

32004L0024

L 136/85

URADNI LIST EVROPSKE UNIJE

30.4.2004

DIREKTIVA 2004/24/ES EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA
z dne 31. marca 2004
o spremembi Direktive 2001/83/ES o Kodeksu Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini glede
tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽²⁾,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽³⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Direktiva 2001/83/ES ⁽⁴⁾ zahteva, da mora biti vlogi za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom priložena dokumentacija, ki vsebuje podatke in listine, ki se nanašajo zlasti na rezultate fizikalno-kemijskih, bioloških ali mikrobioloških preskusov ter farmakološko-toksikoloških preskusov in kliničnih preskušanj, opravljenih na zdravilu in s tem dokazati kakovost, varnost in učinkovitost zdravila.
- (2) Kadar predlagatelj lahko s podrobnimi sklici na objavljeno znanstveno literaturo dokaže, da ima sestavina ali sestavine zdravila dobro uveljavljeno medicinsko uporabo s priznano učinkovitostjo in sprejemljivo ravno varnosti v smislu Direktive 2001/83/ES, mu ni treba zagotoviti rezultatov predkliničnih preskusov ali rezultatov kliničnih preskušanj.
- (3) Večje število zdravil kljub temu, da imajo dolgo tradicijo, ne izpolnjuje zahtev dobro uveljavljene medicinske uporabe s priznano učinkovitostjo in sprejemljivo ravno varnosti in ne izpolnjuje pogojev za dovoljenje za promet.

Države članice so zato, da bi ohranile te izdelke na trgu, sprejele različne postopke in določbe. Razlike, ki trenutno obstajajo med predpisi, določenimi v državah članicah, lahko ovirajo trgovino s tradicionalnimi zdravili rastlinskega izvora v Skupnosti in povzročijo diskriminacijo in izkrivljanje konkurence med proizvajalci teh izdelkov. Lahko tudi vplivajo na varovanje javnega zdravja, ker sedaj niso vedno zagotovljena potrebna jamstva kakovosti, varnosti in učinkovitosti.

- (4) Ob upoštevanju posebnih značilnosti teh zdravil, zlasti njihovo dolgo tradicijo, je za nekatera tradicionalna zdravila primerno zagotoviti poseben, poenostavljen postopek registracije. Vendar naj se ta poenostavljeni postopek uporablja samo, kadar na podlagi Direktive 2001/83/ES ni mogoče pridobiti dovoljenja za promet, ker ni zadovoljive znanstvene literature, ki bi dokazovala dobro uveljavljeno medicinsko uporabo s priznano učinkovitostjo in sprejemljivo ravno varnosti. Prav tako naj se ne uporablja za homeopatska zdravila, ki izpolnjujejo pogoje za dovoljenje za promet ali za registracijo po Direktivi 2001/83/ES.
- (5) Dolga tradicija zdravila omogoča zmanjšanje potrebe po kliničnih preskušanjih, kolikor je učinkovitost zdravila verjetna na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj. Predklinični preskusi se ne zdijo potrebni, kadar je na podlagi tradicionalne uporabe dokazano, da zdravilo ni škodljivo v določenih pogojih uporabe. Vendar pa celo dolga tradicija ne izključuje možnosti, da lahko obstaja zaskrbljenost v zvezi z varnostjo izdelka in zato bi morali biti pristojni organi upravičeni, da zahtevajo vse podatke, ki so potrebni za oceno varnosti. Kakovostni vidik zdravila je neodvisen od njegove tradicionalne uporabe tako, da v zvezi s potrebnimi fizikalno-kemijskimi, biološkimi ali mikrobiološkimi preskusi ne bi smelo biti nobenega odstopanja. Izdelki morajo izpolnjevati standarde kakovosti ustreznih monografij Evropske farmakopeje ali standarde farmakopeje države članice.
- (6) Pretežna večina zdravil z zadosti dolgo in skladno tradicijo temelji na rastlinskih snoveh. Zato se zdi primerno, da se področje uporabe poenostavljene registracije najprej omeji na tradicionalna zdravila rastlinskega izvora.

⁽¹⁾ UL C 126 E, 28.5.2002, str. 263.

⁽²⁾ UL C 61, 14.3.2003, str. 9.

⁽³⁾ Mnenje Evropskega parlamenta z dne 21. novembra 2002 (UL C 25 E, 29.1.2004, str. 222), Skupno stališče Sveta z dne 4. novembra 2003 (UL C 305 E, 16.12.2003, str. 52), Stališče Evropskega parlamenta z dne 17. decembra 2003 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in Sklep Sveta z dne 11. marca 2004.

⁽⁴⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 2003/63/ES (UL L 159, 27.6.2003, str. 46).

(7) Poenostavljena registracija naj bi bila sprejemljiva le, kadar se je za zdravilo rastlinskega izvora mogoče zanesti na zadosti dolgo medicinsko uporabo v Skupnosti. Medicinska uporaba zunaj Skupnosti naj se upošteva le, če se zdravilo že nekaj časa uporablja v Skupnosti. Kadar so dokazi uporabe v Skupnosti omejeni, je treba natančno oceniti veljavnost ter pomembnost in ustreznost uporabe zunaj Skupnosti.

(8) S ciljem olajšati registracijo nekaterih tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora in nadaljnjim povečevanjem usklajevanja, bi morala obstajati možnost vzpostavitve seznama rastlinskih snovi Skupnosti, ki izpolnjujejo nekatera merila, kot je, da so v medicinski uporabi zadosti dolgo in se zato šteje, da v običajnih pogojih uporabe niso škodljiva.

(9) Ob upoštevanju posebnosti zdravil rastlinskega izvora bi bilo treba znotraj Evropske agencije za vrednotenje zdravil (v nadaljevanju „Agencija“), ki je bila ustanovljena z Uredbo Sveta (EGS) št. 2309/93 ⁽¹⁾, ustanoviti Odbor za zdravila rastlinskega izvora. Odbor naj bi opravljal naloge v zvezi s poenostavljeno registracijo in izdajo dovoljenj za promet z zdravili, kot je določeno v tej direktivi. Njegove naloge naj bi se nanašale zlasti na pripravo rastlinskih monografij, ki so pomembne za registracijo in za izdajo dovoljenj za promet z zdravili rastlinskega izvora. Sestavljen naj bo iz strokovnjakov na področju zdravil rastlinskega izvora.

(10) Pomembno je zagotoviti popolno usklajenost med novim Odborom in Odborom za zdravila za ljudi, ki že obstaja znotraj Agencije.

(11) Za pospeševanje in spodbujanje usklajevanja naj bi države članice priznale registracije tradicionalnih zdravil rastlinskega izvora, ki jih dodeli druga država članica na podlagi rastlinskih monografij Skupnosti ali ki so sestavljena iz rastlinskih snovi, pripravkov ali kombinacij iz njih, ki so na seznamu, ki ga je treba vzpostaviti. Za druge izdelke naj države članice ustrezno upoštevajo take registracije.

(12) Ta direktiva omogoča, da nemedicinske zeliščne izdelke, ki izpolnjujejo merila zakonodaje o živilih, ureja zakonodaja o živilih v Skupnosti.

(13) Komisija naj bi Evropskemu parlamentu in Svetu predložila poročilo o uporabi poglavja o tradicionalnih zdravilih

rastlinskega izvora, vključno z oceno možne razširitve registracije zaradi tradicionalne uporabe na druge skupine zdravil.

(14) Zato je primerno ustrezno spremeniti Direktivo 2001/83/ES –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 2001/83/ES se spremeni na naslednji način:

1. V členu 1 se doda naslednje:

„29. *Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora:*

zdravilo rastlinskega izvora, ki izpolnjuje pogoje, določene v členu 16a(1);

30. *Zdravilo rastlinskega izvora:*

katero koli zdravilo, ki kot učinkovine vsebuje izključno eno ali več rastlinskih snovi, enega ali več rastlinskih pripravkov, ali eno ali več takih rastlinskih snovi v kombinaciji z enim ali več takimi rastlinskimi pripravki;

31. *Rastlinske snovi:*

Vse pretežno cele, razdrobljene ali razrezane rastline, deli rastlin, alge, glive, lišaji v neobdelanem stanju, običajno so posušene, včasih tudi sveže. Nekatere izločke, ki niso posebej obdelani, tudi štejejo za rastlinske snovi. Rastlinske snovi so natančno opredeljene z delom rastline, ki se uporablja in latinskim imenom v skladu z binominalnim sistemom (rod, vrsta, varieteta in avtor);

32. *Pripravki rastlinskega izvora:*

pripravki, pridobljeni z obdelavo rastlinskih snovi, kot so ekstrakcija, destilacija, stiskanje, frakcioniranje, prečiščevanje, koncentriranje ali fermentacija. To vključuje zdrobljene ali uprašene rastlinske snovi, tinkture, ekstrakte, eterična olja, iztisnjene sokove in pridobljene izločke.“

⁽¹⁾ UL L 214, 24.8.1993, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1647/2003 (UL L 245, 29.9.2003, str. 19).

2. V naslovu III se doda naslednje poglavje:

„POGLAVJE 2a

Posebne določbe, ki se uporabljajo za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora

Člen 16a

1. Za zdravila rastlinskega izvora, ki izpolnjujejo vsa naslednja merila, se s tem določi poenostavljen postopek registracije (v nadaljevanju „registracija zaradi tradicionalne uporabe“):

- (a) imajo terapevtske indikacije, ki so izključno primerne za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, ki so zaradi svoje sestave in namena namenjena in zasnovana za uporabo brez zdravniškega nadzora za diagnostične namene ali za predpisovanje ali spremljanje zdravljenja;
- (b) so izključno za dajanje v skladu z določeno jakostjo in odmerjanjem;
- (c) so pripravki za peroralno uporabo, zunanjo uporabo in/ali za vdihavanje;
- (d) obdobje tradicionalne uporabe, kakor je določeno v členu 16c(1)(c), je poteklo;
- (e) podatki o tradicionalni uporabi zdravila so zadostni; zlasti izdelek dokazano ni škodljiv v določenih pogojih uporabe in farmakološki učinki ali učinkovitost zdravila so verjetni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj.

2. Ne glede na člen 1(30) prisotnost vitaminov ali mineralov v zdravilih rastlinskega izvora za varnost, za katero obstajajo dobro dokumentirani dokazi, ne preprečuje izdelku upravičenosti do registracije v skladu z odstavkom 1, pod pogojem, da vitamini ali minerali podpirajo delovanje rastlinskih učinkovin glede določene(ih) navedene(ih) terapevtske(ih) indikacij(e).

3. V primerih, ko pa pristojni organi presodijo, da tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora izpolnjuje merila za pridobitev dovoljenja za promet v skladu s členom 6 ali registracijo na podlagi člena 14, se določbe tega poglavja ne uporabljajo.

Člen 16b

1. Predlagatelj in imetnik registracije imata sedež v Skupnosti.

2. Za pridobitev registracije zaradi tradicionalne uporabe predlagatelj vlogo predloži pristojnemu organu zadevne države članice.

Člen 16c

1. Vlogi mora biti priloženo:

- (a) podatki in listine:
 - (i) iz člena 8(3)(a) do (h), (j) in (k);
 - (ii) rezultati farmacevtskih preskusov iz druge alinee člena 8(3)(i);
 - (iii) povzetek glavnih značilnosti zdravila, brez podatkov, določenih v členu 11(4);
 - (iv) v primeru kombinacij, kakor je navedeno v členu 1(30) ali členu 16a(2), informacije iz člena 16a(1)(e), ki se nanašajo na kombinacijo kot tako; če posamezne učinkovine niso zadosti poznane, se podatki nanašajo tudi na posamezne učinkovine;
- (b) dovoljenja za promet ali registracije, ki jih je predlagatelj pridobil v drugi državi članici ali v tretji državi za dajanje zdravila v promet, in podrobnosti kakršne koli odločitve o zavrnitvi podelitve dovoljenja ali registracije v Skupnosti ali v tretji državi in razlogi za kakršno koli tako odločitev;
- (c) bibliografski ali strokovni dokazi, da je bilo zadevno ali ustrezajoče zdravilo v medicinski uporabi najmanj 30 let pred datumom vloge, vključno najmanj 15 let v Skupnosti. Na zahtevo države članice, kjer je bila predložena vloga za registracijo zaradi tradicionalne uporabe, Odbor za zdravila rastlinskega izvora pripravi mnenje o ustreznosti dokazov o dolgotrajni uporabi tega ali ustrežajočega zdravila. Država članica posredovanju predloži ustrezno dokumentacijo;
- (d) bibliografski pregled podatkov o varnosti skupaj z izvedenskim poročilom, in kadar pristojni organ dodatno zahteva, podatki, ki so potrebni za oceno varnosti zdravila.

Priloga I se uporablja po analogiji za podatke in listine, določene v točki (a).

2. Za ustrezajoče zdravilo iz odstavka 1(c) je značilno, da ima enake učinkovine ne glede na uporabljene pomožne snovi, enak ali podoben namen uporabe, enakovredno jakost in odmerjanje ter enak ali podoben način uporabe kot zdravilo, za katerega se predlaga vloga.

3. Zahteva, da se navede medicinska uporaba v obdobju 30 let iz odstavka 1(c), je izpolnjena tudi, kadar dajanje v promet izdelka ne temelji na posebnem dovoljenju. Izpolnjena je tudi, če je bilo število ali količina sestavin zdravila v navedenem obdobju zmanjšano.

4. Kadar se zdravilo v Skupnosti uporablja manj kot 15 let, vendar sicer izpolnjuje pogoje za poenostavljeno registracijo, država članica, v kateri je bila predložena vloga za registracijo zaradi tradicionalne uporabe, predloži zdravilo Odboru za zdravila rastlinskega izvora. Država članica posredovanju predloži ustrezno dokumentacijo.

Odbor preuči, ali so druga merila za poenostavljeno registracijo, kakor je navedeno v členu 16, v celoti izpolnjena. Če Odbor meni, da je mogoče, pripravi rastlinsko monografijo Skupnosti, kakor je navedena v členu 16h(3), ki jo država članica upošteva pri dokončni odločitvi.

Člen 16d

1. Brez poseganja v člen 16h(1) se Poglavje 4 Naslova III po analogiji uporablja za registracije, dodeljene v skladu s členom 16a, pod pogojem, da:

- (a) je pripravljena rastlinska monografija Skupnosti v skladu s členom 16h(3); ali
- (b) je zdravilo rastlinskega izvora sestavljeno iz rastlinskih snovi, pripravkov ali kombinacij iz njih, s seznama iz člena 16f.

2. Za druga zdravila rastlinskega izvora, kakor so navedena v členu 16a, vsaka država članica pri ovrednotenju vloge za registracijo zaradi tradicionalne uporabe upošteva registracije, ki jih je dodelila druga država članica v skladu s tem poglavjem.

Člen 16e

1. Registracija zaradi tradicionalne uporabe se zavrne, če vloga ni skladna s členi 16a, 16b ali 16c, ali če je izpolnjen najmanj eden od naslednjih pogojev:

- (a) kakovostna in/ali količinska sestava ne ustreza deklarirani;
- (b) terapevtske indikacije niso v skladu s pogoji, določenimi v členu 16a;
- (c) zdravilo bi bilo lahko škodljivo v običajnih pogojih uporabe;
- (d) podatki o tradicionalni uporabi niso zadostni, zlasti če farmakološki učinki ali učinkovitost niso verjetni na podlagi dolgotrajne uporabe in izkušenj;
- (e) farmacevtska kakovost ni zadovoljivo dokazana.

2. Pristojni organi držav članic obvestijo predlagatelja, Komisijo in pristojni organ, ki to zahteva, o vseh sklepih o zavrnitvi registracije zaradi tradicionalne uporabe in o razlogih za zavrnitev.

Člen 16f

1. V skladu s postopkom iz člena 121(2) se vzpostavi seznam rastlinskih snovi, pripravkov ter kombinacij iz njih. Seznam za vsako rastlinsko snov vsebuje terapevtsko indikacijo, določeno jakost in odmerjanje, način uporabe in kakršne koli druge informacije, ki so potrebne za varno uporabo rastlinske snovi kot tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora.

2. Če se vloga za registracijo zaradi tradicionalne uporabe nanaša na rastlinsko snov, pripravek ali kombinacijo iz njih, ki je na seznamu iz odstavka 1, ni treba zagotoviti podatkov, določenih v členu 16c(1)(b)(c) in (d). Člen 16e(1)(c) in (d) se ne uporablja.

3. Če rastlinska snov, pripravek ali kombinacija iz njih preneha biti vključena v seznam iz odstavka 1, se registracije na podlagi odstavka 2 za zdravila rastlinskega izvora, ki vsebujejo to snov, preklicajo, razen če se v treh mesecih ne predložijo podatki in listine iz člena 16c(1).

Člen 16g

1. Za registracijo zaradi tradicionalne uporabe, dodeljeno na podlagi tega poglavja, se po analogiji uporabljajo členi 3(1) in (2), 4(4), 6(1), 12, 17(1), 19, 20, 23, 24, 25, 40 do 52, 70 do 85, 101 do 108, 111(1) in (3), 112, 116 do 118, 122, 123, 125, 126, drugi pododstavek, in 127 te direktive in tudi Direktiva Komisije 91/356/EGS (*).

2. Poleg zahtev členov 54 do 65 mora ovojnina in navodilo za uporabo vsebovati navedbo, da:

- (a) je zdravilo tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za uporabo za določene terapevtske indikacije izključno na podlagi dolgotrajne uporabe; in
- (b) naj se uporabnik posvetuje z zdravnikom ali usposobljenim strokovnjakom za zdravstveno varstvo, če med uporabo zdravila simptomi še naprej vztrajajo ali če se pojavijo škodljivi neželeni učinki, ki niso navedeni v navodilu za uporabo.

Država članica lahko zahteva, da je na ovojnini in v navodilih za uporabo navedena tudi vrsta zadevne tradicije.

3. Poleg zahtev členov 86 do 99 mora vsako oglaševanje zdravila, registriranega v skladu s tem poglavjem, vsebovati naslednjo izjavo: Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za uporabo za določene terapevtske indikacije, izključno na podlagi dolgotrajne uporabe.

Člen 16h

1. Ustanovi se Odbor za zdravila rastlinskega izvora. Odbor je del Agencije in ima naslednje pristojnosti:

(a) glede poenostavljenih registracij:

- opravlja naloge, ki izhajajo iz člena 16c(1) in (4),
- opravlja naloge, ki izhajajo iz člena 16d,
- pripravi osnutek seznama rastlinskih snovi, pripravkov in kombinacij iz njih, kakor je navedeno v členu 16f(1), in

— pripravi monografije Skupnosti za zdravila rastlinskega izvora, kakor je navedeno v odstavku 3 tega člena;

- (b) glede dovoljenj za promet z zdravili rastlinskega izvora pripravi rastlinske monografije Skupnosti za zdravila rastlinskega izvora, kakor je navedeno v odstavku 3 tega člena;
- (c) glede posredovanj Agenciji v skladu s poglavjem 4 naslova III, v zvezi z zdravili rastlinskega izvora, kakor so navedena v členu 16a, opravlja naloge, določene v členu 32;
- (d) kadar so v skladu s poglavjem 4 naslova III na Agencijo posredovana kakršna koli druga zdravila, ki vsebujejo rastlinske snovi, kadar je to primerno, daje mnenje o rastlinski snovi.

Odbor za zdravila rastlinskega izvora opravlja kakršne koli druge naloge, ki jih nanj prenese zakonodaja Skupnosti.

Ustrezna koordinacija z Odborom za zdravila za ljudi se zagotovi s postopkom, ki ga določi izvršni direktor Agencije v skladu s členom 57(2) Uredbe (EGS) 2309/93.

2. Vsaka država članica za triletni mandat, ki se lahko podaljša, imenuje v Odbor za zdravila rastlinskega izvora enega člana in enega namestnika.

Namestniki zastopajo in glasujejo za člane, ko so le-ti odsotni. Člani in namestniki so izbrani za svojo vlogo in izkušnje pri ovrednotenju zdravil rastlinskega izvora in zastopajo pristojne nacionalne organe.

Navedeni odbor lahko kooptira največ pet dodatnih članov, ki so izbrani na podlagi posebne znanstvene usposobljenosti. Ti člani se imenujejo za triletni mandat, ki se lahko podaljša, in nimajo namestnikov.

Zaradi kooptiranja takih članov navedeni odbor ugotovi posebno dopolnilno znanstveno usposobljenost dodatnega člana (članov). Kooptirane člane se izbere med strokovnjaki, ki jih predlagajo države članice ali Agencija.

Člane navedenega odbora lahko spremljajo strokovnjaki na posebnih znanstvenih ali tehničnih področjih.

3. Odbor za zdravila rastlinskega izvora pripravi rastlinske monografije Skupnosti za zdravila rastlinskega izvora v zvezi z uporabo člena 10(1)(a)(ii) in tudi tradicionalna zdravila rastlinskega izvora. Navedeni odbor izpolnjuje odgovornosti, ki jih ima po določbah tega poglavja in na podlagi druge zakonodaje Skupnosti.

Ko so rastlinske monografije v smislu tega odstavka pripravljene, jih države članice upoštevajo pri pregledovanju vloge. Kadar taka rastlinska monografija Skupnosti še ni pripravljena, se lahko sklicujejo na druge ustrezne monografije, objave ali podatke.

Kadar se pripravijo nove rastlinske monografije Skupnosti, mora imetnik registracije preučiti, ali je treba skladno spremeniti dokumentacijo o registraciji. Imetnik registracije mora pristojni organ zadevne države članice obvestiti o kakršnikoli taki spremembi.

Rastlinske monografije se objavijo.

4. Splošne določbe Uredbe (EGS) št. 2309/93, ki se nanašajo na Odbor za zdravila za ljudi, se po analogiji uporabljajo za Odbor za zdravila rastlinskega izvora.

Člen 16i

Komisija pred 30. aprilom 2007 Evropskemu parlamentu in Svetu predloži poročilo o uporabi določb tega poglavja.

Poročilo vključuje oceno možne razširitve registracije zaradi tradicionalne uporabe na druge skupine zdravil.

(*) UL L 193, 17.7.1991, str. 30.“

Člen 2

1. Države članice sprejmejo ukrepe, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 30. oktobra 2005. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih ukrepih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Za tradicionalna zdravila rastlinskega izvora, kakor so navedena v členu 1, ki so že na trgu ob začetku veljavnosti te direktive, pristojni organi uporabijo določbe te direktive v sedmih letih od začetka veljavnosti te direktive.

Člen 3

Ta direktiva začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 4

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Strasbourgu, 31. marca 2004

Za Evropski parlament

Predsednik

P. COX

Za Svet

Predsednik

D. ROCHE