

## EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI 2004/24/EY,

annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004,

## ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta perinteisten kasvirohdosvalmisteiden osalta

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka

ottavat huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 95 artiklan,

ottavat huomioon komission ehdotuksen <sup>(1)</sup>,

ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(2)</sup>,

noudattavat perustamissopimuksen 251 artiklassa määrättyä menettelyä <sup>(3)</sup>,

sekä katsovat seuraavaa:

- (1) Direktiivissä 2001/83/EY <sup>(4)</sup> edellytetään, että lääkevalmisteen myyntilupaa koskevaan hakemukseen on liitettävä tiedot ja asiakirjat etenkin valmisteelle tehtyjen fyysikaalis-kemiallisten, biologisten tai mikrobiologisten, farmakologisten ja toksikologisten sekä kliinisten tutkimusten tuloksista, jotka osoittavat sen laadun, turvallisuuden ja tehon.
- (2) Jos hakija pystyy osoittamaan yksityiskohtaisin viittauksin julkaistuu tieteelliseen kirjallisuuteen, että lääkevalmisteen ainesosalla tai ainesosilla on vakiintunut asema lääkkeellisessä käytössä ja tunnustettu teho sekä hyväksyttävä turvallisuustaso direktiivin 2001/83/EY mukaisesti, hakijaa ei olisi vaadittava toimittamaan prekliinisten tai kliinisten tutkimusten tuloksia.
- (3) Varsin monet lääkevalmisteet eivät niiden pitkästä perinteestä huolimatta täytä vakiintuneelle lääkkeelliselle käytölle ja siihen liittyvälle tunnustetulle teholle ja hyväksyttävälle turvallisuustasolle asetettuja vaatimuksia, eikä niille voida myöntää myyntilupaa. Jäsenvaltiot ovat näi-

den valmisteiden markkinoilla pitämiseksi ottaneet käyttöön erilaisia menettelyjä ja säännöksiä. Jäsenvaltioissa tällä hetkellä voimassa olevien säännösten väliset erot saattavat vaikeuttaa perinteisten lääkevalmisteiden kauppaa yhteisössä sekä johtaa syrjivään kohteluun ja kilpailun vääristymiseen näiden valmisteiden valmistajien välillä. Ne voivat myös vaikuttaa väestön terveyden suojeleluun, koska tarvittavia laadun, turvallisuuden ja tehon takeita ei nykyisin ole aina olemassa.

- (4) Kun otetaan huomioon näiden lääkevalmisteiden erityisominaisuudet ja etenkin niiden pitkä perinne, on suotavaa, että tiettyjä perinteisiä lääkevalmisteita varten otetaan käyttöön erityinen yksinkertaistettu rekisteröintimenettely. Tätä yksinkertaistettua menettelyä olisi kuitenkin sovellettava ainoastaan silloin, kun myyntilupaa ei voida saada direktiivin 2001/83/EY mukaisesti erityisesti sen vuoksi, ettei ole riittävästi tieteellistä kirjallisuutta, joka osoittaa vakiintuneen lääkkeellisen käytön sekä tunnustetun tehon ja hyväksyttävän turvallisuustason. Menettelyä ei myöskään olisi sovellettava sellaisiin homeopaatisiin lääkevalmisteisiin, joille voidaan saada myyntilupa tai jotka voidaan rekisteröidä direktiivin 2001/83/EY mukaisesti.
- (5) Lääkevalmisteen pitkän perinteen perusteella voidaan kliinisten tutkimusten tarvetta vähentää siltä osin kuin lääkevalmisteen teho on uskottava pitkään jatkuneen käytön ja kokemuksen perusteella. Prekliiniset tutkimukset eivät tunnu tarpeellisilta silloin, kun lääkevalmisteen perinteistä käyttöä koskevat tiedot osoittavat, ettei valmiste ole haitallinen tietyissä käyttöolosuhteissa. Pitkä perinne ei kuitenkaan takaa sitä, että valmisteen turvallisuudesta voitaisiin olla varmoja, ja siksi toimivaltaisilla viranomaisilla olisi oltava oikeus pyytää kaikkia turvallisuuden arvioimiseksi tarvittavia tietoja. Lääkevalmisteen laatu on riippumaton sen perinteisestä käytöstä, joten tarvittavien fyysikaalis-kemiallisten, biologisten ja mikrobiologisten tutkimusten suhteen ei tulisi tehdä poikkeusta. Valmisteiden olisi täytettävä Euroopan farmakopean tai jäsenvaltion farmakopean asiaankuuluvien monografioiden mukaiset laatuvaatimukset.
- (6) Valtaosa lääkevalmisteista, joiden perinne on riittävän pitkä ja johdonmukainen, perustuu kasvipärisiin aineisiin. Tämän vuoksi vaikuttaa tarkoituksenmukaiselta aluksi rajoittaa yksinkertaistetun rekisteröintimenettelyn soveltamisala perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin.

<sup>(1)</sup> EYVL C 126 E, 28.5.2002, s. 263.

<sup>(2)</sup> EUVL C 61, 14.3.2003, s. 9.

<sup>(3)</sup> Euroopan parlamentin lausunto, annettu 21. marraskuuta 2002 (EUVL C 25 E, 29.1.2004, s. 222), neuvoston yhteinen kanta, vahvistettu 4. marraskuuta 2003 (EUVL C 305 E, 16.12.2003, s. 52), Euroopan parlamentin kanta, vahvistettu 17. joulukuuta 2003 (ei vielä julkaistu virallisessa lehdessä) ja neuvoston päätös, tehty 11. maaliskuuta 2004.

<sup>(4)</sup> EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67, direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 2003/63/EY (EUVL L 159, 27.6.2003, s. 46).

- (7) Yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä olisi voitava soveltaa ainoastaan silloin, kun kasvirohdosvalmistetta on käytetty yhteisön alueella lääkkeenä riittävän pitkään. Käyttö lääkkeenä yhteisön ulkopuolella olisi otettava huomioon vain silloin, kun lääkevalmiste on ollut käytössä yhteisössä tietyn ajan. Kun käytöstä yhteisön alueella on vain vähäistä näyttöä, yhteisön ulkopuolisen käytön paikkansapitävyyttä ja merkitystä on tarpeen arvioida huolellisesti.
- (8) Jotta tiettyjen perinteisten kasvirohdosvalmisteiden rekisteröintiä voidaan entisestään helpottaa ja saavuttaa entistä suurempi yhdenmukaisuus, olisi voitava laatia yhteisön luettelo, joka sisältää tietyt vaatimukset täyttävät kasvipäriset aineet, kuten ne, jotka ovat olleet käytössä lääkkeinä riittävän pitkään ja joita ei siten pidetä haitallisina tavanomaisissa käyttöolosuhteissa.
- (9) Ottaen huomioon kasvirohdosvalmisteiden erityisominaisuudet neuvoston asetuksella (ETY) N:o 2309/93<sup>(1)</sup> perustetun Euroopan lääkearviointiviraston, jäljempänä ”virasto”, yhteyteen olisi perustettava kasvirohdosvalmistekomitea. Komitean olisi suoritettava lääkevalmisteiden yksinkertaistettuun rekisteröintiin ja myyntilupien myöntämiseen niille liittyviä tehtäviä tämän direktiivin mukaisesti. Sen tehtävien olisi liityttävä erityisesti kasvirohdosvalmisteiden rekisteröinnin ja niille myönnettävien lupien yhteydessä viitteenä käytettävien yhteisön kasvimonografioiden laatimiseen. Komitean olisi muodostuttava kasvirohdosvalmistealan asiantuntijoista.
- (10) On tärkeää varmistaa, että uuden komitean toiminta on kaikilta osin johdonmukaista virastossa jo toimivan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean toiminnan kanssa.
- (11) Jäsenvaltioiden olisi yhdenmukaistamisen edistämiseksi tunnustettava toistensa rekisteröimät perinteiset kasvirohdosvalmisteet, jotka perustuvat yhteisön kasvimonografioihin tai koostuvat sellaisista aineista, tuotteista tai niiden yhdistelmistä, jotka on mainittu myöhemmin laadittavassa luettelossa. Jäsenvaltioiden olisi muiden valmisteiden osalta otettava asianmukaisella tavalla huomioon tällaiset rekisteröinnit.
- (12) Tämä direktiivi antaa mahdollisuuden siihen, että elintarvikelainsäädännön vaatimukset täyttävistä muuhun kuin lääkkeelliseen käyttöön tarkoitetuista kasvipärisistä tuotteista säädetään yhteisön elintarvikelainsäädännössä.
- (13) Komission olisi annettava Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomus perinteisiä kasvirohdosvalmisteita

koskevan luvun soveltamisesta sekä arvio perinteiseen käyttöön perustuvan rekisteröinnin mahdollisesta laajentamisesta muihin lääkevalmisteryhmiin.

- (14) Direktiiviä 2001/83/EY olisi tämän vuoksi vastaavasti muutettava,

OVAT ANTANEET TÄMÄN DIREKTIIVIN:

#### 1 artikla

Muutetaan direktiivi 2001/83/EY seuraavasti:

1. Lisätään 1 artiklaan kohdat seuraavasti:

”29. *Perinteisellä kasvirohdosvalmisteella:*

kasvirohdosvalmistetta, joka täyttää 16 a artiklan 1 kohdassa säädetyt ehdot;

30. *Kasvirohdosvalmisteella:*

kaikkia lääkevalmisteita, jotka sisältävät vaikuttavina aineina vain yhtä tai useampaa kasvipäristä ainetta tai yhtä tai useampaa kasvirohdostuotetta taikka yhtä tai useampaa tällaista kasvipäristä ainetta yhdistettynä yhteen tai useampaan tällaiseen kasvirohdostuotteeseen;

31. *Kasvipärisillä aineilla:*

pääasiassa kokonaisina, palasina tai paloitetuina kaikkia kasveja, kasvinosia, leviä, sieniä ja jäkäliä, käsittelemättöminä eli yleensä kuivattuina mutta toisinaan myös tuoreina. Tiettyjä kasvinesteitä, joita ei ole erityisesti käsitelty, pidetään myös kasvipärisinä aineina. Kasvipäriset aineet määritellään täsmällisesti käyttäen valmistukseen käytetyn kasvinosan nimeä sekä kasvitaksonomian binomisen järjestelmän mukaista kasvitieteellistä nimeä (suku, laji, muunnos ja auktori);

32. *Kasvirohdostuotteilla:*

tuotteita, jotka on saatu käsittelemällä kasvipärisiä aineita esimerkiksi uuttamalla, tislamalla, puristamalla, fraktioimalla, puhdistamalla, konsentroidulla tai käymisen avulla. Kasvirohdostuotteisiin kuuluvat muun muassa hienoksi paloitetut tai jauhetut kasvipäriset aineet, tinktuurat, uutteen, haihtuvat öljyt, puristetut mehut ja käsitellyt kasvinesteet.”

<sup>(1)</sup> EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1, asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 1647/2003 (EUVL L 245, 29.9.2003, s. 19).

2. Lisätään III osastoon luku seuraavasti:

”2 a LUKU

**Perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin sovellettavat erityissäännökset**

*16 a artikla*

1. Otetaan käyttöön yksinkertaistettu rekisteröintimenetely, jäljempänä ’perinteiseen käyttöön perustuva rekisteröinti’, sellaisia kasvirohdosvalmisteita varten, jotka täyttävät kaikki seuraavat vaatimukset:

- a) niiden käyttöaiheet soveltuvat yksinomaan perinteisille kasvirohdosvalmisteille, jotka koostumuksensa ja käyttöaiheensa puolesta on tarkoitettu ja suunniteltu käytettäväksi ilman, että lääkäri tekee diagnoosin, antaa lääkemääräyksen tai valvoo hoitoa;
- b) ne on tarkoitettu annosteltaviksi vain tietyn vahvuusina tai tietyillä annostuksilla;
- c) ne on tarkoitettu annosteltaviksi suun kautta, ulkoisesti ja/tai inhalaationa;
- d) perinteiselle käytölle asetettu 16 c artiklan 1 kohdan c alakohdan mukainen määräaika on kulunut umpeen;
- e) lääkevalmisteen perinteisestä käytöstä on riittävät tiedot; valmisteesta on voitava erityisesti osoittaa, ettei se ole haitallinen tietyissä erikseen määritellyissä käyttöolosuhteissa, ja lääkevalmisteen farmakologisia vaikutuksia tai tehoa voidaan pitää uskottavina pitkään jatkuneen käytön ja kokemuksen perusteella.

2. Sen estämättä, mitä 1 artiklan 30 kohdassa säädetään, kasvirohdosvalmisteen sisältämät vitamiinit tai kivennäisaineet, joiden turvallisuudesta on perusteltua näyttöä, eivät estä rekisteröimistä valmistetta 1 kohdan mukaisesti edellyttäen, että näiden vitamiinien tai kivennäisaineiden vaikutus edistää kasvipäristen vaikuttavien ainesosien vaikutusta yhdessä tai useammassa ilmoitetussa erityisessä käyttötarkoituksessa.

3. Jos toimivaltaiset viranomaiset kuitenkin katsovat, että perinteinen kasvirohdosvalmiste täyttää 6 artiklan mukaisen myyntiluvan tai 14 artiklan mukaisen rekisteröinnin edellytykset, tämän luvun säännöksiä ei sovelleta.

*16 b artikla*

1. Hakijan ja rekisteröinnin haltijan on oltava yhteisöön sijoittautuneita.

2. Saadakseen valmisteen rekisteröidyksi sen perinteisen käytön perusteella hakijan on tehtävä hakemus asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

*16 c artikla*

1. Hakemukseen on liitettävä:

a) seuraavat tiedot ja asiakirjat:

i) edellä 8 artiklan 3 kohdan a–h sekä j ja k alakohdassa tarkoitettujen tietojen ja asiakirjojen,

ii) edellä 8 artiklan 3 kohdan i alakohdan toisessa luetelmakohdassa tarkoitettujen farmaseuttisten tutkimusten tulokset,

iii) valmisteyhteenvedon ilman 11 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuja tietoja,

iv) kun kyseessä ovat 1 artiklan 30 kohdassa tai 16 a artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen yhdistelmien, asianomaiseen yhdistelmään liittyvien 16 a artiklan ensimmäisen kohdan e alakohdassa tarkoitettujen tietojen; jos yksittäisiä vaikuttavia aineita ei tunneta riittävästi, tietojen on koskettava myös yksittäisiä vaikuttavia aineita;

b) tiedot kaikista hakijan toisessa jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa saamista asianomaisen lääkevalmisteen myyntiluvista ja rekisteröinnistä sekä yksityiskohtaiset tiedot myyntiluvan tai rekisteröinnin epäämispäätöksistä riippumatta siitä, onko kyseiset päätökset tehty yhteisössä vai kolmannessa maassa, sekä näiden päätösten perustelut;

c) kirjallisuus- tai asiantuntijanäyttöä siitä, että kyseinen lääkevalmiste tai sitä vastaava valmiste on ollut käytössä lääkkeenä yhtäjaksoisesti vähintään 30 vuoden ajan ennen hakemuksen tekopäivää, ja tästä ajasta vähintään 15 vuotta yhteisössä. Kasvirohdosvalmistekomitean on sen jäsenvaltion pyynnöstä, jossa perinteiseen käyttöön perustuvaa rekisteröintiä haetaan, laadittava lausunto valmisteen tai sitä vastaavan valmisteen pitkään jatkunutta käyttöä koskevan näytön riittävästä. Jäsenvaltion on toimitettava komitealle hakemusta tukevat asiakirjat;

d) bibliografinen katsaus turvallisuutta koskevista tiedoista sekä asiantuntijalausunto ja, jos toimivaltainen viranomainen sitä pyytää, lääkevalmisteen turvallisuuden arvioimiseksi tarvittavat tiedot.

Liitettä I sovelletaan soveltuvin osin a alakohdassa tarkoitettuihin tietoihin ja asiakirjoihin.

2. Edellä 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettussa vastavassa valmistuksessa on oltava samat vaikuttavat aineet, riippumatta käytetyistä apuaineista, sama tai samankaltainen käyttöaihe, sama vahvuus ja annostus sekä sama tai samankaltainen antoreitti kuin hakemuksen kohteena olevalla lääkevalmisteella.

3. Edellä 1 kohdan c alakohdassa tarkoitettu 30 vuoden yhtäjaksoinen käyttö lääkkeenä voidaan katsoa osoitetuksi, vaikka valmisteen markkinoilla pitäminen ei olisi perustunut erityiseen lupaan. Se on katsottava osoitetuksi myös silloin, kun lääkevalmisteen sisältämien ainesosien lukumäärää tai niiden määriä on vähennetty tänä aikana.

4. Jos valmistetta on käytetty yhteisössä alle 15 vuoden ajan, mutta sille on muuten mahdollista hakea yksinkertaistettua rekisteröintiä, jäsenvaltion, jossa perinteiseen käyttöön perustuvaa rekisteröintiä haetaan, on saatettava asia kasvirohdosvalmistekomitean käsiteltäväksi. Jäsenvaltio toimittaa komitealle hakemusta tukevat asiakirjat.

Komitea harkitsee, täytyvätkö kaikki muut 16 a artiklan mukaiset yksinkertaistetun rekisteröinnin ehdot. Jos komitea katsoo, että rekisteröinti on mahdollinen, se laatii 16 h artiklan 3 kohdan mukaisen yhteisön kasvimonografian, joka jäsenvaltion on otettava huomioon lopullista päätöstä tehdessään.

#### 16 d artikla

1. Rajoittamatta 16 h artiklan 1 kohdan soveltamista, III osaston 4 lukua sovelletaan soveltuvin osin 16 a artiklan mukaisesti myönnettyihin rekisteröinteihin edellyttäen, että

a) yhteisön kasvimonografia on laadittu 16 h artiklan 3 kohdan mukaisesti; tai

b) kasvirohdosvalmiste koostuu 16 f artiklassa tarkoitettussa luettelossa mainituista kasvipärisistä aineista tai kasvirohdostuotteista taikka niiden yhdistelmistä.

2. Arvioidessaan muiden 16 a artiklassa tarkoitettujen kasvirohdosvalmisteiden perinteiseen käyttöön perustuvaa rekisteröintihakemusta kunkin jäsenvaltion on otettava asianmukaisella tavalla huomioon muiden jäsenvaltioiden tämän luvun mukaisesti myöntämät rekisteröinnit.

#### 16 e artikla

1. Perinteiseen käyttöön perustuva rekisteröintihakemus on hylättävä, jos se ei ole 16 a, 16 b tai 16 c artiklan

mukainen tai jos vähintään yksi seuraavassa luetelluista ehdoista täyttyy:

a) laadullinen ja/tai määrällinen koostumus ei ole ilmoitetun mukainen;

b) käyttöaiheet eivät ole 16 a artiklassa säädettyjen ehtojen mukaiset;

c) valmiste voi olla haitallinen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa;

d) perinteistä käyttöä koskevat tiedot ovat puutteelliset, etenkin jos farmakologisia vaikutuksia tai tehoa ei pitkään jatkuneen käytön ja kokemuksen perusteella voida pitää uskottavina;

e) farmaseuttista laatua ei ole osoitettu riittävällä tavalla.

2. Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toimitettava hakijalle, komissiolle ja pyynnöstä kaikille toimivaltaisille viranomaisille perinteiseen käyttöön perustuvan rekisteröinnin epäämistä koskevat päätökset ja niiden perusteet.

#### 16 f artikla

1. Laaditaan 121 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen menetelmien mukaisesti luettelo perinteisissä kasvirohdosvalmisteissa käytettävistä kasvipärisistä aineista ja kasvirohdostuotteista ja niiden yhdistelmistä. Luettelo sisältää kunkin kasvipärisen aineen osalta sen käyttöaiheen, määritellyn vahvuuden ja annostuksen, antoreitin sekä kaikki muut tiedot, jotka ovat tarpeen kasvipärisen aineen käyttämiseksi turvallisesti perinteisenä lääkevalmisteena.

2. Jos perinteiseen käyttöön perustuva rekisteröintihakemus koskee edellä 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon sisältyvää kasvipäristä ainetta tai kasvirohdostuotetta tai niiden yhdistelmää, 16 c artiklan 1 kohdan b–d alakohdassa tarkoitettuja tietoja ei tarvitse toimittaa. Tällöin ei sovelleta 16 e artiklan 1 kohdan c ja d alakohtaa.

3. Jos kasvipärisen aineen tai kasvirohdostuotteen taikka niiden yhdistelmän poistetaan 1 kohdassa tarkoitettusta luettelosta, kyseistä ainetta sisältäviä kasvirohdosvalmisteita koskevat rekisteröinnit, jotka perustuvat 2 kohtaan, peruutetaan, jollei 16 c artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja ja asiakirjoja toimiteta kolmen kuukauden kuluessa.

*16 g artikla*

1. Tämän direktiivin 3 artiklan 1 ja 2 kohtaa, 4 artiklan 4 kohtaa, 6 artiklan 1 kohtaa, 12 artiklaa, 17 artiklan 1 kohtaa, 19, 20, 23, 24 ja 25 artiklaa, 40–52 artiklaa, 70–85 artiklaa, 101–108 artiklaa, 111 artiklan 1 ja 3 kohtaa, 112 artiklaa, 116–118 artiklaa, 122, 123 ja 125 artiklaa, 126 artiklan toista alakohtaa ja 127 artiklaa sekä komission direktiiviä 91/356/ETY (\*) sovelletaan soveltuvin osin tämän luvun mukaisesti myönnettävään perinteiseen käyttöön perustuvaan rekisteröintiin.

2. Sen lisäksi, mitä 54–65 artiklassa säädetään, myyntipäällysmarkkinnoista ja käyttäjälle tarkoitettusta pakkauselosteesta on käytävä ilmi, että:

- a) valmiste on perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö tiettyihin käyttöaiheisiin perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön; ja
- b) käyttäjän olisi otettava yhteys lääkäriin tai asianmukaisen pätevyyden omaavaan terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos oireet jatkuvat kyseisen lääkevalmisteen käytön aikana tai jos ilmenee sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkauselosteessa.

Jäsenvaltiot voivat vaatia, että päällysmarkkinnoissa ja käyttäjälle tarkoitettussa pakkauselosteessa mainitaan myös kyseisen perinteisen käytön luonne.

3. Sen lisäksi, mitä 86–99 artiklassa säädetään, kaikkien tämän luvun mukaisesti rekisteröityjen lääkevalmisteiden mainonnan on sisällettävä seuraava maininta: perinteinen kasvirohdosvalmiste, jonka käyttö tiettyihin käyttöaiheisiin perustuu yksinomaan sen pitkään jatkuneeseen käyttöön.

*16 h artikla*

1. Perustetaan kasvirohdosvalmistekomitea. Tämä komitea on osa virastoa ja sen toimivaltuudet ovat seuraavat:

- a) Yksinkertaistettujen rekisteröintien osalta komitea

— suorittaa 16 c artiklan 1 ja 4 kohdassa säädetyt tehtävät,

— suorittaa 16 d artiklasta johtuvat tehtävät,

— laatii ehdotuksen 16 f artiklan 1 kohdassa tarkoitetuksi kasvipärisäisten aineiden, kasvirohdostuotteiden ja niiden yhdistelmien luetteloksi, ja

— laatii perinteisiä kasvirohdosvalmisteita varten tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitettua yhteisön monografiat.

- b) Kasvirohdosvalmisteita koskevien myyntilupien osalta komitea laatii kasvirohdosvalmisteille tämän artiklan 3 kohdassa tarkoitettua yhteisön kasvimonografiat.
- c) Komitea suorittaa 32 artiklassa tarkoitettuja tehtäviä viraston käsiteltäväksi III osaston 4 luvun mukaisesti saatettujen, 16 a artiklassa tarkoitettujen kasvirohdosvalmisteen osalta.
- d) Kun kasvipärisiä aineita sisältäviä muita lääkevalmisteita saatetaan viraston käsiteltäväksi III osaston 4 luvun mukaisesti, komitea antaa tarvittaessa lausunnon asianomaisesta kasvipärisestä aineesta.

Lisäksi kasvirohdosvalmistekomitea suorittaa muut sille yhteisön lainsäädännössä asetetut tehtävät.

Asianmukainen yhteensovittaminen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean toiminnan kanssa varmistetaan menettelyllä, jonka viraston toimitusjohtaja vahvistaa asetuksen (ETY) N:o 2309/93 57 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

2. Kukin jäsenvaltio nimeää kasvirohdosvalmistekomiteaan yhden varsinaisen jäsenen ja yhden varajäsenen kolmen vuoden toimikaudeksi, joka voidaan uusia.

Varajäsenet edustavat varsinaisia jäseniä ja äänestävät varsinaisten jäsenten puolesta näiden poissaollessa. Varsinaiset jäsenet ja varajäsenet valitaan sen aseman ja kokemuksen perusteella, joka heillä on kasvirohdosvalmisteiden arvioinnin alalla, ja he edustavat toimivaltaita kansallisia viranomaisia.

Mainittu komitea voi nimetä enintään viisi lisäjäsentä, jotka valitaan erityisen tieteellisen pätevyyden perusteella. Lisäjäsenten toimikausi on kolme vuotta, ja se voidaan uusia. Lisäjäsenillä ei ole varajäseniä.

Jos lisäjäseniä nimetään, mainittu komitea ilmoittaa, mitä erityistä täydentävää tieteellistä pätevyyttä lisäjäsenet tuovat mukanaan. Lisäjäsenet valitaan jäsenvaltioiden tai viraston nimeämien asiantuntijoiden keskuudesta.

Mainitun komitean jäsenten mukana voi komiteassa olla tiettyihin tieteen tai tekniikan aloihin erikoistuneita asiantuntijoita.

3. Kasvirohdosvalmistekomitea laatii yhteisön kasvimonografiat kasvirohdosvalmisteita varten 10 artiklan 1 kohdan a alakohdan ii alakohdan soveltamiseksi sekä perinteisiä kasvirohdosvalmisteita varten. Mainittu komitea suorittaa myös muut sille tämän luvun säännöksissä ja yhteisön muussa lainsäädännössä asetetut tehtävät.

Hakemuksia tutkiessaan jäsenvaltioiden on otettava huomioon tässä kohdassa tarkoitettujen yhteisön kasvimonografiat. Jos yhteisön kasvimonografiaa ei ole vielä laadittu, voidaan viitata muihin asianmukaisiin monografioihin, julkaisuihin tai tietoihin.

Kun uusia yhteisön kasvimonografioita on laadittu, rekisteröinnin haltijan on harkittava, onko rekisteröintiasiakirjoihin tarpeen tehdä niistä johtuvat muutokset. Rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava kaikista tällaisista muutoksista asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Kasvimonografiat julkaistaan.

4. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevää komiteaa koskevia asetuksen (ETY) N:o 2309/93 yleisiä säännöksiä sovelletaan soveltuvin osin kasvirohdosvalmistekomiteaan.

#### 16 i artikla

Komissio antaa ennen 30 päivää huhtikuuta 2004 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän luvun säännösten soveltamisesta.

Kertomuksessa on arvio perinteiseen käyttöön perustuvan rekisteröinnin mahdollisesta laajentamisesta muihin lääkevalmisteryhmiin.

(\*) EYVL L 193, 17.7.1991, s. 30.”

#### 2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on annettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät säädökset 30 päivään lokakuuta 2005 mennessä. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä. Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Toimivaltaisten viranomaisten on seitsemän vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulosta sovellettava tämän direktiivin säännöksiä sellaisiin 1 artiklassa tarkoitettuihin perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin, jotka ovat jo markkinoilla tämän direktiivin tullessa voimaan.

#### 3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan päivänä, jona se julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

#### 4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Strasbourgissa 31 päivänä maaliskuuta 2004.

*Euroopan parlamentin puolesta*

*Puhemies*

P. COX

*Neuvoston puolesta*

*Puheenjohtaja*

D. ROCHE