



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 9.4.2003
KOM(2003) 161 endgültig

2002/0008 (COD)

Geänderter Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG im Hinblick auf traditionelle pflanzliche
Arzneimittel**

(gemäß Artikel 250, Absatz 2 des EG-Vertrages von der Kommission vorgelegt)

Geänderter Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG im Hinblick auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel

(Text von Bedeutung für den EWR)

1. HINTERGRUND

Übermittlung des Vorschlags an den Rat und das Europäische Parlament
- KOM(2002) 1 endg. – 2002/0008 (COD) -
gemäß Artikel 175 Absatz 1 EG-Vertrag:

17 Januar 2002

Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses: 18. September 2002

Stellungnahme des Europäischen Parlaments - erste Lesung: 21. November 2002

2. ZIEL DES KOMMISSIONSVORSCHLAGS

Ziel des Vorschlags ist die Gewährleistung eines hohen Maßes an Gesundheitsschutz für europäische Patienten, indem ihnen der Zugang zu den Arzneimitteln ihrer Wahl ermöglicht wird unter der Voraussetzung, dass alle erforderlichen Sicherheitsbedingungen erfüllt sind. Er wird ferner einen Binnenmarkt für pflanzliche Arzneimittel schaffen, indem er einheitliche Regeln und Verfahren einführt und den grenzüberschreitenden Handel mit diesen Erzeugnissen, der derzeit noch sehr begrenzt ist, fördert. Der Vorschlag sieht ein vereinfachtes Registrierungsverfahren für traditionelle pflanzliche Arzneimittel vor. Die zu erfüllenden Qualitätsanforderungen sind die gleichen wie für alle anderen Arzneimittel. Um unnötige Tests zu vermeiden und den Unternehmen Belastungen zu ersparen, sieht die Gesetzgebung vor, dass neue vorklinische Tests und klinische Prüfungen nicht erforderlich sind, wenn zu einem bestimmten Produkt bereits ausreichende Erkenntnisse vorliegen.

3. STELLUNGNAHME DER KOMMISSION ZU DEN ÄNDERUNGEN DES PARLAMENTS

Das Europäische Parlament hat insgesamt 27 Abänderungen angenommen; der geänderte Vorschlag enthält eine vollständige Abänderung und Teile einer zweiten Abänderung in unveränderter Form; dreizehn Abänderungen und Teile von drei weiteren Abänderungen werden im Prinzip übernommen, während zehn Abänderungen und Teile von zwei weiteren Abänderungen abgelehnt werden.

3.1. Von der Kommission übernommene Abänderungen: 3 (zweiter Satz) und 26.

Die Kommission kann die folgenden Abänderungen in der vom Europäischen Parlament vorgeschlagenen Formulierung übernehmen:

- Der zweite Satz von Abänderung 3, der in der Erwägung über die Anerkennung von Zulassungen oder Registrierungen anderer Mitgliedstaaten die Möglichkeit streicht, diese Anerkennung zu verweigern, wenn erhebliche Bedenken bezüglich der Volksgesundheit bestehen.

“Erwägung 11, zweiter Satz:

Wenn sich die Zulassung oder Registrierung auf ein pflanzliches Arzneimittel bezieht, für das eine Monographie nach dieser Richtlinie erstellt wurde, sollte es anerkannt werden.”

- Die Abänderung 26, die vorsieht, dass die Kommission ihren Bericht über die Funktionsweise des neuen Verfahrens innerhalb von drei Jahren nach Inkrafttreten der neuen Richtlinie vorlegt:

“Artikel 16 Ziffer i Unterabsatz 1:

Spätestens drei Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieses Kapitels vor.”

3.2. Im Grundsatz von der Kommission übernommene Abänderungen: 2, 3 (erster Satz), 5, 8, 12 (zweiter und dritter Teil), 14, 15 (Hinweis auf die bestimmte tägliche Dosis), 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 und 24

- Die Kommission kann Abänderung 2 und den ersten Teil der Abänderung 20 annehmen, in denen vorgeschlagen wird, den Aufgabenbereich des neuen Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel zu erweitern. Es ist annehmbar, die Aufgaben des neuen Ausschusses auf Fragen im Zusammenhang mit nationalen Zulassungen oder Registrierungen von pflanzlichen Arzneimitteln auszudehnen, zu denen insbesondere die Befassungsverfahren/Schiedsverfahren für diese Arzneimittel gehören. Der Text bedarf jedoch einer Neuformulierung, da der neue Ausschuss nicht die Verantwortung für das zentralisierte Verfahren übernehmen soll, das für die pflanzlichen Arzneimittel nur von geringer Bedeutung ist und dessen völlige Kohärenz von dem bestehenden Ausschuss gewährleistet werden muss. Für Arzneimittel, die pflanzliche Inhaltsstoffe enthalten, ohne der Definition eines pflanzlichen Arzneimittels zu entsprechen, muss der neue Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel eine Stellungnahme zu den pflanzlichen Inhaltsstoffen abgeben können, die bei der Entscheidung über das Produkt zu berücksichtigen ist.

“Erwägung 9:

*Um den Besonderheiten pflanzlicher Arzneimittel gerecht zu werden, sollte ein spezieller **Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel** im Rahmen der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln gemäß der Verordnung [(EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln] [10] (die Agentur) eingesetzt werden.*

Der Ausschuss sollte die Aufgaben des Ausschusses für Humanarzneimittel (CPMP) übernehmen, was Zulassungen oder Registrierungen von pflanzlichen Arzneimitteln durch die Mitgliedstaaten anbelangt; seine Aufgaben sollten sich insbesondere auf die Erstellung gemeinschaftlicher Pflanzenmonographien beziehen, die für die Registrierung sowie die Zulassung pflanzlicher Arzneimittel von Bedeutung sind. Er sollte sich aus Sachverständigen auf dem Gebiet der pflanzlichen Arzneimittel zusammensetzen.

Artikel 16h Absatz 1 Unterabsätze 1 bis 3:

Hiermit wird ein Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel geschaffen. Dieser Ausschuss gehört der Agentur an.

Der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel soll die Aufgaben des Ausschusses für Humanarzneimittel übernehmen, was Zulassungen oder Registrierungen von pflanzlichen Arzneimitteln durch die Mitgliedstaaten anbelangt.

Wenn die Agentur gemäß Titel III Kapitel 4 mit anderen Arzneimitteln, die pflanzliche Wirkstoffe enthalten, befasst wird, sollte der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel gegebenenfalls eine Stellungnahme zu den pflanzlichen Wirkstoffen abgeben.

- Die Kommission kann den ersten Satz von Abänderung 3 und Abänderung 14, die die Mitgliedstaaten verpflichten, die von einem anderen Mitgliedstaat erteilte Zulassung oder Registrierung anzuerkennen, statt sie nur zur Kenntnis zu nehmen, im Grundsatz annehmen. Der Text bedarf jedoch einer Umformulierung, da die Verpflichtung zur Anerkennung von Zulassungen bereits in den bestehenden Rechtsvorschriften vorgesehen ist und die Verpflichtung zur Anerkennung von Registrierungen auf die Registrierungen begrenzt werden sollte, die auf der Grundlage der neuen Richtlinie erfolgen. Um die Wirksamkeit dieser Anerkennungen zu gewährleisten, müssen die erforderlichen Verfahrensvorschriften angewandt werden. Diese Vorschriften können jedoch nur "analog" angewandt werden, da die gegenseitige Anerkennung von vereinfachten Registrierungen auf anderen Dossiers basiert als diejenige von regulären Zulassungen.

“Erwägung 11, erster Satz:

*Bei seiner Entscheidung über einen Antrag auf Registrierung eines traditionellen pflanzlichen Arzneimittels sollte der betreffende Mitgliedstaat verpflichtet sein, die von einem anderen Mitgliedstaat für das Produkt **auf der Grundlage der Bestimmungen dieses Kapitels** erteilte Zulassung oder Registrierung **anzuerkennen**.*

Artikel 16d:

Unbeschadet der Bestimmungen des Artikels 16h Absatz 1 gilt Titel III Kapitel 4 analog für die Registrierungen gemäß Artikel 16a.

- Die Kommission kann Abänderung 5 und den zweiten Teil von Abänderung 12, die das vereinfachte Registrierungsverfahren auch auf die Arzneimittel ausdehnen, die neben pflanzlichen Wirkstoffen auch nicht-pflanzliche Wirkstoffe enthalten, im Grundsatz übernehmen. Eine Neuformulierung von Artikel 1 Absatz 1 ist jedoch erforderlich, damit deutlicher wird, dass solche Kombinationspräparate insbesondere Vitamine oder Spurenelemente, jedoch auch nicht-biologische Substanzen enthalten dürfen, deren Unbedenklichkeit ausreichend nachgewiesen wurde. In allen Kombinationspräparaten muss die Wirkung der nicht-pflanzlichen Inhaltsstoffe diejenige der pflanzlichen Inhaltsstoffe ergänzen. Substanzen biologischen Ursprungs sind mit spezifischen Risiken behaftet, so dass das reguläre Verfahren mit den vollständigen wissenschaftlichen Daten eingehalten werden muss, um den Schutz der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten. Außerdem erfordert diese Einfügung eine Änderung von Artikel 1 Absatz 1 Ziffer 30, der die Definition des pflanzlichen Arzneimittels enthält, und nicht von Artikel 1 Absatz 1 Ziffer 29. Artikel 16c Absatz 4 hingegen braucht nicht geändert zu werden; die Ausdehnung des vereinfachten Verfahrens auf bestimmte Kombinationspräparate ergibt

sich bereits aus Artikel 1 Absatz 1 Ziffer 30 in Verbindung mit dem Konzept eines "entsprechendes Arzneimittels" gemäß Artikel 16c Absatz 2.

“Artikel 1 Absatz 1 Ziffer 29:

Traditionelles pflanzliches Arzneimittel:

Ein pflanzliches Arzneimittel, das die in Artikel 16a festgelegten Bedingungen erfüllt;

Artikel 1 Absatz 1 Ziffer 30:

Pflanzliches Arzneimittel

Alle Arzneimittel, die als Wirkstoff(e) einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder einen oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten; zusätzlich darf das Präparat Vitamine oder Spurenelemente oder sonstige nicht-biologische Substanzen enthalten, deren Unbedenklichkeit ausreichend nachgewiesen wurde; die Wirkung der nicht-pflanzlichen Inhaltsstoffe muss diejenige der pflanzlichen Inhaltsstoffe ergänzen. ”

- – Die Kommission kann Abänderung 8 und den Teil von Abänderung 15 (Verweis auf die tägliche Dosis), der die Dosierung betrifft, im Grundsatz übernehmen. Der Begriff "spezifizierte Stärke" bezieht sich jedoch auf die Dosis und muss parallel zum Konzept der Dosierung beibehalten werden. Außerdem sollte der Begriff "bestimmte tägliche Dosis" durch den allgemeinen Begriff "Posologie" ersetzt werden, ob es sich um eine tägliche oder eine andere Dosierung handelt.

“Artikel 16a Buchstabe b:

*sie sind ausschließlich dazu bestimmt, in einer speziellen Stärke **und Posologie** verabreicht zu werden;*

Artikel 16f Absatz 1:

*Der in Artikel 16h genannte Ausschuss erstellt eine Liste pflanzlicher Stoffe. Die Liste muss für jeden pflanzlichen Stoff das therapeutische Anwendungsgebiet, die spezifizierte Stärke **und die Posologie**, den Verabreichungsweg und alle anderen für die sichere Anwendung des pflanzlichen Stoffs erforderlichen Informationen enthalten. ”*

- Die Kommission kann den dritten Teil der Abänderung 12 (Hinweis auf den Mindestzeitraum der Verwendung), der den Zeitraum der medizinischen Verwendung in der Gemeinschaft von 15 auf 10 Jahre herabsetzt, im Grundsatz übernehmen. Im Hinblick auf die wesentlichen Ziele der Richtlinie, nämlich den Schutz der öffentlichen Gesundheit und die Förderung des freien Verkehrs pflanzlicher Arzneimittel, ist es jedoch besser, die Regel des Zeitraums von 30 Jahren insgesamt und von mindestens 15 Jahren in der Gemeinschaft beizubehalten. Um zu beurteilen, ob für ein bestimmtes Produkt eine Ausnahme von dieser Regel akzeptiert werden kann, ist das Produkt dem neuen Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel bei der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln vorzulegen. Der Ausschuss könnte ermächtigt werden, zu untersuchen, ob die verfügbaren Daten über eine mindestens 30jährige Verwendung ausreichen, selbst wenn der Mindestzeitraum für die Verwendung weniger als 15 oder sogar 10 Jahre beträgt. Aus Gründen der Klarheit sollte die Regel der 30/15 Jahre in Artikel 16c Absatz 1

Buchstabe (c) verlegt werden. Dazu ist folgende Umformulierung und Angleichung erforderlich:

“Artikel 16c Absatz 1 Buchstabe (c):

*Bibliographische Angaben oder Berichte von Sachverständigen, aus denen hervorgeht, dass das betreffende oder ein entsprechendes Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Gemeinschaft seit mindestens dreißig Jahren medizinisch verwendet wird, davon **mindestens 15 Jahre in der Gemeinschaft**;*

Artikel 16c Absatz 4:

Wenn das Produkt in der Gemeinschaft seit weniger als 15 Jahren verwendet wird, befasst der Mitgliedstaat, in dem der Antrag auf Registrierung als traditionelles Arzneimittel eingereicht wurde, den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel mit dem Produkt. Der Ausschuss untersucht, ob die Kriterien für eine vereinfachte Registrierung gemäß Artikel 16a erfüllt sind. Auf dieser Grundlage erstellt der Ausschuss Pflanzenmonographien gemäß Artikel 16h Absatz 3, anhand derer der Mitgliedstaat die Zulassung erteilt oder verweigert.”

- Die Kommission kann Abänderung 16 im Zusammenhang mit den Besonderheiten der Etikettierung und Packungsbeilage von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln im Grundsatz übernehmen. Der Text muss jedoch umformuliert werden, um zu gewährleisten, dass aus den Verpackungshinweisen und der Packungsbeilage deutlich hervorgeht, dass Angaben zu Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Produkts auf Informationen über die traditionelle Verwendung und nicht auf gesicherten wissenschaftlichen Daten beruhen. Außerdem ist klarzustellen, dass das Produkt für mehr als ein spezifiziertes Anwendungsgebiet registriert werden könnte.

“Artikel 16g Absatz 2 Buchstabe a:

*das Produkt ein pflanzliches Arzneimittel zur traditionellen Verwendung in einem spezifizierten Anwendungsgebiet/in **spezifizierten Anwendungsgebieten** ist und die **Unbedenklichkeit** und **Wirksamkeit** des Produkts sich ausschließlich auf **Daten stützen, die durch langjährige Verwendung und Erfahrung gewonnen wurden**; und”.*

- Die Kommission kann Abänderung 17, die besagt, dass der Anwender einen Arzt oder eine in einem Heilberuf tätige Person konsultieren sollte, wenn Nebenwirkungen auftreten, im Grundsatz übernehmen. Der Text muss jedoch umformuliert werden, um der Tatsache Rechnung zu tragen, dass der Patient nicht immer in der Lage ist, zu beurteilen, ob eine Nebenwirkung "schwerwiegend" ist oder nicht. Der Patient kann hingegen feststellen, ob eine Nebenwirkung in der Packungsbeilage erwähnt ist oder nicht:

“Artikel 16g Absatz 2 Buchstabe b:

*der Anwender einen Arzt oder eine in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren sollte, wenn die Symptome bei Anwendung des Arzneimittels weiterbestehen **oder nicht in der Packungsbeilage erwähnte Nebenwirkungen auftreten.**”*

- Die Kommission kann Abänderung 18, die besagt, dass Verpackung und Packungsbeilage von traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln auf mögliche gefährliche Wechselwirkungen mit Lebensmitteln und/oder Arzneimitteln hinweisen müssen, im Grundsatz übernehmen. Diese Verpflichtung ergibt sich jedoch bereits aus Artikel 16g Absatz 2 in Verbindung mit

Artikel 59 Absatz 1 Buchstabe c. Der zusätzliche Hinweis in Artikel 16g ist daher überflüssig.

- Die Kommission kann Abänderung 19 in bezug auf die Werbung für traditionelle pflanzliche Arzneimittel im Grundsatz übernehmen. Der Text muss jedoch umformuliert werden, um diese Bestimmung an Artikel 16g Absatz 2 Buchstabe a anzugleichen, der durch Abänderung 16 geändert wurde.

“Artikel 16g Absatz 3:

*Zusätzlich zu den Bestimmungen der Artikel 86 bis 99 muss jegliche Werbung für ein gemäß diesem Kapitel registriertes Arzneimittel folgende Erklärungen enthalten: **‘Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Produkts stützen sich ausschließlich auf Daten, die durch langjährige Verwendung und Erfahrung gewonnen wurden’.***

- Die Kommission kann den zweiten Teil von Abänderung 20, in dem gefordert wird, dass der Verwaltungsdirektor der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln für eine geeignete Koordinierung zwischen dem neuen Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel und dem bestehenden Ausschuss für Humanarzneimittel sorgen muss, im Grundsatz übernehmen. Der Text muss jedoch umformuliert werden, um auf die Rechtsinstrumente zu verweisen, die dem Verwaltungsdirektor zur Verfügung stehen. Zu diesem Zweck können die Bestimmungen von Artikel 16h Absatz 3 zweiter Satz verwendet werden, da sie bereits, wenn auch in einem begrenzteren Kontext, eine Koordinierung durch den Verwaltungsdirektor der Agentur vorsehen. Artikel 16h Absatz 3 muss angeglichen werden, um unnötige Wiederholungen zu vermeiden:

“Artikel 16h Absatz 1 Unterabsatz 4:

Die entsprechende Koordinierung mit dem Ausschuss für Humanarzneimittel erfolgt mit Hilfe eines Verfahrens, das vom Verwaltungsdirektor der Agentur gemäß Artikel 55 Absatz 2 der Verordnung 2309/93 festgelegt wird.

Artikel 16h Absatz 3 Unterabsatz 1:

Der Ausschuss erstellt gemeinschaftliche Pflanzenmonographien für pflanzliche Arzneimittel im Hinblick auf die Anwendung des Artikels [10a] [10 Absatz 1 Buchstabe (a) Ziffer (ii)] sowie für traditionelle pflanzliche Arzneimittel. Der Ausschuss nimmt weitere Aufgaben wahr, die ihm nach den Bestimmungen dieses Kapitels oder aufgrund anderer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften übertragen werden.”

- Die Kommission kann Abänderung 21, mit der gewährleistet werden soll, dass Sachverständige aus verschiedenen Fachbereichen im Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel vertreten sind, im Grundsatz übernehmen. Der Text muss jedoch umformuliert werden, um die Bestimmungen über die Zusammensetzung dieses Ausschusses und das Verfahren zur Ernennung seiner Mitglieder an die Bestimmungen für die übrigen wissenschaftlichen Ausschüsse im Rahmen der EMEA anzupassen.

“Artikel 16h Absatz 2:

Zur Benennung der Mitglieder des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel schlägt jeder Mitgliedstaat wenigstens drei Personen vor, die aufgrund ihrer Funktion und Erfahrung auf dem Gebiet der Bewertung pflanzlicher Arzneimittel ausgewählt werden.

Auf der Grundlage dieser Vorschläge benennt der Verwaltungsdirektor ein Mitglied pro Mitgliedstaat, wobei zu berücksichtigen ist, dass der Ausschuss eine multidisziplinäre Zusammensetzung haben muss. Diese Mitglieder unterhalten sachdienliche Beziehungen zu ihren zuständigen nationalen Behörden.

Die auf Vorschlag der Mitgliedstaaten benannten Mitglieder können den dem Verwaltungsdirektor (im Hinblick auf ihre Benennung) bis zu fünf zusätzliche Ausschussmitglieder vorschlagen, die aufgrund ihrer spezifischen wissenschaftlichen Kompetenz ausgewählt werden.

Die Mitglieder des Ausschusses werden für einen verlängerbaren Zeitraum von drei Jahren benannt.

Der Ausschuss wird nach Möglichkeit versuchen, zu Beratungszwecken Kontakte zu Vereinigungen betroffener Personen, Patienten und in diesem Bereich tätigen Personen aufzunehmen.”

- Die Kommission kann Abänderung 22, die die Verwendung von Monographien, Veröffentlichungen oder Daten im vereinfachten Verfahren zulässt, selbst wenn sie nicht vom Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel erstellt wurden, im Grundsatz übernehmen. Der Text muss jedoch umformuliert werden, um klarzustellen, dass solche Daten nur verwendet werden dürfen, wenn der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel noch keine spezifischen Pflanzenmonographien erstellt hat.

“Artikel 16h Absatz 3 Unterabsatz 2:

*Sobald gemeinschaftliche Pflanzenmonographien im Sinne dieses Absatzes erstellt sind, müssen diese als Grundlage für jede Antragstellung herangezogen werden. **Wurden noch keine solchen gemeinschaftlichen Pflanzenmonographien erstellt, so kann auf andere geeignete Monographien, Veröffentlichungen oder Daten Bezug genommen werden.**”*

- Die Kommission kann Abänderung 23, die besagt, dass die Bestimmungen über die Pharmakovigilanz der Richtlinie 2001/83/EG auch für traditionelle pflanzliche Arzneimittel gelten, im Grundsatz übernehmen. Eine solche Bestimmung ergibt sich jedoch bereits aus Artikel 16g Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 101. Der Zusatz in Artikel 16h ist daher überflüssig.
- Die Kommission kann Abänderung 24, die vorsieht, dass die Vorschriften über gute Herstellungspraktiken gemäß der Richtlinie 2001/83/EG auf die traditionellen pflanzlichen Arzneimittel Anwendung finden müssen, im Grundsatz übernehmen. Eine solche Bestimmung ergibt sich jedoch bereits aus Artikel 16g Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 40 ff. Der Zusatz in Artikel 16h ist daher überflüssig.

3.3. Von der Kommission nicht übernommene Abänderungen: 1, 4, 6, 7, 9, 10, 11, 12 (erster Teil), 13, 15 (mit Ausnahme des Hinweises auf eine bestimmte tägliche Dosis), 25 und 27.

- Die Kommission kann Abänderung 1 nicht übernehmen, derzufolge alle Mitgliedstaaten, die traditionell pflanzliche Arzneimittel verwenden, die von außerhalb der Gemeinschaft stammen, diese unabhängig von dem Zeitraum, innerhalb dessen sie in der Gemeinschaft verwendet worden sind, registrieren können sollten, sofern gültige Nachweise von außerhalb der Gemeinschaft vorliegen. Im Allgemeinen ist daher der vorgeschriebene Mindestzeitraum für die Verwendung in der Gemeinschaft unerlässlich, um die Produkte von der üblichen Verpflichtung zur Vorlage von wissenschaftlichen Daten über

Unbedenklichkeit und Wirksamkeit zu befreien. Eine Ausnahme ist nur auf der Grundlage einer Bewertung möglich, die der neue Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel auf europäischer Ebene ausführt, wie in der Antwort auf den dritten Teil von Abänderung 12 ausgeführt wird.

- Die Kommission kann Abänderung 4 nicht übernehmen, durch die die Kommission verpflichtet wird, bis 2006 einen Gesetzesvorschlag über traditionelle pflanzliche Tierarzneimittel vorzulegen. Damit würde das Initiativrecht der Kommission unterlaufen werden. Darüber hinaus müssen die Erfahrungen mit dem vereinfachten Verfahren erst ausgewertet werden, bevor beurteilt werden kann, ob eine solche Ausdehnung angebracht ist.
- Die Kommission kann die Abänderung 6 über die Definition eines pflanzlichen Arzneimittels nicht übernehmen. Die im Vorschlag der Kommission enthaltene Definition entspricht der wissenschaftlichen Definition der pflanzlichen Arzneimittel des Europarates (European Pharmacopoeia). Es gibt keinen Grund, von dieser anerkannten wissenschaftlichen Definition abzuweichen, die darüber hinaus bereits in einigen nationalen Rechtsordnungen verwendet wird. Was den Hinweis auf « pharmakologisch wirksame Mengen » anbelangt, so ist der Unterschied zwischen einem Arzneimittel und anderen Kategorien von Produkten (wie Lebensmittelzusätze) in Artikel 1 Ziffer 1 festgelegt (in der im Vorschlag der Kommission KOM(2001) 404 endg. – « Review 2001 » vorgeschlagenen Fassung). Der Hinweis auf die pharmakologische Wirkung ist Teil der allgemeinen Definition eines Arzneimittels und sollte nicht im separaten Vorschlag über traditionelle pflanzliche Arzneimittel wiederholt werden.
- Die Kommission kann die Abänderung 7 über die therapeutischen Anwendungsgebiete nicht übernehmen, die besagt, dass ein Produkt im Rahmen des neuen vereinfachten Verfahrens registriert werden könnte, wenn es als "nicht verschreibungspflichtiges" Arzneimittel eingestuft wird. Die Einstufung eines Arzneimittels ist das Ergebnis des Bewertungsverfahrens und kann nicht als Kriterium für die Validierung des Antrags dienen. Außerdem geht der derzeitige Text über die vorgeschlagene Änderung hinaus, da das Anwendungsgebiet "einem traditionellen pflanzlichen Arzneimittel entsprechen muss" und das Arzneimittel "aufgrund seiner Zusammensetzung und des vorgesehenen Verwendungszwecks dazu bestimmt und hergestellt ist, ohne Inanspruchnahme eines Arztes" für bestimmte Zwecke angewendet zu werden.
- Die Kommission kann Abänderung 9, Abänderung 11 und den ersten Teil von Abänderung 12, die einen Hinweis auf die pharmakologische Wirkung der in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln enthaltenen pflanzlichen Stoffe einführen, nicht übernehmen. Die Überlegungen sind die gleichen wie für Abänderung 6. Der vorgeschlagene Hinweis auf pflanzliche Stoffe, pflanzliche Zubereitungen oder ihre Wirkstoffe auf pharmakologischer Ebene fällt unter das bereits im Vorschlag enthaltene Konzept des entsprechenden Arzneimittels und ist folglich überflüssig. Aus dem gleichen Grund kann Abänderung 13, die sich auf pflanzliche Produkte bezieht, deren Gehalt an pflanzlichen Stoffen unter der pharmakologischen Ebene liegt, ebenfalls nicht übernommen werden.
- Die Kommission kann Abänderung 10 über die vom Antragsteller vorzulegenden Daten nicht übernehmen. Artikel 16c Absatz 1 Buchstabe d befasst sich ausschließlich mit der Unbedenklichkeit des Produkts, so dass ein Hinweis auf den therapeutischen Nutzen nicht angebracht ist.

- Die Kommission kann Abänderung 15 (mit Ausnahme des Hinweises auf die bestimmte tägliche Dosis), die vorsieht, dass der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel eine Einstufung pflanzlicher Arzneimittel erstellen soll, nicht übernehmen. Eine solche Bestimmung ist überflüssig, da der Ausschuss sowieso prüfen muss, ob ein spezifisches Produkt die Kriterien für eine Zulassung aufgrund einer allgemeinen medizinischen Verwendung oder für eine vereinfachte Registrierung aufgrund einer traditionellen Verwendung erfüllt, wenn er die in der neuen Richtlinie vorgesehenen Listen und Monographien erstellt. Die derzeitigen Rechtsvorschriften sehen keine weiteren Kategorien von pflanzlichen Arzneimitteln vor.
- Die Kommission kann Abänderung 25, die vorsieht, dass die Richtlinie auf bestimmte Kategorien von Produkten keine Anwendung findet, nicht übernehmen. Da diese Produkte nicht der Definition eines Arzneimittels gemäß Artikel 1 Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG entsprechen, fallen sie automatisch nicht unter die neue Richtlinie. Abänderung 25 ist daher überflüssig.
- Die Kommission kann Abänderung 27, die es den Mitgliedstaaten erlaubt, spezifische nationale Regelungen für nicht-pflanzliche traditionell verwendete Arzneimittel einzuführen oder beizubehalten, nicht übernehmen. Nationale Ausnahmegestimmungen, die es den Mitgliedstaaten ermöglichen, die in der Richtlinie festgelegte Harmonisierung zu umgehen, sind angesichts der ausgewiesenen Absicht, zur Verwirklichung des Binnenmarktes beizutragen, nicht annehmbar. Derartige Bestimmungen stehen auch im Widerspruch zu dem in mehreren Abänderungen zum Ausdruck gebrachten Ziel der Verstärkung der gegenseitigen Anerkennung der vereinfachten Registrierungen.

4. GEÄNDERTER VORSCHLAG

Gemäß Artikel 290 Absatz 2 des EG-Vertrag hat die Kommission ihren Vorschlag den Vorgaben entsprechend geändert.