalitāte.

2. Dalībvalsts kompetentās iestādes pieprasījuma iesniedzējam, Komisijai un visām kompetentajām iestādēm, kas to pieprasa, dara zināmus savus lēmumus atteikt tradicionāli lietoto zāļu reģistrāciju un šāda atteikuma iemeslus.

16.f pants

1. Saskaņā ar 121. panta 2. punktā minēto procedūru sagatavo tradicionālajās augu izcelsmes zālēs lietojamo augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju sarakstu. Sarakstā par katru augu izcelsmes vielu iekļauj indikāciju, norādīto stiprumu un devas, lietošanas veidu un visas citas ziņas, kas vajadzīgas, lai augu izcelsmes vielu varētu droši lietot kā tradicionālās zāles.

2. Ja tradicionāli lietotu zāļu reģistrācijas pieprasījums attiecas uz kādu 1. punktā minētajā sarakstā iekļautu augu izcelsmes vielu, preparātu vai to kombināciju, 16.c panta 1. punkta b), c) un d) apakšpunktā noteiktie dati nav jāsniedz. Nepieņem 16.e panta 1. punkta c) un d) apakšpunktu.

3. Ja kāda augu izcelsmes viela, preparāts vai to kombinācija vairs nav iekļauta 1. punktā minētajā sarakstā, tad šo vielu saturošu augu izcelsmes zāļu reģistrāciju, kas veikta saskaņā ar 2. punktu, atsauc, ja vien trīs mēnešu laikā nav iesniegti 16.c panta 1. punktā minētie dati un dokumenti.

16.g pants

1. Tradicionāli lietoto zāļu reģistrācijai, ko piešķir saskaņā ar šo nodaļu, pēc analogijas piemēro šīs direktīvas 3. panta 1. un 2. punktu, 4. panta 4. punktu, 6. panta 1. punktu, 12. pantu, 17. panta 1. punktu, 19., 20., 23., 24., 25., 40. līdz 52., 70. līdz 85., 101. līdz 108. pantu, 111. panta 1. un 3. punktu, 112., 116. līdz 118., 122., 123., 125. pantu, 126. panta otro daļu, 127. pantu un Komisijas Direktīvu 91/356/EEK (*)

2. Papildu 54. līdz 65. panta prasībām katrā marķējumā un katrā lietošanas instrukcijā ir paziņojums par to, ka

- a) konkrētais produkts ir tradicionāli lietota augu izcelsmes zāle ar noteiktu(-ām) indikāciju(-ām), kas balstīta vienīgi uz ilgstošu lietošanu, un
- b) lietotājam jākonsultējas ar ārstu vai kvalificētu veselības aprūpes darbinieku, ja zāļu lietošanas laikā saglabājas simptomi vai ja rodas lietošanas instrukcijā neparedzētas blakusparādības.

Dalībvalsts var pieprasīt, lai marķējumā un lietošanas instrukcijā norādītu arī attiecīgo tradicionālo lietojumu.

3. Papildu 86. līdz 99. panta prasībām, reklamējot zāles, kas reģistrētas saskaņā ar šo nodaļu, sniedz šādu paziņojumu: "Tradicionāli lietota augu izcelsmes zāle ar noteiktu(-ām) indikāciju(-ām), kas balstīta vienīgi uz ilgstošu lietošanu".

16.h pants

1. Ar šo izveido Augu izcelsmes zāļu komiteju. Komiteja ir Aģentūras daļa, un tās kompetencē ir

- a) attiecībā uz vienkāršotu reģistrāciju

— no 16.c panta 1. un 4. punkta izrietošo uzdevumu veikšana,

— no 16.d panta izrietošo uzdevumu veikšana,

— 16.f panta 1. punktā minētā augu izcelsmes vielu, preparātu un to kombināciju saraksta projekta sagatavošana un

— šā panta 3. punktā minēto Kopienas monogrāfiju sagatavošana tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm;

- b) attiecībā uz augu izcelsmes zāļu atļaujām – šā panta 3. punktā minēto Kopienas augu monogrāfiju sagatavošana augu izcelsmes zālēm;

- c) attiecībā uz jautājumu nodošanu Aģentūrai saskaņā ar III sadaļas 4. nodaļu saistībā ar 16.a pantā minētajām augu izcelsmes zālēm – 32. pantā noteikto uzdevumu veikšana;

- d) ja Aģentūrai saskaņā ar III sadaļas 4. nodaļu nodod izskatīt jautājumu par citām zālēm, kas satur augu izcelsmes vielas – vajadzības gadījumā atzinuma sniegšana par augu izcelsmes vielu.

Augu izcelsmes zāļu komiteja veic arī visus citus uzdevumus, ko tai uztic saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem.

Attiecīgo koordināciju ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju nodrošina ar procedūru, kas jānosaka Aģentūras izpilddirektoram saskaņā ar Regulas (EEK) Nr. 2309/93 57. panta 2. punktu.

- 2. Katra dalībvalsts uz triju gadu termiņu, ko var pagarināt, Augu izcelsmes zāļu komitejā ieceļ vienu locekli un vienu viņa aizstājēju.

Aizstājēji pārstāv Komitejas locekļus viņu prombūtnē un balso viņu vietā. Komitejas locekļus un aizstājējus izraugās, ņemot vērā viņu funkcijas un pieredzi augu izcelsmes zāļu novērtēšanā, un viņi pārstāv valsts kompetentās iestādes.

Komiteja var pieaicināt lielāks piecus papildu locekļus, ko izraugās, ņemot vērā viņu īpašo zinātnisko kompetenci. Šos locekļus ieceļ uz trim gadiem, šo laikposmu var atjaunot, un viņiem nav aizstājēju.

Lai varētu pieaicināt šādus locekļus, Komiteja noskaidro papildu locekļu īpašo zinātnisko papildu kompetenci. Pieaicinātos locekļus izraugās no dalībvalstu vai Aģentūras izvirzītajiem ekspertiem.

Komitejas locekļiem var palīdzēt eksperti īpašās zinātnes vai tehnikas jomās.

3. Augu izcelsmes zāļu komiteja sagatavo Kopienas augu monogrāfijas augu izcelsmes zālēm, ņemot vērā 10. panta 1. punkta a) apakšpunkta ii) daļas piemērošanu, kā arī tradicionāli lietotajām augu izcelsmes zālēm. Komiteja atbild arī par citiem uzdevumiem, ko tai uztic saskaņā ar šīs nodaļas noteikumiem un citiem Kopienas tiesību aktiem.

Kad ir sagatavotas Kopienas augu monogrāfijas šā punkta nozīmē, dalībvalstis tās ņem vērā, izskatot pieprasījumus. Ja šādas Kopienas augu monogrāfijas vēl nav sagatavotas, var atsaukties uz citām attiecīgām monogrāfijām, publikācijām vai datiem.

Kad ir sagatavotas jaunas Kopienas augu monogrāfijas, reģistrācijas apliecības turētājs izlemj, vai ir attiecīgi jāpārveido reģistrācijas dokumentācija. Reģistrācijas apliecības turētājs informē attiecīgās dalībvalsts kompetento iestādi par visiem šādiem grozījumiem.

Augu monogrāfijas publicē.

4. Uz Augu izcelsmes zāļu komiteju pēc analogijas attiecas Regulas (EEK) Nr. 2309/93 vispārīgie noteikumi par Cilvēkiem paredzētu zāļu komiteju.

16.i pants

Komisija līdz 2007. gada 30. aprīlim iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par šīs nodaļas noteikumu piemērošanu.

Ziņojumā iekļauj novērtējumu par iespēju tradicionāli lietotu zāļu reģistrāciju attiecināt arī uz citām zāļu kategorijām.

(*) OV L 193, 17.7.1991., 30. lpp.”

2. pants

1. Dalībvalstis veic pasākumus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības līdz 2005. gada 30. oktobrim. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem šos pasākumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāmas šādas atsauces.

2. Tādām 1. pantā minētām tradicionāli lietotām augu izcelsmes zālēm, kas šīs direktīvas spēkā stāšanās laikā jau ir tirgū, kompetentās iestādes piemēro šīs direktīvas noteikumus septiņu gadu laikā pēc tās stāšanās spēkā.

3. pants

Šī direktīva stājas spēkā dienā, kad to publicē Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Strasbūrā, 2004. gada 31. martā

Eiropas Parlamenta vārdā —

priekšsēdētājs

P.COX

Padomes vārdā —

priekšsēdētājs

D. ROCHE