

**Πρόταση οδηγίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όσον αφορά τα παραδοσιακά φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα**

(2002/C 126 E/03)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

COM(2002) 1 τελικό — 2002/0008(COD)

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή στις 17 Ιανουαρίου 2002)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής,

αποφασίζοντας με τη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης<sup>(1)</sup>,

Εκτιμώντας τα εξής:

- (1) Η οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοέμβριου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση<sup>(2)</sup> ορίζει ότι οι αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για τη διάθεση ενός φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά πρέπει να συνοδεύονται από φάκελο που περιλαμβάνει πληροφορίες και έγγραφα σχετικά ιδίως με τα αποτελέσματα των φυσικοχημικών, των βιολογικών ή μικροβιολογικών, καθώς και των φαρμακολογικών και τοξικολογικών δοκιμασιών και των κλινικών δοκιμών που διεξήχθησαν σχετικά με το προϊόν και συνεπώς αποδεικνύουν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του.
- (2) Όταν ο αιτών είναι σε θέση να αποδείξει με λεπτομερείς αναφορές σε δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία ότι το συστατικό ή τα συστατικά του φαρμακευτικού προϊόντος είναι καθιερωμένης ιατρικής χρήσης, με αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, δεν υποχρεούται να υποβάλει τα αποτελέσματα προκλινικών δοκιμασιών ούτε τα αποτελέσματα κλινικών δοκιμών.
- (3) Πολλά φαρμακευτικά προϊόντα, παρά την μακρά τους παράδοση, δεν πληρούν τις απαιτήσεις σχετικά με την καθιερωμένη ιατρική χρήση με αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας και δεν είναι επιλέξιμα για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Προκειμένου να διατηρήσουν τα εν λόγω προϊόντα στην αγορά, τα κράτη μέλη έχουν θεσπίσει διάφορες διαδικασίες και διατάξεις. Οι διαφορές αυτές που υφίστανται σήμερα μεταξύ των διατάξεων των κρατών μελών ενδέχεται να δυσχεράνουν την εμπορία των παραδοσιακών φαρμακευτικών προϊόντων εντός της Κοινότητας και

να προκαλέσουν διακρίσεις και στρέβλωση του ανταγωνισμού μεταξύ των παραγωγών αυτών των προϊόντων. Ενδέχεται επίσης να έχουν επιπτώσεις στην προστασία της δημόσιας υγείας, καθώς, επί του παρόντος, δεν παρέχονται πάντοτε οι απαιτούμενες εγγυήσεις όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά.

- (4) Έχοντας υπόψη τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά αυτών των φαρμακευτικών προϊόντων, ιδίως δε την μακρά τους παράδοση, είναι προτιμότερη μια ειδική, απλουστευμένη διαδικασία καταχώρισης για ορισμένα παραδοσιακά φαρμακευτικά προϊόντα. Ωστόσο, η εν λόγω απλουστευμένη διαδικασία θα πρέπει να είναι επιλέξιμη μόνο όταν δεν είναι δυνατή η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ιδίως λόγω έλλειψης επαρκών βιβλιογραφικών στοιχείων που αποδεικνύουν την καθιερωμένη ιατρική χρήση με αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφάλειας. Η διαδικασία αυτή δεν θα πρέπει επίσης να ισχύει για ομοιοπαθητικά φαρμακευτικά προϊόντα επιλέξιμα για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή για καταχώριση δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
- (5) Η μακρά παράδοση ενός φαρμακευτικού προϊόντος επιτρέπει την κατάργηση των κλινικών δοκιμών, εφόσον η αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος είναι εύλογη βάσει της μακρόχρονης χρήσης και εμπειρίας. Οι προκλινικές δοκιμασίες είναι προφανώς περιττές, όταν οι πληροφορίες σχετικά με την παραδοσιακή χρήση αποδεικνύουν ότι το φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι επιβλαβές υπό καθορισμένες συνθήκες χρήσης. Ωστόσο, ακόμη και με βάση τη μακρά παράδοση δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθούν ενδεχόμενα προβλήματα όσον αφορά στην ασφάλεια του προϊόντος και, συνεπώς, οι αρμόδιες αρχές διατηρούν το δικαίωμα να ζητούν όλα τα στοιχεία που απαιτούνται για την αξιολόγηση της ασφάλειας. Η πτυχή της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων δεν εξαρτάται από την παραδοσιακή τους χρήση. Κατά συνέπεια, δεν θα πρέπει να παραχωρηθεί καμία παρέκκλιση όσον αφορά στις απαιτούμενες φυσικοχημικές, βιολογικές και μικροβιολογικές δοκιμασίες.
- (6) Η μεγάλη πλειονότητα των φαρμακευτικών προϊόντων με αρκετά μακρά και σταθερή παράδοση βασίζονται σε φυτικές ουσίες. Για το λόγο αυτό φαίνεται ότι είναι προτιμότερο να περιοριστεί σε πρώτη φάση το πεδίο εφαρμογής της απλουστευμένης διαδικασίας καταχώρισης στα παραδοσιακά φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα.
- (7) Η απλουστευμένη διαδικασία θα πρέπει να είναι αποδεκτή μόνο όταν το φυτικό φαρμακευτικό προϊόν στηρίζεται σε αρκετά μακρόχρονη ιατρική χρήση στην Κοινότητα. Η ιατρική χρήση εκτός Κοινότητας θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μόνον εφόσον το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιούνταν ταυτόχρονα στην Κοινότητα για κάποιο χρονικό διάστημα.

<sup>(1)</sup> ΕΕ C 95 της 30.3.1998, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

- (8) Με στόχο την περαιτέρω διευκόλυνση της καταχώρισης ορισμένων παραδοσιακών φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και για την ενίσχυση της εναρμόνισης, πρέπει να προβλεφθεί η δυνατότητα κατάρτισης ενός κοινοτικού καταλόγου φυτικών ουσιών, οι οποίες πληρούν ορισμένα κριτήρια, όπως ότι το προϊόν είναι σε ιατρική χρήση επί αρκετά μεγάλο χρονικό διάστημα, και συνεπώς δεν φαίνεται να είναι επιβλαβές υπό τις συνήθεις συνθήκες χρήσης.
- (9) Λαμβάνοντας υπόψη τις ιδιαιτερότητες των φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων, πρέπει να συσταθεί ειδική επιτροπή υπό την αιγίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων ο οποίος έχει συσταθεί με τον κανονισμό [(ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση φαρμακευτικών προϊόντων] <sup>(1)</sup> (στο εξής Οργανισμός). Η επιτροπή αυτή πρέπει να αποτελείται από εμπειρογνώμονες στον τομέα των φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων. Τα καθήκοντά της πρέπει να συνίστανται ιδίως στην εκπόνηση κοινοτικών μονογραφιών για τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα, σχετικών με την καταχώριση, όπως επίσης και με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα.
- (10) Έχει σημασία να εξασφαλιστεί απόλυτη συνοχή μεταξύ της νέας επιτροπής και της επιτροπής φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση που υφίσταται ήδη στο πλαίσιο του Οργανισμού στην περίπτωση δε ιδίως μιας διαδικασίας σχετικά με αίτηση που αφορά ένα φυτικό φαρμακευτικό προϊόν και στηρίζεται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ θα πρέπει να εξασφαλίζεται κατάλληλος συντονισμός μεταξύ των δύο επιτροπών βάσει των διατάξεων του άρθρου 55, παράγραφος 2, του κανονισμού 2309/93.
- (11) Κατά την έκδοση απόφασης σχετικά με μια αίτηση καταχώρισης ενός παραδοσιακού φυτικού φαρμακευτικού προϊόντος, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος θα πρέπει να υποχρεούται να λάβει δεόντως υπόψη τις άδειες κυκλοφορίας ή τις καταχωρίσεις που έχουν εκδοθεί προηγουμένως από άλλο κράτος μέλος για το συγκεκριμένο προϊόν. Σε περίπτωση που η άδεια κυκλοφορίας ή η καταχώριση αφορά κάποιο φυτικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο έχει εκπονηθεί μονογραφία δυνάμει της παρούσας οδηγίας, το εν λόγω προϊόν αναγνωρίζεται, εκτός και αν υπάρχουν σημαντικές ενστάσεις για λόγους δημόσιας υγείας.
- (12) Η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή του κεφαλαίου για τα παραδοσιακά φυτικά προϊόντα στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο συμπεριλαμβάνοντας μια αξιολόγηση για την επέκταση, ενδεχομένως, της καταχώρισης παραδοσιακής χρήσης σε άλλες κατηγορίες φαρμακευτικών προϊόντων.
- (13) Ενδείκνυται επομένως να τροποποιηθεί η οδηγία 2001/83/ΕΚ αναλόγως,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1, κανονισμός που τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/1998 της Επιτροπής (ΕΕ L 88 της 24.3.1998, σ. 7).

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

### Άρθρο 1

Η οδηγία 2001/83/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 1 προστίθενται τα ακόλουθα σημεία 29 έως 32:

«29. Παραδοσιακό φυτικό φαρμακευτικό προϊόν:

ένα φυτικό φαρμακευτικό προϊόν που πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 16α

30. Φυτικό φαρμακευτικό προϊόν:

οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν, το οποίο περιέχει ως δραστικά συστατικά μία ή περισσότερες φυτικές ουσίες ή ένα ή περισσότερα φυτικά παρασκευάσματα ή μία ή περισσότερες από τις προαναφερόμενες φυτικές ουσίες σε συνδυασμό με ένα ή περισσότερα από τα προαναφερόμενα φυτικά παρασκευάσματα

31. Φυτικές ουσίες:

το σύνολο των κατά κύριο λόγο ολόκληρων, κατακερματισμένων ή κομμένων φυτών, τμημάτων φυτών, αλγών, μυκήτων, ή λειχήνων σε μη επεξεργασμένη, συνήθως αποξηραμένη μορφή, ενίοτε όμως και σε νωπή μορφή. Ορισμένα εξιδρώματα που δεν έχουν υποβληθεί σε ειδική επεξεργασία θεωρούνται επίσης ως φυτικές ουσίες. Οι φυτικές ουσίες ορίζονται επακριβώς βάσει του τμήματος φυτού που χρησιμοποιείται καθώς και της βοτανικής ονομασίας σύμφωνα με το διωνυμικό σύστημα (γένος, είδος, ποικιλία και συντάκτης)

32. Φυτικά παρασκευάσματα:

παρασκευάσματα που παράγονται με την υποβολή των φυτικών ουσιών σε επεξεργασία όπως εκχύλιση, απόσταξη, έκθλιψη, κλασμάτωση, καθαρισμό, συμπύκνωση και ζύμωση. Στις εν λόγω ουσίες περιλαμβάνονται κατακερματισμένες ή κονιοποιημένες φυτικές ουσίες, βάμματα, εκχυλίματα, αιθέρια έλαια, εκθλιβόμενοι χυμοί και επεξεργασμένα εξιδρώματα.»

2. Το ακόλουθο νέο κεφάλαιο 2α εισάγεται στον τίτλο III.

**«Κεφάλαιο 2α: Ειδικές διατάξεις που ισχύουν για τα παραδοσιακά φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα**

Άρθρο 16α

Θεσπίζεται μια απλουστευμένη διαδικασία καταχώρισης (στο εξής “καταχώριση παραδοσιακής χρήσης”) για φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα που πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

α) προορίζονται αποκλειστικά για ενδείξεις προσαρμοσμένες στα παραδοσιακά φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία, βάσει της σύνθεσης και του σκοπού τους, προορίζονται και έχουν σχεδιασθεί για χρήση χωρίς παρέμβαση ιατρού, για διαγνωστικούς σκοπούς ή για συνταγογράφηση ή για την παρακολούθηση θεραπειών

- β) προορίζονται αποκλειστικά για χορήγηση σύμφωνα με καθορισμένη δοσολογία
- γ) πρόκειται για παρασκευάσματα που χορηγούνται διά του στόματος, εξωτερικά ή/και διά της εισπνοής
- δ) έχει παρέλθει η περίοδος παραδοσιακής χρήσης που ορίζεται στο άρθρο 16γ, παράγραφος 1, στοιχείο γ)
- ε) οι πληροφορίες σχετικά με την παραδοσιακή χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος είναι επαρκείς, ειδικότερα δε αποδεικνύουν ότι το προϊόν δεν είναι επιβλαβές υπό τις καθορισμένες συνθήκες χρήσης και οι φαρμακολογικές ιδιότητες ή η αποτελεσματικότητα του φαρμακευτικού προϊόντος αιτιολογούνται βάσει της μακρόχρονης χρήσης και εμπειρίας.

Όστόσο, στις περιπτώσεις που οι αρμόδιες αρχές κρίνουν ότι ένα παραδοσιακό φυτικό φαρμακευτικό προϊόν πληροί τα κριτήρια αδειοδότησης, βάσει του άρθρου 6, ή καταχώρισης, βάσει του άρθρου 14, δεν ισχύουν οι διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου.

#### Άρθρο 16β

1. Ο αιτών και κάτοχος της καταχώρισης είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα.
2. Προκειμένου να επιτύχει καταχώριση παραδοσιακής χρήσης, ο αιτών υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους.

#### Άρθρο 16γ

1. Η αίτηση συνοδεύεται από:
  - α) τις πληροφορίες και τα έγγραφα:
    - i) που αναφέρονται στα σημεία α) έως η), ι) και ια) του άρθρου 8, παράγραφος 3,
    - ii) τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών που αναφέρονται στην πρώτη περίπτωση του άρθρου 8, παράγραφος 3, σημείο i,
    - iii) τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών προϊόντος, χωρίς τα στοιχεία που προσδιορίζονται στο άρθρο 11, παράγραφος 4,
    - iv) στην περίπτωση ενός συνδυασμού, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1, παράγραφος 30, τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 16α, στοιχείο ε, και αφορούν το συνδυασμό καθαυτό εάν τα επιμέρους δραστικά συστατικά δεν είναι επαρκώς γνωστά, τα στοιχεία πρέπει επίσης να αφορούν τα επιμέρους δραστικά συστατικά
  - β) τυχόν άδειες κυκλοφορίας ή καταχωρίσεις που έχουν χορηγηθεί στον αιτούντα σε άλλο κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα για τη διάθεση του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά, καθώς και αναλυτικά στοιχεία σχετικά με οποιαδήποτε απορριπτική απόφαση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή

καταχώρισης, είτε στην Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα, όπως επίσης και την αιτιολογία αυτής της απόφασης

- γ) βιβλιογραφικά στοιχεία ή στοιχεία ερευνών εμπειρογνομόνων που αποδεικνύουν ότι το υπό εξέταση φαρμακευτικό προϊόν ή αντίστοιχο φαρμακευτικό προϊόν ήταν ιατρικής χρήσης στην Κοινότητα για διάστημα τουλάχιστον τριάντα ετών πριν από την ημερομηνία της αίτησης
- δ) ανασκόπηση της βιβλιογραφίας σχετικά με τα στοιχεία ασφάλειας, συνοδευόμενη από έκθεση εμπειρογνομόνων και, κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος της αρμόδιας αρχής, στοιχεία που απαιτούνται για την αξιολόγηση της ασφάλειας του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το παράρτημα I εφαρμόζεται κατ' αναλογία στις πληροφορίες και στα έγγραφα που προσδιορίζονται στο στοιχείο α).

2. Ένα αντίστοιχο φαρμακευτικό προϊόν, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, στοιχείο γ, χαρακτηρίζεται από τα ίδια δραστικά συστατικά, ανεξάρτητα από τα χρησιμοποιούμενα έκδοχα, την ίδια ή παρόμοια σκοπούμενη χρήση, αντίστοιχη δοσολογία, τον ίδιο ή παρόμοιο τρόπο χορήγησης όπως το φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο έχει υποβληθεί η αίτηση.

3. Η απαίτηση να αποδεικνύεται η ιατρική χρήση καθ' όλο το χρονικό διάστημα των τριάντα ετών, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1, στοιχείο γ, ικανοποιείται ακόμη και στην περίπτωση που η εμπορία του προϊόντος δεν βασιζόταν σε ειδική άδεια κυκλοφορίας. Η απαίτηση αυτή ικανοποιείται, ομοίως, αν ο αριθμός ή η ποσότητα των συστατικών του φαρμακευτικού προϊόντος έχει μειωθεί κατά την περίοδο που αναφέρεται στο παρόν άρθρο.

4. Εάν το προϊόν κυκλοφορούσε στην Κοινότητα για διάστημα τουλάχιστον 15 ετών, ο αιτών δύναται να υποβάλει στοιχεία σχετικά με ιατρική χρήση για χρονική περίοδο που συμπληρώνει την περίοδο των 30 ετών σε καθορισμένη επικράτεια ή επικράτειες εκτός της Κοινότητας.

#### Άρθρο 16δ

Κατά την αξιολόγηση μιας αίτησης για καταχώριση παραδοσιακής χρήσης, κάθε κράτος μέλος λαμβάνει δεόντως υπόψη τις καταχωρίσεις ή άδειες κυκλοφορίας που έχουν εκδοθεί από άλλο κράτος μέλος.

#### Άρθρο 16ε

1. Η καταχώριση παραδοσιακής χρήσης απορρίπτεται εάν η αίτηση δεν συμφωνεί με τα άρθρα 16α, 16β ή 16γ ή εάν ισχύει τουλάχιστον μια από τις ακόλουθες συνθήκες:

- α) η ποιοτική ή/και ποσοτική σύνθεση δεν είναι εκείνη που δηλώνεται,
- β) οι θεραπευτικές ενδείξεις δεν συμμορφούνται προς τους περιορισμούς του άρθρου 16 α,
- γ) το προϊόν θα μπορούσε να είναι επιβλαβές υπό συνθήκες χρήσης,

δ) οι πληροφορίες σχετικά με την παραδοσιακή χρήση είναι ανεπαρκείς, ιδίως στην περίπτωση που η φαρμακολογική δράση ή η αποτελεσματικότητα δεν αποδεικνύονται βάσει της μακρόχρονης χρήσης και εμπειρίας,

ε) δεν αποδεικνύεται σε ικανοποιητικό βαθμό η φαρμακευτική ποιότητα.

2. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών παρέχουν στον αιτούντα, στην Επιτροπή και σε κάθε αρμόδια αρχή που θα το ζητήσει κάθε απόφαση που λαμβάνεται για την απόρριψη αίτησης καταχώρισης παραδοσιακής χρήσης για λόγους ασφάλειας, όπως επίσης και την αιτιολογία αυτής της απόφασης.

#### Άρθρο 16στ

1. Η επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 16η καταρτίζει κατάλογο φυτικών ουσιών. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει για κάθε φυτική ουσία τη θεραπευτική ένδειξη, την καθορισμένη δοσολογία, τον τρόπο χορήγησης και οποιεσδήποτε άλλες πληροφορίες απαιτούνται για την ασφαλή χρήση της φυτικής ουσίας.

2. Αν η αίτηση καταχώρισης παραδοσιακής χρήσης αφορά κάποια φυτική ουσία που περιλαμβάνεται στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, δεν είναι απαραίτητο να παρέχονται τα στοιχεία που καθορίζονται στο άρθρο 16γ, παράγραφος 1, στοιχεία β, γ και δ. Επιπλέον δεν ισχύει ούτε το άρθρο 16ε, παράγραφος 1, στοιχεία γ και δ.

3. Σε περίπτωση που μια φυτική ουσία αποσυρθεί από τον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι καταχωρίσεις φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω ουσία και βασίστηκαν αντίστοιχα στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου ανακαλούνται εάν δεν υποβληθούν εντός τριμήνου οι πληροφορίες και τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 16γ, παράγραφος 1.

#### Άρθρο 16ζ

1. Το άρθρο 3, παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 4, παράγραφος 4, τα άρθρα 12, 17, παράγραφος 1, τα άρθρα 19, 20, 23, 24, 25, 40 έως 52, 70 έως 85, 101 έως 108, 111, παράγραφοι 1 και 3, τα άρθρα 112, 116 έως 118, 122, 123, 125, 126, δεύτερη περίπτωση, το άρθρο 127 της παρούσας οδηγίας καθώς και της οδηγίας 91/356/ΕΟΚ <sup>(1)</sup> της Επιτροπής ισχύουν κατ' αναλογία για την καταχώριση παραδοσιακής χρήσης δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου.

2. Πέρα από τις διατάξεις που ορίζονται στα άρθρα 54 έως 65, κάθε επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης οφείλουν να περιλαμβάνουν δήλωση σχετικά με το ότι:

α) το προϊόν είναι φυτικό φαρμακευτικό προϊόν που προορίζεται για παραδοσιακή χρήση για συγκεκριμένη ένδειξη, καθώς και ότι η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχει διακριβωθεί κλινικά αλλά προκύπτει αποκλειστικά από τη μακρόχρονη χρήση και εμπειρία, και

β) ο χρήστης πρέπει να συμβουλευθεί ιατρό ή ειδικευμένο επαγγελματία εάν τα συμπτώματα επιμεινουν κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου.

Ένα κράτος μέλος δύναται να απαιτήσει η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης να αναφέρουν επίσης τη φύση της εν λόγω παραδοσιακής χρήσης.

3. Πέρα από τις διατάξεις που ορίζονται στα άρθρα 86 έως 99, οποιαδήποτε διαφήμιση ενός φαρμακευτικού προϊόντος που έχει καταχωριστεί δύναται του παρόντος κεφαλαίου περιλαμβάνει την ακόλουθη φράση: "παραδοσιακό φυτικό φαρμακευτικό προϊόν για χρήση κατά [καθορισμένη ένδειξη], χωρίς αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα".

#### Άρθρο 16η

1. Συγκροτείται επιτροπή φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων. Η επιτροπή υπάγεται στον Οργανισμό.

2. Η επιτροπή φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων αποτελείται από ένα μέλος που ορίζεται από κάθε κράτος μέλος για θητεία 3 ετών, η οποία δύναται να ανανεωθεί. Τα μέλη της επιτροπής επιλέγονται, κατά περίπτωση, με βάση το ρόλο και την εμπειρία τους στον τομέα της αξιολόγησης των φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων και εκπροσωπούν τις οικείες αρμόδιες αρχές.

3. Η επιτροπή εκπονεί κοινοτικές μονογραφίες για φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα στο πλαίσιο της εφαρμογής του άρθρου [10α], [10, παράγραφος 1, στοιχείο α, σημείο ii] και για παραδοσιακά φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα. Ο κατάλληλος συντονισμός με την επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση εξασφαλίζεται από τον γενικό διευθυντή του Οργανισμού, σύμφωνα με το άρθρο 55, παράγραφος 2, του κανονισμού 2309/93. Η επιτροπή αναλαμβάνει περαιτέρω αρμοδιότητες που εκχωρούνται σε αυτήν δυνάμει των διατάξεων του παρόντος κεφαλαίου και της λοιπής κοινοτικής νομοθεσίας.

Όταν καταρτίζονται κοινοτικές μονογραφίες για φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα κατά την έννοια της παρούσας παραγράφου, χρησιμοποιούνται ως βάση για κάθε αίτηση.

Όταν καταρτίζονται νέες κοινοτικές μονογραφίες για φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα, ο κάτοχος της καταχώρισης οφείλει να εισαγάγει τροποποίηση στο φάκελο καταχώρισης προκειμένου να συμμορφωθεί με τη νέα μονογραφία εντός ενός έτους από την ημερομηνία κατάρτισης της νέας μονογραφίας. Ο κάτοχος της καταχώρισης κοινοποιεί την τροποποίηση στην αρμόδια αρχή του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

4. Η επιτροπή θεσπίζει η ίδια τον εσωτερικό κανονισμό της.

#### Άρθρο 16θ

Μετά την πάροδο ... [ημερομηνία] η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος κεφαλαίου.

Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει αξιολόγηση της πιθανής επέκτασης της καταχώρισης παραδοσιακής χρήσης σε άλλες κατηγορίες φαρμακευτικών προϊόντων.»

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 193 της 17.7.1991, σ. 30.

### Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για τη συμμόρφωσή τους προς την παρούσα οδηγία έως την 31η Δεκεμβρίου 2004. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τα εν λόγω μέτρα, αυτά περιλαμβάνουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους.

2. Για τα παραδοσιακά φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 της παρούσας οδηγίας, τα οποία κυκλοφορούν ήδη στην αγορά κατά την έναρξη ισχύος της παρούσας

οδηγίας, οι αρμόδιες αρχές πρέπει να εφαρμόσουν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας εντός πέντε ετών μετά την έναρξη ισχύος της.

### Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

### Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

---