

## Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om traditionelle plantelægemidler

(2002/C 126 E/03)

(EØS-relevant tekst)

KOM(2002) 1 endelig udg. — 2002/0008(COD)

(Forelagt af Kommissionen den 17. januar 2002)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN  
EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg,

efter proceduren i traktatens artikel 251 <sup>(1)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler <sup>(2)</sup> skal ansøgninger om markedsføringstilladelse for et lægemiddel være ledsaget af oplysninger og dokumenter navnlig vedrørende resultaterne af fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske undersøgelser samt af farmakologiske, toksikologiske og kliniske undersøgelser af lægemidlet som dokumentation for dets kvalitet, sikkerhed og virkning.
- (2) Hvis ansøgeren ved detaljerede referencer til offentliggjort videnskabelig litteratur kan påvise, at et lægemiddels bestanddel eller bestanddele finder almindelig anerkendt medicinsk anvendelse og har anerkendt effekt og et acceptabelt sikkerhedsniveau i den i direktiv 2001/83/EF anvendte betydning, kræves det ikke, at han forelægger resultaterne af foreløbige kliniske undersøgelser eller af kliniske forsøg.
- (3) Et stort antal lægemidler opfylder trods lang tradition ikke kravene om, at de skal finde almindelig anerkendt medicinsk anvendelse med anerkendt effekt og et acceptabelt sikkerhedsniveau, og dermed heller ikke betingelserne for en markedsføringstilladelse. For at bevare disse produkter på markedet har medlemsstaterne vedtaget forskellige

procedurer og bestemmelser. De nuværende forskelle mellem medlemsstaternes bestemmelser kan udgøre en hindring for handel med traditionelle lægemidler inden for Fællesskabet og føre til forskelsbehandling og konkurrenceforvridning mellem fremstillere af disse midler. Forskellene kan også have indvirkning på beskyttelsen af folkesundheden, eftersom der i øjeblikket ikke altid er de nødvendige garantier for kvalitet, sikkerhed og virkning.

- (4) I betragtning af disse lægemidlers særlige karakteristika, navnlig deres lange tradition, er det ønskværdigt, at der fastsættes en særlig, forenklet registreringsprocedure for visse traditionelle lægemidler. Denne forenkledede procedure kommer dog kun i betragtning, hvis der ikke kan udstedes en markedsføringstilladelse i henhold til direktiv 2001/83/EF, navnlig på grund af mangel på tilstrækkelig videnskabelig litteratur, der påviser en almindelig anerkendt medicinsk anvendelse med anerkendt effekt og et acceptabelt sikkerhedsniveau. Proceduren finder heller ikke anvendelse på homøopatiske lægemidler, der opfylder betingelserne for en markedsføringstilladelse eller en registrering i henhold til direktiv 2001/83/EF.
- (5) Lægemidlernes lange tradition gør det muligt at undlade kliniske forsøg, for så vidt som det på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring kan antages, at lægemidlet har en virkning. Foreløbige kliniske undersøgelser synes ikke nødvendige, hvis det på grundlag af oplysninger om lægemidlets traditionelle anvendelse kan dokumenteres, at det ikke er skadeligt under nærmere angivne anvendelsesvilkår. Selv en lang tradition udelukker dog ikke, at der kan være betænkeligheder med hensyn til produktets sikkerhed, så derfor har de kompetente myndigheder ret til at bede om alle nødvendige data til vurdering af sikkerheden. Lægemidlets kvalitet er uafhængig af dets traditionelle anvendelse, så der skal ikke gives dispensation med hensyn til de nødvendige fysisk-kemiske, biologiske og mikrobiologiske undersøgelser.
- (6) Langt størstedelen af lægemidler med en tilstrækkelig lang og sammenhængende tradition er baseret på plantestoffer. Det forekommer derfor hensigtsmæssigt i første omgang at begrænse anvendelsesområdet for den forenkledede registrering til traditionelle plantelægemidler.
- (7) Den forenkledede registrering accepteres kun, hvis plante-lægemidlet har fundet medicinsk anvendelse i Fællesskabet i en tilstrækkelig lang periode. Der skal kun tages hensyn til medicinsk anvendelse uden for Fællesskabet, hvis lægemidlet har været anvendt inden for Fællesskabet i en vis periode.

<sup>(1)</sup> EFT C 95 af 30.3.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

- (8) Med henblik på yderligere forenkling af registreringen af visse traditionelle plantelægemidler og yderligere fremme af harmoniseringen skal der være mulighed for at opstille en fællesskabsliste over plantestoffer, der opfylder visse kriterier, som f.eks. at have fundet medicinsk anvendelse i tilstrækkelig lang tid, og som altså ikke synes skadelige under normale anvendelsesvilkår.
- (9) I betragtning af plantelægemidlers særegenheder bør der nedsættes et særligt udvalg under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering oprettet ved Rådets forordning ((EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæiskagentur for lægemiddelvurdering) <sup>(1)</sup> (herefter kaldet »agenturet«). Udvalget skal bestå af eksperter inden for plantelægemidler. Det vil navnlig få til opgave at udarbejde fællesskabsplantemonografier, der er relevante for både registrering og godkendelse af plantelægemidler.
- (10) Det er vigtigt at sikre fuld overensstemmelse mellem det nye udvalg og det allerede eksisterende Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler under agenturet, og specielt når der er tale om en ansøgningsprocedure, der vedrører et plantelægemiddel, og som gennemføres i henhold til direktiv 2001/83/EF, bør det sikres, at der sker hensigtsmæssig samordning mellem de to udvalg i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 55, stk. 2, i forordning nr. 2309/93.
- (11) Når der træffes afgørelse om en ansøgning om registrering af et traditionelt plantelægemiddel, bør de berørte medlemsstater være forpligtet til at tage behørigt hensyn til tilladelser eller registreringer, som en anden medlemsstat tidligere har udstedt for det pågældende produkt. I tilfælde af at tilladelsen eller registreringen vedrører et plantelægemiddel, for hvilket der er udarbejdet en monografi i henhold til dette direktiv, skal det anerkendes, medmindre der under henvisning til folkesundheden kan gøres væsentlige indsigelser mod det.
- (12) Kommissionen bør forelægge en rapport om gennemførelsen af kapitlet om traditionelle plantelægemidler for Europa-Parlamentet og Rådet, som omfatter en vurdering af en eventuel udvidelse af registreringen af traditionel anvendelse til at omfatte andre kategorier af lægemidler.
- (13) Direktiv 2001/83/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

#### Artikel 1

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

<sup>(1)</sup> EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1. Forordningen er senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 649/1998 (EFT L 88 af 24.3.1998, s. 7).

1) I artikel 1 indsættes punkt 29 til 32:

»29. *Traditionelt plantelægemiddel:*

ethvert plantelægemiddel som opfylder betingelserne i artikel 16a;

30. *Plantelægemiddel:*

ethvert lægemiddel, der som aktive bestanddele indeholder et eller flere plantestoffer eller et eller flere plantepræparater eller en sammensætning af et eller flere af disse plantestoffer og et eller flere af disse plantepræparater;

31. *Plantestoffer:*

alle hovedsageligt hele, fragmenterede eller skårede planter, plantedele, alger, svampe eller mosser, som foreligger i ubehandlet — normalt tørret, men eventuelt også frisk — form. Visse eksudater, der ikke har undergået en særlig behandling, betragtes også som plantestoffer. En præcis definition af plantestoffer omfatter den anvendte plantedel og det botaniske navn ifølge det binomiale system (slægt, art, varietet og autor);

32. *Plantepræparater:*

præparater, som er fremstillet ved at behandle plantestoffer ved ekstraktion, destillation, presning, fraktionering, rensning, opkoncentrering eller fermentering. Disse omfatter findelte plantestoffer eller plantestoffer i pulverform, tinkturer, ekstrakter, æteriske olier, udpresset saft og forarbejdede eksudater.«

2) I afsnit III indsættes et nyt kapitel 2a.

#### »Kapitel 2a: Særlige bestemmelser for traditionelle plantelægemidler

##### Artikel 16a

En forenklet registreringsprocedure (i det efterfølgende kaldet »registrering af et traditionelt anvendt lægemiddel«) indføres hermed for plantelægemidler, som opfylder følgende kriterier:

- a) de anvendes udelukkende ved indikationer, der passer til et traditionelt plantelægemiddel, som i kraft af dets sammensætning og formål er beregnet til anvendelse, uden at der søges læge med henblik på diagnosticering, rezeptudstedelse eller overvågning af behandlingen

- b) de administreres kun i overensstemmelse med en nærmere angiven styrke
- c) de er et præparat, der indtages oralt, er til udvortes brug og/eller til inhalering
- d) kravet om periode for traditionel anvendelse som angivet i artikel 16c, stk. 1, litra c), er opfyldt
- e) data om lægemidlets traditionelle anvendelse er fyldestgørende, navnlig er det dokumenteret, at produktet ikke er skadeligt under normale anvendelsesvilkår, og det kan på grundlag af lang tids brug og erfaring antages, at lægemidlet har farmakologisk effekt eller virkning.

Bestemmelserne i dette kapitel finder ikke anvendelse i tilfælde, hvor de kompetente myndigheder er af den opfattelse, at et traditionelt plantelægemiddel opfylder kriterierne for tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 6 eller for registrering ifølge artikel 14.

#### Artikel 16b

1. Ansøgeren og indehaveren af registreringen skal være etableret i Fællesskabet.
2. For at et plantelægemiddel kan registreres som et traditionelt anvendt lægemiddel, indsender ansøgeren en ansøgning til de kompetente myndigheder i medlemsstaten.

#### Artikel 16c

1. Ansøgningen skal være ledsaget af:
  - a) de oplysninger og dokumenter:
    - i) der er anført i artikel 8, stk. 3, litra a) til h), litra j) og k)
    - ii) resultaterne af de farmaceutiske forsøg, der er anført i artikel 8, stk. 3, litra i)
    - iii) resumeet af produktgenskaberne uden de data, der er angivet i artikel 11, stk. 4
    - iv) i tilfælde af sammensætninger som anført i artikel 1, stk. 30, de oplysninger, der er nævnt i artikel 16a, litra e), vedrørende sammensætningen som sådan; hvis de enkelte aktive bestanddele ikke er tilstrækkeligt kendte, skal oplysningerne også vedrøre de enkelte aktive bestanddele
  - b) nærmere oplysninger om tilladelse eller registrering vedrørende markedsføringen af et lægemiddel, som ansøgeren har opnået i en anden medlemsstat eller i et tredjeland, samt nærmere oplysninger om enhver afgørelse om nægtelse af en tilladelse eller registrering, både inden for Fællesskabet og i et tredjeland, og begrundelserne herfor

- c) bibliografisk dokumentation eller ekspertudtalelser, der dokumenterer, at det pågældende lægemiddel eller et tilsvarende lægemiddel har fundet medicinsk anvendelse i Fællesskabet i mindst tredive år forud for datoen for ansøgningen
- d) en bibliografisk gennemgang af sikkerhedsdata samt en ekspertrapport og, hvis det kræves af den kompetente myndighed, efter begrundet anmodning, de nødvendige data til vurdering af lægemidlets sikkerhed.

Bilag I anvendes analogt på oplysninger og dokumenter som omhandlet i litra a).

2. Et tilsvarende lægemiddel som det, der er anført i stk. 1, litra c), kendetegnes ved at have samme aktive bestanddele uden hensyn til anvendte hjælpestoffer, samme eller lignende formål, tilsvarende styrke og samme eller lignende administrationsvej som det lægemiddel, ansøgningen vedrører.

3. Kravet om at dokumentere medicinsk anvendelse i hele denne periode på tredive år, som anført i stk. 1, litra c), er opfyldt, selv om produktets markedsføring ikke har været baseret på en specifik tilladelse. Kravet er ligeledes opfyldt, hvis antallet af eller mængden af bestanddele i lægemidlet er blevet reduceret i denne periode.

4. Hvis midlet har været tilgængeligt i Fællesskabet i mindst 15 år, kan ansøgeren fremlægge dokumentation for medicinsk anvendelse i en periode, som bringer den samlede periode op på 30 år, i et angivet område eller i angivne områder uden for Fællesskabet.

#### Artikel 16d

Ved evaluering af en ansøgning om registrering af et traditionelt anvendt lægemiddel tager hver medlemsstat behørigt hensyn til registreringer eller tilladelser, der er udstedt i en anden medlemsstat.

#### Artikel 16e

1. Registrering af et traditionelt anvendt lægemiddel nægtes, hvis ansøgningen ikke er i overensstemmelse med artikel 16a, 16b eller 16c, eller hvis det viser sig, at mindst en af følgende betingelser er opfyldt:
  - a) den kvalitative og/eller kvantitative sammensætning er ikke som angivet
  - b) de terapeutiske indikationer er ikke i overensstemmelse med begrænsningerne fastsat i artikel 16a
  - c) midlet kan være skadeligt under normale anvendelsesvilkår

d) data om traditionel anvendelse er ikke fyldestgørende, navnlig hvis det ikke på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring kan antages, at midlet har farmakologisk effekt eller virkning

e) den farmaceutiske kvalitet er ikke tilstrækkeligt dokumenteret.

2. De kompetente myndigheder i medlemsstaterne skal oplyse ansøgeren, Kommissionen og enhver kompetent myndighed, der anmoder herom, om afgørelser, de af sikkerhedshensyn måtte træffe vedrørende nægtelse af registrering af et traditionelt anvendt lægemiddel, samt om begrundelsen herfor.

#### Artikel 16f

1. Det i artikel 16h omhandlede udvalg opstiller en liste over plantestoffer. Denne liste indeholder, for så vidt angår det enkelte plantestof, den terapeutiske indikation, den nærmere angivne styrke, administrationsvejen og andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse af plantestoffet.

2. Hvis en ansøgning om registrering af et traditionelt anvendt lægemiddel vedrører et plantestof, der er omfattet af den liste, der er henvist til i stk. 1, er det ikke nødvendigt at fremlægge de data, der er angivet i artikel 16c, stk. 1, litra b), c) og d). Artikel 16e, stk. 1, litra c) og d) finder ikke anvendelse.

3. Hvis et plantestof ophører med at være opført på den liste, der er henvist til i stk. 1, tilbagekaldes de registreringer, der er omhandlet i stk. 2, vedrørende plantelægemidler indeholdende dette stof, medmindre der inden tre måneder fremlægges oplysninger og dokumenter som anført i artikel 16c, stk. 1.

#### Artikel 16g

1. Artikel 3, stk. 1 og 2, artikel 4, stk. 4, artikel 12, artikel 17, stk. 1, artikel 19, 20, 23, 24, 25, 40 til 52, 70 til 85, 101 til 108, artikel 111, stk. 1 og 3, artikel 112, 116 til 118, 122, 123, 125, artikel 126, andet led, og artikel 127 i dette direktiv samt Kommissionens direktiv 91/356/EØF<sup>(1)</sup> finder analog anvendelse på registrering af traditionelt anvendte lægemidler i henhold til dette kapitel.

2. Ud over de bestemmelser, der er fastlagt i artikel 54 til 65, skal enhver etikettering og indlægsseddel indeholde en erklæring om:

a) at produktet er et plantelægemiddel til traditionel anvendelse med særlig indikation, og at produktets virkning ikke er klinisk dokumenteret, men udelukkende baseret på lang tids anvendelse og erfaring, og

b) at brugeren skal konsultere en læge, hvis symptomerne, trods brug af lægemidlet, fortsætter.

En medlemsstat kan beslutte, at etikettering og indlægsseddel også skal indeholde oplysninger om den pågældende tradition.

3. Ud over de bestemmelser, der er fastlagt i artikel 86 til 99, skal al reklame for et lægemiddel, der er registreret i henhold til dette kapitel, indeholde følgende erklæring: »traditionelt plantelægemiddel til anvendelse [nærmere angivet indikation]; lægemidlets virkning er ikke dokumenteret«.

#### Artikel 16h

1. Der nedsættes hermed et udvalg for plantelægemidler. Udvalget hører ind under agenturet.

2. Udvalget for plantelægemidler består af et medlem udpeget af hver medlemsstat for en treårig periode, som kan fornyes. De udvælges på grundlag af deres rolle og erfaring med vurdering af plantelægemidler og repræsenterer deres kompetente myndigheder.

3. Udvalget udarbejder fællesskabsplantemonografier for plantelægemidler under hensyntagen til bestemmelserne i artikel [10a], [10, stk. 1, litra a), nr. ii] samt for traditionelle plantelægemidler. I henhold til artikel 55, stk. 2, i forordning nr. 2309/93 sørger eksekutivdirektøren for hensigtsmæssig samordning med Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler. Udvalget udfører yderligere de opgaver, som det bliver pålagt i henhold til bestemmelserne i dette kapitel og anden fællesskabslovgivning.

Når der er udarbejdet fællesskabsplantemonografier som omhandlet i dette stykke, anvendes de som grundlag for enhver ansøgning.

Når der er udarbejdet nye fællesskabsplantemonografier, indgiver indehaveren af registreringen inden et år efter udarbejdelsen af en sådan monografi en ændring af registreringen, således at den er i overensstemmelse med denne monografi. Indehaveren af registreringen meddeler ændringen til den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat.

4. Udvalget fastsætter selv sin forretningsorden.

#### Artikel 16i

Inden ... [dato] forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af bestemmelserne i dette kapitel.

Rapporten skal indeholde en vurdering af en eventuel udvidelse af registreringen af traditionel anvendelse til at omfatte andre kategorier af lægemidler.«

<sup>(1)</sup> EFT L 193 af 17.7.1991, s. 30.

*Artikel 2*

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 2004. De underretter straks Kommissionen herom. Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning.

2. For traditionelle lægemidler som anført i artikel 1 i dette direktiv, som allerede findes på markedet, når dette direktiv

træder i kraft, skal de kompetente myndigheder anvende direktivets bestemmelser inden fem år efter dets ikrafttræden.

*Artikel 3*

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

*Artikel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

---