

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2016/1658**ze dne 13. září 2016,****kterým se mění rozhodnutí 2008/911/ES, kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích**

(oznámeno pod číslem C(2016) 5747)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ⁽¹⁾, a zejména na článek 16f uvedené směrnice,

s ohledem na stanovisko Evropské agentury pro léčivé přípravky vydané Výborem pro rostlinné léčivé přípravky dne 25. března 2014,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V roce 2008 Evropská agentura pro léčivé přípravky ve svém stanovisku uvedla, že *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim splňuje požadavky stanovené ve směrnici 2001/83/ES jakožto rostlinná látka, rostlinný přípravek nebo jejich kombinace ve smyslu uvedené směrnice, a byl tudíž zařazen na seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích stanovený rozhodnutím Komise 2008/911/ES ⁽²⁾.
- (2) Předmětem přezkumu monografií a zápisů do seznamu, který Výbor pro rostlinné léčivé přípravky provedl s cílem zachování jejich relevantnosti, byl mimo jiné zápis do seznamu týkající se *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim, výbor přitom přijal stanovisko uvedený zápis změnit s ohledem na název této rostlinné látky v určitých úředních jazycích EU, formulaci rostlinných přípravků, aktualizaci odkazu na Evropský lékopis a aktualizaci některých informací nezbytných pro bezpečné použití, například pokud jde o revizi kontraindikací. Některé z těchto změn jsou výsledkem aktualizace šablony zápisů do seznamu.
- (3) Rozhodnutí 2008/911/ES by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (4) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha II rozhodnutí 2008/911/ES se mění v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 13. září 2016.

Za Komisi

Vytenis ANDRIUKAITIS

člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Rozhodnutí Komise 2008/911/ES ze dne 21. listopadu 2008, kterým se stanoví seznam rostlinných látek, rostlinných přípravků a jejich kombinací pro použití v tradičních rostlinných léčivých přípravcích (Úř. věst. L 328, 6.12.2008, s. 42).

PŘÍLOHA

V příloze II rozhodnutí 2008/911/ES se položka *Eleutherococcus Senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim., Radix mění takto:

- 1) Oddíl „Běžný název rostlinné látky ve všech úředních jazycích EU“ se mění takto:
 - a) Za „FR (français): racine d'éléuthérocoque (racine de ginseng sibérien)“ se vkládá nový text, který zní:
„HR (hrvatska): Korijen sibirskog ginsenga“;
 - b) „Všehojovcový koreň“ vztahující se k SK (slovenčina) se nahrazuje tímto: „Koreň eleuterokoka“;
- 2) Oddíl „Rostlinný přípravek/rostlinné přípravky“ se mění takto:
 - a) „Rozdrobněná rostlinná látka k přípravě bylinného čaje“ se nahrazuje tímto: „Rozdrobněná rostlinná látka“;
 - b) „Tekutý extrakt (1:1, ethanol 30–40 % V/V)“ se nahrazuje tímto: „Tekutý extrakt (DER 1:1, extrakční činidlo ethanol 30–40 % V/V)“;
 - c) „Suchý extrakt (13–25:1, ethanol 28–40 % V/V)“ se nahrazuje tímto: „Suchý extrakt (DER 13–25:1, extrakční činidlo ethanol 28–40 % V/V)“;
 - d) „Suchý vodný extrakt (15–17:1)“ se nahrazuje tímto: „Suchý vodný extrakt (DER 15–17:1)“;
 - e) „Tinktura (1:5, ethanol 40 % V/V)“ se nahrazuje tímto: „Tinktura (poměr rostlinné látky k extrakčnímu činidlu 1:5, extrakční činidlo ethanol 40 % V/V)“;
- 3) V oddíle „Odkaz na monografii Evropského lékopisu“ se „6.0“ nahrazuje tímto: „7.0“;
- 4) V oddíle „Druh tradice“ se „Čínská, evropská“ nahrazuje tímto: „Evropská, čínská“;
- 5) V oddíle „Specifikovaná síla“ se „Neuplatňuje se.“ nahrazuje tímto: „Viz „Specifikované dávkování.““;
- 6) Oddíl „Specifikované dávkování“ se mění takto:
 - a) „nad 12 let“ se zrušuje;
 - b) „Denní dávka.“ se nahrazuje tímto: „Průměrná denní dávka.“;
 - c) Netýká se českého znění.
- 7) Oddíl „Jakékoli další informace nezbytné pro bezpečné použití“ se mění takto:
 - a) Netýká se českého znění.
 - b) Slova „Arteriální hypertenze.“ se zrušují;
 - c) Věta „Používání přípravku u dětí do 12 let se nedoporučuje, protože není k dispozici dostatek zkušeností s jeho použitím.“ se nahrazuje tímto: „Používání přípravku u dětí do 12 let se nedoporučuje vzhledem k nedostatku příslušných údajů.“;
 - d) Za větu „Pokud se v průběhu používání přípravku symptomy zhorší, je třeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.“ se vkládá nová věta, která zní: „Pokud tinktura a extrakt obsahuje ethanol, musí být tato informace řádně uvedena v označení na obalu, a to ve znění dle dokumentu „Pokyny pro pomocné látky uváděné na obalu a v příbalových informacích humánních léčivých přípravků.““
 - e) Název pododdílu „Těhotenství a kojení“ se nahrazují tímto: „Plodnost, těhotenství a kojení“;

Za větu „Vzhledem k nedostatku informací se nedoporučuje používat přípravek v době těhotenství a kojení.“ se doplňuje nová věta, která zní: „Údaje o plodnosti nejsou k dispozici.“;

- f) V pododdíle „Nežádoucí účinky“ se za větu „Četnost výskytu není známa.“ doplňuje nová věta, která zní: „V případě, že dojde k výskytu jiných než výše uvedených nežádoucích reakcí, je potřeba poradit se s lékařem či kvalifikovaným zdravotníkem.“
- g) Za pododdíl „Předávkování“ se doplňují nové pododdíly, které znějí:

„Farmaceutické údaje [podle potřeby]

Neuplatňuje se.

Farmakologické účinky a účinnost doložená na základě dlouhodobého používání a zkušeností [pokud je třeba k bezpečnému použití přípravku]

Neuplatňuje se.“
