

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2016/1658,**13. september 2016,****millega muudetakse otsust 2008/911/EÜ, millega kehtestatakse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu***(teatavaks tehtud numbri C(2016) 5747 all)***(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artiklit 16f,

võttes arvesse Euroopa Ravimiameti arvamust, mille on 25. märtsil 2014 sõnastanud taimsete ravimite komitee,

ning arvestades järgmist:

- (1) Euroopa Ravimiamet määras 2008. aastal oma arvamuses kindlaks, et *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim vastab direktiivi 2001/83/EÜ nõuetele, mis käsitlevad taimseid aineid, valmistisi ja nende segusid kõnealuse direktiivi tähenduses, ning seepärast lisati see traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetellu, mis kehtestati komisjoni otsusega 2008/911/EÜ ⁽²⁾.
- (2) Taimsete ravimite komitee vaatas monograafiate ja loetelu kannete asjakohasuse tagamiseks tehtava läbivaatamise käigus läbi kande *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim ning võttis vastu arvamuse kõnealuse kande muutmise kohta seoses asjaomase taimse aine nimetusega teatavates ELi ametlikes keeltes, taimseid valmistisi käsitleva sõnastusega ning Euroopa farmakopöad käsitleva viite ja ohutuks kasutamiseks vajaliku teabe (nt vastunäidustuste) ajakohastamisega. Mõni eeltoodud muudatus tuleneb loetelu kannete vormi ajakohastamisest.
- (3) Seepärast tuleks otsust 2008/911/EÜ vastavalt muuta.
- (4) Käesolevas otsuses sätestatud meetmed on kooskõlas inimtervishoiu kasutatavate ravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Otsuse 2008/911/EÜ II lisa muudetakse vastavalt käesoleva otsuse lisale.

Artikkel 2

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 13. september 2016

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Vytenis ANDRIUKAITIS

⁽¹⁾ EÜTL 311, 28.11.2001, lk 67.⁽²⁾ Komisjoni 21. novembri 2008. aasta otsus 2008/911/EÜ, millega kehtestatakse traditsioonilistes taimsetes ravimites kasutatavate taimsete ainete, valmististe ja nende segude loetelu (ELT L 328, 6.12.2008, lk 42).

LISA

Otsuse 2008/911/EÜ II lisa kannet *Eleutherococcus Senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim., Radix muudetakse järgmiselt.

1) Osa „Taimse aine üldnimetus kõikides Euroopa Liidu ametlikes keeltes“ muudetakse järgmiselt:

a) teksti „FR (français): racine d'éléuthérocoque (racine de ginseng sibérien)“ järele lisatakse järgmine tekst:

„HR (hrvatski): Korijen sibirskog ginsenga“;

b) SK (slovenčina) juures olev tekst „Všehojcový koreň“ asendatakse järgmisega: „Koreň eleuterokoka“.

2) Osa „Taimsed valmistised“ muudetakse järgmiselt:

a) tekst „Jahvatatud taimne aine, millest valmistatakse taimetee“ asendatakse tekstiga „Jahvatatud taimne aine“;

b) tekst „Vedelekstrakt (1: 1, etanool 30–40 % v/v)“ asendatakse tekstiga „Vedelekstrakt (droogi ja ekstrakti suhe (DER) 1:1, ekstraheerimislahusti etanool 30–40 % v/v)“;

c) tekst „Kuivatatud ekstrakt (13–25: 1, etanool 28–40 % v/v)“ asendatakse tekstiga „Kuivatatud ekstrakt (droogi ja ekstrakti suhe (DER) 13–25: 1, ekstraheerimislahusti etanool 28–40 % v/v)“;

d) tekst „Kuivatatud vesilahus (15–17: 1)“ asendatakse tekstiga „Kuivatatud vesilahus (droogi ja ekstrakti suhe (DER) 15–17: 1)“;

e) tekst „Tinktuur (1: 5, etanool 40 % v/v)“ asendatakse tekstiga „Tinktuur (taimse aine ja ekstraheerimislahusti suhe on 1: 5, ekstraheerimislahusti etanool 40 % v/v)“.

3) Osas „Euroopa farmakopöa monograafia viide“ asendatakse „6.0“ arvuga „7.0“.

4) Osas „Traditsiooni liik“ asendatakse tekst „Hiina, Euroopa“ tekstiga „Euroopa, Hiina“.

5) Osas „Ettenähtud tugevus“ asendatakse tekst „Ei kohaldata“ tekstiga „Vt „Ettenähtud annustamisviis.““.

6) Osa „Ettenähtud annustamisviis“ muudetakse järgmiselt:

a) tekst „Üle 12-aastased“ jäetakse välja;

b) tekst „Päevane annus“ asendatakse tekstiga „Keskmise päevane annus“;

c) tekst „Alla 12 aasta vanustel lastel ei soovitata kasutada“ asendatakse tekstiga „Alla 12 aasta vanustel lastel ei soovitata kasutada“ (muudatus eestikeelset versiooni ei mõjuta).

7) Osa „Muu ohutuks kasutamiseks vajalik teave“ muudetakse järgmiselt:

a) tekst „Vastunäidustused“ asendatakse tekstiga „Vastunäidustus“;

b) tekst „Arteriaalne kõrgvererõhutõbi“ jäetakse välja;

c) lause „Ebapiisavate kogemuste tõttu ei soovitata kasutada alla 12-aastastel lastel“ asendatakse lausega „Piisavate andmete puudumise tõttu ei soovitata kasutada alla 12-aastastel lastel.“;

d) teksti „Kui sümptomid ravimi kasutamise ajal süvenevad, tuleb pöörduda arsti või pädeva tervishoiutöötaja poole“ järele lisatakse lause „Etanooli sisaldavate tinktuuride ja lahuste korral peab olema lisatud asjakohane etanooli märgistus, mis tuleb võtta abiaineid inimravimite pakendimärgistuses ja pakendi infolehes käsitlevatest suunistest.“;

e) allosa „Rasedus ja imetamine“ pealkiri asendatakse pealkirjaga „Viljakus, rasedus ja imetamine“;

lause „Ebapiisavate andmete tõttu ei ole ravimit soovitatav kasutada raseduse ega imetamise ajal“ järele lisatakse lause „Viljakust käsitlevad andmed ei ole kättesaadavad.“;

f) allosa „Kõrvalnähtud“ teksti „Nende nähtude esinemissagedus ei ole teada“ järel lisatakse lause „Muude eespool mainimata kõrvalnähtude tekkimisel tuleb nõu pidada arsti või pädeva tervishoiutöötajaga.“;

g) allosa „Üleannustamine“ järel lisatakse järgmised allosad:

„Farmatseutilised andmed (vajaduse korral)

Ei ole asjakohane.

Tõenäoline farmakoloogiline toime või efektiivsus pikaajalise kasutamise ja kogemuste alusel (kui see on ravimi ohutuks kasutamiseks vajalik)

Ei ole asjakohane.“
