32004L0024

L 136/85 *IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TA' L-UNJONI EWROPEA* 30.4.2004

ID-DIRETTIVA 2004/24/KE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL
tal-31 ta' Marzu 2004
li temenda, fir-rigward ta' prodotti mediċinali vegetali tradizzjonali id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni [1],

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew [2],

Waqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat [3],

Billi:

(1) Id-Direttiva 2001/83/KE [4] teħtieġ li applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni biex jitqiegħed prodott mediċinali fis-suq għandhom ikunu akkumpanjati b'inkartament li jkun fih id-dettalji u d-dokumenti li għandhom x'jaqsmu b'mod partikolari mar-riżultati tat-testijiet fiżiko-kimiċi, bijoloġiċi u mikrobijoloġiċi kif ukoll it-testijiet farmakoloġiċi u tossikoloġiċi u l-provi kliniċi mwettqa fuq il-prodott u b'hekk tiġi pprovata il-kwalità, is-sigurezza u l-effikaċja tiegħu.

(2) Fejn l-applikant jista' juri permezz ta' referenzi dettaljati għal letteratura xjentifika ppublikata li l-kostitwent jew kostitwenti tal-prodott mediċinali għandu jew għandhom użu mediċinali stabbilit sew b'effikaċja rikonoxxuta u livell aċċettabbli ta' sigurezza skond it-tifsira tad-Direttiva 2001/83/KE, hu/hi ma għandhomx ikunu meħtieġa li jipprovdu r-riżultati ta' testijiet pre-kliniċi jew ir-riżultati ta' provi kliniċi.

(3) Numru sinjifikanti ta' prodotti mediċinali, minkejja t-tradizzjoni twila tagħhom, ma jikkonformawx mal-ħtiġiet ta' użu mediċinali stabbilit sew b'effikaċja rikonoxxuta u livell aċċettabbli ta' sigurezza u ma humiex eliġibbli għal awtorizzazzjoni għall-*marketing*. Biex dawn il-prodotti jinżammu fis-suq, l-Istati Membri ippromulgaw proċeduri u dispożizzjonijiet differenti. Id-differenzi li jeżistu fil-present bejn id-disposizzjonijiet stipulati fl-Istati Membri jistgħu jfixklu l-kummerċ fi prodotti mediċinali tradizzjonali fil-Komunità u jwasslu għal diskriminazzjoni u distorsjoni fil-kompetizzjoni bejn manifatturi ta' dawn il-prodotti. Huma jista' wkoll ikollhom impatt fuq il-protezzjoni tassaħħa pubblika minħabba li l-garanziji meħtieġa ta' kwalità, sigurezza u effikaċja ma humiex fil-present dejjem provduti.

(4) Wara li ġew ikkunsidrati il-karatteristiċi partikolari ta' dawn il-prodotti mediċinali, speċjalment it-tradizzjoni twila tagħhom, huwa mixtieq li tiġi provduta proċedura ta' reġistrazzjoni speċjali, simplifikata għal ċerti prodotti mediċinali tradizzjonali. Iżda, din il-proċedura simplifikata għandha tintuża biss fejn ebda awtorizzazzjoni ta' *marketing* ma tista' tinkiseb skond id-Direttiva 2001/83/KE, b'mod partikolari minħabba n-nuqqas ta' letteratura xjentifika suffiċjenti li turi użu mediċinali stabbilit sew b'effikaċja rikonoxxuta u livell aċċettabbli ta' sigurezza. Bl-istess mod ma għandhiex tgħodd għall-prodotti mediċinali omeopatiċi eliġibbli għal awtorizzazzjoni tal-*marketing* jew reġistrazzjoni taħt id-Direttiva 2001/83/KE.

(5) It-tradizzjoni twila tal-prodott mediċinali tagħmilha possibbli li titnaqqas il-ħtieġa tal-provi kimiċi, safejn l-effikaċja tal-prodott mediċinali tkun plawsibbli fuq il-bażi ta' użu fit-tul u esperjenza. Testijiet pre-kliniċi ma jidhrux li huma meħtieġa, fejn il-prodott mediċinali fuq il-bażi ta' l-informazzjoni dwar l-użu tradizzjonali tiegħu jagħti prova li ma huwiex ta' ħsara f'kondizzjonijiet speċifikati ta' użu. Iżda, wkoll tradizzjoni twila ma teskludix il-possibbiltà li jista' jkun hemm xi thassib fir-rigward tassigurezza tal-prodott, u għalhekk l-awtoritajiet kompetenti għandu jkollhom id-dritt li jitolbu għat-tagħrif kollu meħtieġ biex jistmaw is-sigurezza. L-aspett tal-kwalità tal-prodott mediċinali huwa indipendenti mill-użu tradizzjonali tiegħu u għalhekk ma għandha ssir ebda deroga fir-rigward tat-testijiet meħtieġa psiko-kimiċi, bijoloġiċi u mikrobijoloġiċi. Il-prodotti għandhom jikkonformaw ma' l-i*standards* tal-kwalità fil-monografiji relevanti tal-Pharmacopoeia Ewropea jew dawk tal-*pharmacopoeia* ta' Stat Membru.

(6) Il-maġġoranza l-kbira ta' prodotti mediċinali bi tradizzjoni suffiċjentement twila u koerenti hija bbażata fuq sustanzi veġetali. Jidher għalhekk xieraq li l-kamp ta' applikazzjoni tar-reġistrazzjoni simplifikata jiġi limitat bħala l-ewwel pass għall-prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali.

---

[1] ĠU C 126 E, 28.05.02, p. 263.

[2] ĠU C 61, 14.03.03, p. 9.

[3] Opinjoni tal-Parlament Ewropew tal-21 ta' Novembru 2002 (ĠU C 25 E, tad-29.1.2004, p. 222), Posizzjoni Komuni tal-Kunsill ta' l-4 ta' Novembru 2003 (ĠU C 305 E, tas-16.12.2003, p. 52), Posizzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' Diċembru 2003 (għada mhux ippublikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u Deċiżjoni tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2004.

[4] ĠU L 311, tat-28.11.2001, p. 67; Direttiva kif l-aħħar emendata bid-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/63/KE (ĠU L 159, tas-27.6.2003, p. 46).

(7) Ir-reġistrazzjoni simplifikata għandha tkun aċċettabbli biss fejn il-prodott mediċinali veġetali jista' jserraħ fuq użu mediċinali suffiċjentement twil fil-Komunità. Għandu jittieħed kont ta' l-użu mediċinali barra l-Komunità biss jekk il-prodott mediċinali jkun intuża ġewwa l-Komunità għal ċertu żmien. Fejn ikunu hemm xhieda limitata ta' użu ġewwa l-Komunità, huwa meħtieġ li ssir stima bil-għaqal tal-validità u r-relevanza ta' użu barra l-Komunità.

(8) Bil-ħsieb li tiġi faċilitata aktar ir-reġistrazzjoni ta' ċerti prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali u bil-ħsieb li tissaħħaħ l-armonizzazzjoni, għandu jkun hemm il-possibbiltà li tiġi stabbilita lista tal-Komunità ta' sustanzi veġetali li jikkonformaw ma' ċerti kriterji, bħal li jkun f'użu mediċinali għal perjodu suffiċjentement twil, u b'hekk ikunu meqjusa li ma humiex ta' ħsara taħt kondizzjonijiet normali ta' użu.

(9) Wara li jiġu kkunsidrati l-partikolaritajiet ta' prodotti mediċinali Veġetali, għandu jiġi stabbilit Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Veġetali fi ħdan l-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali (hawnhekk iżjed 'l quddiem imsejjħa "l-Aġenzija") stabbilita bir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 ([1]). Il-Kumitat għandu jwettaq kompiti li jikkonċernaw ir-reġistrazzjoni simplifikata u l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali kif previst f'din id-Direttiva. Il-kompiti tiegħu għandhom jirrelataw b'mod partikolari ma' l-istabbiliment ta' monografiji veġetali tal-Komunità relevanti għar-reġistrazzjoni kif ukoll l-awtorizzazzjoni ta' prodotti mediċinali veġetali. Dan għandu jkun magħmul minn esperti fil-qasam ta' prodotti mediċinali veġetali.

(10) Huwa importanti li tiġi assigurata konsistenza sħiħa bejn il-Kumitat il-ġdid u l-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Umani diġà eżistenti fi ħdan l-Aġenzija.

(11) Sabiex tiġi promossa l-armonizzazzjoni, l-Istati Membri għandhom jirrikonoxxu ir-reġistrazzjonijiet ta' prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali mogħtija minn Stat Membru ieħor ibbazati fuq monografiji veġetali tal-Komunità, jew li jikkonsistu f'sustanzi, preparazzjonijiet jew kombinazzjonijiet tagħhom li jinsabu f'lista li għandha tiġi stabbilita. Għal prodotti oħra, l-Istati Membri għandhom jieħdu kont debitu ta' dawk ir-reġistrazzjonijiet.

(12) Din id-Direttiva tippermetti li prodotti mhux mediċinali veġetali, li jissodisfaw il-kriterji tal-leġislazzjoni dwar l-ikel, jiġu regolati taħt il-leġislazzjoni dwar l-ikel fil-Komunità.

([1]) ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 1; Regolament kif l-aħħar emendat bir-Regolament (KE) Nru 1647/2003 (ĠU L 245, tad-29.9.2003, p. 19).

(13) Il-Kummissjoni għandha tippresenta rapport dwar l-applikazzjoni tal-kapitolu dwar prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill inkluża stima tal-possibbiltà ta' estensjoni tar-reġistrazzjoni ta' użu tradizzjonali għal kategoriji oħra ta' prodotti mediċinali.

(14) Huwa għalhekk xieraq li tiġi hekk emendata d-Direttiva 2001/83/KE,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Id-Direttiva 2001/83/KE hija b'dan emendata kif ġej:

1. fl-Artikolu 1 dan li ġej huwa miżjud:

"29. *Prodott mediċinali veġetali tradizzjonali:* prodott mediċinali veġetali li jikkonforma mal-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 16a (1);

30. *Prodott mediċinali veġetali:* kull prodott mediċinali li jkun esklussivament fih bħala ingredjenti attivi sustanza veġetali waħda aktar jew preparazzjoni veġetali waħda jew aktar, jew dik is-sustanza veġetali waħda jew aktar ikkombinata ma' din il-preparazzjoni veġetali waħda jew aktar;

31. *Sustanzi veġetali:* Prinċipalment pjanti sħaħ kollha, fragmentati jew maqtugħa, partijiet ta' pjanti, alka, funġi, likeni f'forma mhux proċessata, normalment imnixxfa, iżda kull tant friski. Ċerti efużjonijiet li ma jkunux ġew suġġetti għal trattament speċifiku huma wkoll meqjusa li jkunu sustanzi veġetali. Is-sustanzi veġetali huma definiti preċiżament permezz tal-parti tal-pjanta wżata u l-isem botaniku skond is-sistema bonomja (tip, speċji, varjetà u awtur);

32. *Preparazzjonijiet veġetali:* preparazzjonijiet miksuba billi sustanzi veġetali jiġu suġġetti għal trattamenti bħal estrazzjoni, distillazzjoni, espressjoni, tqassim fi frazzjonijiet, purifikazzjoni, konċentrazzjoni jew fermentazzjoni. Dawn jinkludi sustanzi veġetali mfarrka jew magħmula trab, tinturi, estratti, żjut essenzali, sugi espressi u efużjonijiet proċessati."

2. Il-kapitolu li ġej huwa mdaħħal fit-Titolu III:

"KAPITOLU 2a

Disposizzjonijiet speċifiċi applikabbli għal prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali

Artikolu 16a

1. Proċedura ta' reġistrazzjoni simplifikata (hawnhekk iżjed 'l quddiem imsejjħa 'reġistrazzjoni ta' użu tradizzjonali') hija b'dan stabbilita għall-prodotti mediċinali veġetali li jissodisfaw il-kriterji kollha li ġejjin:

(a) ikollhom indikazzjonijiet esklussivament adatti għall-prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali li, bis-saħħa tal-komposizzjoni u l-iskop tagħhom, huma maħsuba u disinjati għal użu mingħajr sorveljanza ta' prattikant tal-mediċina għal finijiet dijanjostiċi jew għal riċetta jew monitoraġġ tat-trattament;

(b) jintużaw esklussivament għal amministrazzjoni skond is-saħħa speċifika u l-pożoloġija;

(ċ) ikunu preparazzjoni orali, esterna u/jew biex jingħibdu 'l ġewwa man-nifs;

(d) il-perjodu ta' użu tradizzjonali kif preskritt fl-Artikolu 16c(1)(c) ikun skada;

(e) id-*data* dwar l-użu tradizzjonali tal-prodott mediċinali tkun suffiċjenti; b'mod partikolari l-prodott jagħti prova li ma jkunx ta' ħsara f'kondizzjonijiet speċifiċi ta' użu u l-effetti framakoloġiċi jew l-effikaċja tal-prodott mediċinali jkunu plawżibbli fuq il-bażi ta' użu fit-tul u esperjenza.

2. Minkejja l-Artikolu 1(30), il-preżenza fi prodott mediċinali veġetali ta' vitamini jew minerali li għas-sigurezza tagħhom ikun hemm xhieda dokumentata kif imiss ma għandhiex tipprevjeni lill-prodott milli jkun eliġibbli għar-reġistrazzjoni skond il-paragrafu 1, kemm-il darba l-azzjoni tal-vitamini jew il-minerali tkun anċillari għal dik ta' l-ingredjenti veġetali attivi fir-rigward ta' l-indikazzjoni/jiet speċifikata dikjarata.

3. Iżda, fil-każi fejn l-awtoritajiet kompetenti jiġġudikaw li prodott mediċinali veġetali tradizzjonali jkun jissodisfa l-kriterji għall-awtorizzazzjoni skond l-Artikolu 6 jew reġistrazzjoni skond l-Artikolu 14, id-disposizzjonijiet ta' dan il-kapitolu ma għandhomx japplikaw.

Artikolu 16b

1. L-applikant u d-detentur tar-reġistrazzjoni għandhom ikunu stabbiliti fil-Komunità.

2. Sabiex jikseb reġistrazzjoni ta' użu tradizzjonali, l-applikant għandu jissottometti applikazzjoni lill-awtorita kompetenti ta' l-Istat Membru konċernat.

Artikolu 16ċ

1. L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata:

(a) bil-partikolaritajiet u d-dokumenti:

(i) msemmija fl-Artikolu 8(3)(a) sa (h), (j) u (k);

(ii) ir-riżultati tat-testijiet farmaċewtiċi msemmija fit-tieni inċiż ta' l-Artikolu 8(3)(i);

(iii) is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, mingħajr id-*data* speċifikata fl-Artikolu 11(4);

(iv) f'każi ta' kombinazzjonijiet, kif imsemmija fl-Artikolu 1(30) jew l-Artikolu 16a(2), l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 16a(1)(e) li tirrelata mal-kombinazzjoni bħala tali; jekk l-ingredjenti individwali attivi ma jkunux suffiċjentement magħrufa, id-*data* għandha wkoll tirrelata ma' l-ingredjenti individwali attivi;

(b) kull awtorizzazzjoni jew reġistrazzjoni miksuba mill-applikant fi Stat Membru ieħor, jew f'pajjiż terz, biex jitqiegħed il-prodott mediċinali fis-suq, u dettalji ta' kull deċiżjoni ta' rifjut li tingħata awtorizzazzjoni jew reġistrazzjoni, sew fil-Komunità jew f'pakjjiż terz, u r-raġunijiet għal dik id-deċiżjoni;

(ċ) xhieda bibljografika jew esperta fis-sens li l-prodott mediċinali in kwistjoni, jew prodott li jikkorrispondi kellu użu mediċinali matul perjodu sħiħ ta' l-anqas ta' 30 sena li jiġu qabel id-data ta' l-applikazzjoni, inklużi ta' l-anqas 15-il sena ġewwa l-Komunità. Fuq it-talba ta' l-Istat Membru fejn l-applikazzjoni għal reġistrazzjoni għal użu tradizzjonali tkun intbagħtet, il-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali Veġetali għandu jħejji opinjoni dwar l-adegwatezza tax-xhieda ta' l-użu f'perjodu twil tal-prodott, jew tal-prodott li jikkorrispondi. L-Istat Membru għandu jissottometti id-dokumentazzjoni relevanti li tappoġġa r-referenza;

(d) reviżjoni bibljografika ta' l-informazzjoni ta' sigurezza b'rapport espert, u fejn meħtieġ mill-awtorità kompetenti, fuq talba addizzjonali, id-*data* meħtieġa biex issir stima tas-sigurezza tal-prodott mediċinali.

L-Anness I għandu jgħodd b'analoġija għall-partikolaritajiet u d-dokumenti speċifikati fil-punt (a).

2. Prodott li jikkorrispondi, kif imsemmi fil-paragrafu 1(c), huwa karatterizzat billi jkollu l-istess ingredjenti attivi, irrispettivament mill-eċċipjenti wżati, l-istess skop maħsub jew wieħed simili, saħħa u pożoloġija ekwivalenti u l-istess rotta jew waħda simili ta' amministrazzjoni bħal dik tal-prodott mediċinali li għalih tkun saret l-applikazzjoni.

3. Il-ħtieġa li jintwera l-użu mediċinali matul il-perjodu sħiħ ta' 30 sena, msemmija fil-paragrafu 1(ċ), tiġi sodisfatta wkoll fejn il-*marketing* tal-prodott ma kienx ġie bbażat fuq awtorizzazzjoni speċifika. Bl-istess mod tkun sodisfatta jekk in-numru jew il-kwantità ta' ingredjenti tal-prodott mediċinali jkun tnaqqas matul dak il-perjodu.

4. Fejn il-prodott ikun intuża fil-Komunità għal anqas minn 15-il sena, iżda jkun mod ieħor eliġibbli għar-reġistrazzjoni simplifikata, l-Istat Membru li fih tkun ġiet sottomessa l-applikazzjoni għar-reġistrazzjoni għall-użu tradizzjonali għandu jirreferi l-prodott lill-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Veġetali. L-Istat Membru għandu jissottometti dokumentazzjoni relevanti li jsostni r-riferiment.

Il-Kumitat għandu jikkonsidra dwar jekk il-kriterji l-oħra għar-reġistrazzjoni simplifikata kif imsemmija fl-Artikolu 16a ikunux tħarsu kollha kemm huma. Jekk il-Kumitat iqis dan possibbli, huwa għandu jistabbilixxi monografu veġetali tal-Komunità kif imsemmi fl-Artikolu 16h(3) li għandu jittieħed kont tiegħu mill-Istat Membru meta jieħu d-deċiżjoni finali tiegħu.

Artikolu 16d

1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 16h(1), il-Kapitolu 4 tat-Titolu III għandu jgħodd b'analoġija għal reġistrazzjonijiet mogħtija skond l-Artikolu 16a, kemm-il darba li:

(a) monografu veġetali tal-Komunità jkun ġie stabbilit skond l-Artikolu 16h(3), jew

(b) il-prodott mediċinali veġetali jkun jikkonsisti f'sustanzi veġetali, preparazzjonijiet jew kombinazzjonijiet tagħhom li jinsabu fil-lista msemmija fl-Artikolu16f.

2. Għall-prodotti mediċinali veġetali l-oħra kif imsemmija fl-Artikolu 16a, kull Stat Membru għandu, meta jevalwa applikazzjoni għar-reġistrazzjoni ta' użu tradizzjonali, jieħu kont debitu tar-reġistrazzjonijiet mogħtija minn Stat Membru ieħor skond dan il-kapitolu.

Artikolu 16e

1. Reġistrazzjoni għal użu tradizzjonali għandha tiġi rifjutata jekk l-applikazzjoni ma tkunx konformi ma' l-Artikoli 16a, 16b jew 16c jew jekk ta' l-anqas waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin ma tiġix imħarsa:

(a) il-komposizzjoni kwalitattivà u/jew kwantitattivà ma tkunx kif dikjarata;

(b) l-indikazzjonijiet ma jkunux jikkonformaw mal-kondizzjonijiet preskritti fl-Artikolu 16a;

(ċ) il-prodott jista' ikun ta' ħsara taħt kondizzjonijiet normali ta' użu;

(d) id-*data* dwar l-użu tradizzjonali tkun insuffiċjenti, speċjalment jekk l-effetti farmakoloġiċi jew l-effikaċja ma jkunux plawżibbli fuq il-bażi ta' użu għal perjodu fit-tul u esperjenza;

(e) il-kwalità farmaċewtika ma tiġix sodisfaċjentement murija.

2. L-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-applikant, lill-Kummissjoni u kull awtorità kompetenti li titlobha, b'kull deċiżjoni li jieħdu li jirrifjutaw reġistrazzjoni għal użu tradizzjonali u r-raġunijiet għal dak ir-rifjut.

Artikolu 16f

1. Lista tas-sustanzi veġetali, preparazzjonijiet u kombinazzjonijiet tagħhom għal użu fi prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali għandha tiġi stabbilita skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 121(2). Il-lista għandu jkun fiha, fir-rigward ta' kull sustanza veġetali, l-indikazzjoni, is-saħħa speċifikata u l-pożoloġija, ir-rotta ta' amministrazzjoni u kull informazzjoni oħra meħtieġa għall-użu b'sigurezza tas-sustanza veġetali bħala prodott mediċinali tradizzjonali.

2. Jekk applikazzjoni għal reġistrazzjoni ta' użu tradizzjonali tkun tirrelata ma' sustanza veġetali, preparazzjoni jew kombinazzjoni tagħhom, li tkun tinsab fil-lista msemmija fil-paragrafu 1, ma huwiex meħtieġ li tiġi provduta id-*data* speċifikata fl-Artikolu 16c(1)(b)(ċ) u (d). L-Artikolu 16e(1)(ċ) u (d) ma għandux jgħodd.

3. Jekk sustanza veġetali, preparazzjoni jew kombinazzjoni tagħhom ma jibqgħux inklużi fil-lista msemmija fil-paragrafu 1, ir-reġistrazzjonijiet skond il-paragrafu 2 għall-prodotti mediċinali veġetali li jkunu jinsabu f'din is-sustanza għandhom jiġu revokati kemm-il darba l-partikolaritajiet u d-dokumenti msemmija fl-Artikolu 16c(1) ma jintbagħtux fi żmien tliet xhur.

Artikolu 16g

1. L-Artikoli 3(1) u (2), 4(4), 6(1), 12, 17(1), 19, 20, 23, 24, 25, 40 sa 52, 70 sa 85, 101 sa 108, 111(1) u (3), 112, 116 sa 118, 122, 123, 125, 126, it-tieni subparagrafu, u 127 ta' din id-Direttiva kif ukoll id-Direttiva tal-Kummissjoni 91/356/KEE (*) għandhom jgħoddu, b'analoġija, għal reġistrazzjoni ta' użu tradizzjonali mogħtija taħt dan il-kapitolu.

2. B'żieda mal-ħtiġiet ta' l-Artikoli 54 sa 65, kull tikkettjar u fuljetti tal-pakkett għall-utent għandu jkun fihom dikjarazzjoni fis-sens li:

(a) il-prodott huwa prodott mediċinali veġetali tradizzjonali għall-użu f'indikazzjoni/jiet speċifiċi esklussivament ibbażati fuq użu għal perjodu twil; u

(b) l-utent għandu jikkonsulta tabib jew prattikant tal-kura tas-saħħa kwalifikat jekk is-sintomi jippersistu matul l-użu tal-prodott mediċinali jew jekk iseħħu xi effetti kuntrarji mhux imsemmija fil-fuljett tal-pakkett.

Stat Membru jista' jeħtieġ li l-ittikkettjar u l-fuljett tal-pakkett għall-utent għandu wkoll jiddikjara n-natura tat-tradizzjoni in kwistjoni.

3. B'żieda mal-ħtiġiet ta' l-Artikoli 86 sa 99, kull reklam ta' prodott mediċinali reġistrat taħt dan il-kapitolu għandu jkun fih id-dikjarazzjoni li ġejja: Prodott mediċinali veġetali tradizzjonali għal użu f'indikazzjoni/jiet speċifiċi esklussivament ibbażat fuq użu ta' perjodu twil.

Artikolu 16h

1. Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Veġetali huwa b'dan stabbilit. Dak il-Kumitat għandu jkun parti mill-Aġenzija u għandu jkollu l-kompetenza li ġejja:

(a) fir-rigward ta' reġistrazzjonijiet simplifikati, biex:

— iwettaq il-kompiti li joħorġu mill-Artikolu 16ċ(1) u (4),

— iwettaq il-kompiti li joħorġu mill-Artikolu 16d,

— iħejji abbozz ta' lista ta' sustanzi veġetali, preparazzjonijiet u kombinazzjonijiet tagħhom, kif imsemmi fl-Artikolu 16f(1), u

— jistabbilixxi monografi tal-Komunità għal prodotti mediċinali veġetali tradizzjonali, kif imsemmi fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu;

(b) fir-rigward ta' awtorizzazzjonijiet ta' prodotti mediċinali veġetali, biex jistabbilixxi monografi veġetali tal-Komunità għal prodotti mediċinali veġetali, kif imsemmi fil-paragrafu 3 ta' dan l-Artikolu;

(ċ) fir-rigward ta' riferimenti lill-aġenzija taħt il-Kapitolu 4 tat-Titolu III, b'relazzjoni għall-prodotti mediċinali veġetali kif imsemmija fl-Artikolu 16a, li jwettaq il-kompiti stipulati fl-Artikolu 32;

(d) fejn prodotti mediċinali oħra li jkun fihom sustanzi veġetali jiġu riferiti lill-Aġenzija skond il-kapitolu 4 tat-Titolu III, biex jagħti opinjoni dwar is-sustanza veġetali fejn xieraq.

Finalment, il-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Veġetali għandu jwettaq kull kompitu ieħor konferit fuqu bil-liġi tal-Komunità.

Il-koordinazzjoni adatta mal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali Umani għandha tiġi assigurata permezz ta' proċedura li għandha tiġi stabbilita mid-Direttur Esekuttiv ta' l-Aġenzija skond l-Artikolu 57(2) tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93.

2. Kull Stat Membru għandu jaħtar, għal terminu ta' tliet snin li jista jiġġedded, membru wieħed u alternat wieħed għall-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Veġetali.

L-alternati għandhom jirrappresentaw u jivvotaw għall-membri fl-assenza tagħhom. Il-membri u l-alternati għandhom jintgħażlu għar-rwol u l-esperjenza tagħhom fil-valutazzjoni ta' prodotti mediċinali veġetali u għandhom jirrappresentaw lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali.

L-imsemmi Kumitat jista' jikkoptja sa massimu ta' ħames membri addizzjonali magħżula fuq il-bażi tal-kompetenza speċifika xjentifika tagħhom. Dawn il-membri għandhom jinħatru għal terminu ta' tliet snin, li jista' jiġġedded, u ma għandux ikollhom alternati.

Bil-ħsieb ta' l-ikkoptjar ta' dawk il-membri, l-imsemmi Kumitat jista' jidentifika il-kompetenza xjentifika komplementari speċifika tal-membru/i addizzjonali. Il-membri kkooptjati għandhom jintgħażlu minn fost esperti nominati mill-Istati Membri jew mill-Aġenzija.

Il-membri ta' l-imsemmi Kumitat jistgħu jkunu akkumpanjati minn esperti f'oqsma speċifiċi xjentifiċi jew tekniċi.

3. Il-Kumitat dwar il-Prodotti Mediċinali Veġetali għandu jistabbilixxi monografi veġetali tal-Komunità għall-prodotti mediċinali veġetali fir-rigward ta' l-applikazzjoni ta' l-Artikolu 10(1)(a)(ii) kif ukoll prodotti mediċinali tradizzjonali veġetali. Il-Kumitat għandu jwettaq aktar responsabbiltajiet konferiti fuqu bid-disposizzjonijiet ta' dan il-kapitolu u liġi oħra tal-Komunità.

Fejn monografi veġetali tal-Komunità skond it-tifsira ta' dan il-paragrafu jkunu ġew stabbiliti, għandu jittieħed kont tagħhom mill-Istati Membri meta jeżaminaw applikazzjoni. Fejn ebda monografu veġetali tal-Komunità bħal dan ma jkun għadu ġie stabbilit, tista' ssir referenza għal monografi oħra xierqa, pubblikazzjonijiet jew informazzjoni.

Fejn monografi ġodda veġetali tal-Komunità jiġu stabbiliti, id-detentur tar-reġistrazzjoni għandu jikkonsidra jekk ikunx meħtieġ li hekk jimmodifika l-inkartament tar-reġistrazzjoni. Id-detentur tar-reġistrazzjoni għandu jinnotifika kull modifikazzjoni bħal din lill-awtorità kompetenti ta' l-Istat Membru konċernat.

Il-monografi veġetali għandhom jiġu ppublikati.

4. Id-disposizzjonijiet ġenerali tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93 li jirrelata mal-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Umani għandhom jgħoddu b'analoġija għall-Kumitat dwar Prodotti Mediċinali Veġetali.

Artikolu 16i

Qabel it-30 ta' April 2007, il-Kummissjoni għandha tissottometti rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' dan il-Kapitolu. Ir-rapport għandu jinkludi stima dwar il-possibbiltà ta' l-estensjoni tar-reġistrazzjoni ta' użu tradizzjonali għal kategoriji oħra ta' prodotti mediċinali.

(*) ĠU L 193, tas-17.7.1991, p. 30."

Artikolu 2

1. L-Istati Membri għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sat-30 ta' Ottubru 2005. Huma għandhom jinfurmaw minnufih b'dan lill-Kummissjoni.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn il-miżuri, għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkumpanjati b'din ir-referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodi ta' kif għandha ssir din ir-referenza għandhom ikunu stipulati mill-Istati Membri.

2. Għall-prodotti mediċinali tradizzjonali kif imsemmija fl-Artikolu 1, li jkunu diġà fis-suq fid-dħul fis-seħħ ta' din id-Direttiva, l-awtoritajiet kompetenti għandhom japplikaw id-disposizzjonijiet ta' din id-Direttiva fi żmien seba' snin wara d-dħul fis-seħħ tagħha.

Artikolu 3

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 4

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Strasbourg, fil-31 ta' Marzu 2004.

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
P. COX	D. ROCHE