



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 9.4.2003
KOM(2003) 161 lopullinen

2002/0008 (COD)

Muutettu ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

**direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta pitkään käytössä olleiden vakiintuneiden
kasviperäisten lääkevalmisteiden osalta**

(komission EY:n perustamissopimuksen 250 (2) artiklan nojalla esittämä)

Muutettu ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON DIREKTIIVI

direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta pitkään käytössä olleiden vakiintuneiden kasvipäristien lääkevalmisteiden osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

1. TAUSTA

Ehdotus toimitettu neuvostolle ja Euroopan parlamentille

- KOM(2002) 1 lopullinen – 2002/0008 (COD) -

perustamissopimuksen 175 artiklan 1 kohdan nojalla:

17. tammikuuta 2002

Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunto:

18. syyskuuta 2002

Euroopan parlamentin lausunto – ensimmäinen käsittely:

21. marraskuuta 2002

2. KOMISSION EHDOTUKSEN TAVOITE

Ehdotuksen tavoitteena on taata eurooppalaisten potilaiden terveyden suojelun korkea taso antamalla näille mahdollisuus saada valitsemiaan lääkkeitä sillä edellytyksellä, että kaikki tarpeelliset suojatoimenpiteet on täytetty. Ehdotuksella varmistetaan lisäksi kasvipäristien lääkevalmisteiden yhtenäismarkkinat ottamalla käyttöön yhdenmukaistetut säännöt ja menettelyt sekä kannustetaan näiden valmisteiden rajatylittävää kauppaa, joka nykyisin on hyvin vähäistä. Ehdotukseen sisältyy yksinkertaistettu rekisteröintijärjestelmä pitkään käytössä olleille kasvipäristeille valmisteille. Edellytettävät laatuvaatimukset ovat samat kuin kaikkia lääkevalmisteita koskevat vaatimukset. Tarpeettomien kokeiden ja yrityksille koituvien rasitteiden välttämiseksi on tarkoitus säätää, että uudet esikliniset ja kliniset tutkimukset eivät ole tarpeen silloin, kun tietystä valmisteesta on jo riittävästi tietoa.

3. KOMISSION LAUSUNTO PARLAMENTIN TEKEMISTÄ TARKISTUKSISTA

Euroopan parlamentti teki yhteensä 27 tarkistusta. Niistä muutettu ehdotus sisältää sellaisenaan yhden sekä osia toisesta tarkistuksesta, kolmesta tarkistuksesta sekä osia kolmesta muusta tarkistuksesta on hyväksytty periaatteessa ja kymmenen tarkistusta sekä osia kahdesta muusta tarkistuksesta on hylätty.

3.1. Komission hyväksymät tarkistukset: 3 (toinen virke) ja 26.

Komissio voi hyväksyä seuraavat tarkistukset Euroopan parlamentin ehdottaman sanamuodon mukaisesti.

- Tarkistuksen 3 toinen virke, jossa toisten jäsenvaltioiden tekemien päätösten tunnustamista koskevasta johdanto-osan kappaleesta poistetaan mahdollisuus kieltäytyä tunnustamisesta merkittävillä kansanterveydellisillä perusteilla.

"Johdanto-osan 11 kappaleen toinen virke:

Jos luvassa tai rekisteröinnissä viitataan kasviperäiseen lääkevalmisteeseen, josta on tämän direktiivin mukaisesti laadittu monografia, tämä monografia olisi otettava huomioon."

- Tarkistus 26, jonka mukaan komissio esittää kertomuksen uuden menettelyn toiminnasta kolmen vuoden kuluessa uuden direktiivin voimaantulosta:

"16 i artiklan ensimmäinen kohta:

Komissio esittää kolmen vuoden kuluessa tämän direktiivin voimaantulopäivästä Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän luvun säännösten soveltamisesta."

3.2. Tarkistukset, jotka komissio hyväksyy periaatteessa: 2, 3 (ensimmäinen virke), 5, 8, 12 (toinen ja kolmas osa), 14, 15 (viittaus tiettyihin päiväannoksiin), 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 ja 24

- Komissio voi hyväksyä periaatteessa tarkistuksen 2 ja tarkistuksen 20 ensimmäisen osan, joilla pyritään laajentamaan uuden kasviperäisiä lääkevalmisteita käsittelevän komitean tehtäviä. Uuden komitean tehtävien laajentaminen kysymyksiin, jotka koskevat kasviperäisten lääkevalmisteiden kansallisia lupia ja rekisteröintejä, voidaan hyväksyä, mukaan luettuna erityisesti näitä tuotteita koskeva käsiteltäväksi saattamis-/välitysmenettely. Uusi sanamuoto on kuitenkin tarpeen, koska uuden komitean ei pitäisi ottaa hoitaakseen keskitettyä menettelyä, jolla ei ole paljonkaan merkitystä kasviperäisille lääkkeille ja jonka osalta johdonmukainen toiminta on taattava nykyisen komitean toimesta. Niiden lääkevalmisteiden osalta, jotka sisältävät kasviperäisiä ainesosia mutta eivät kuitenkaan täytä kasviperäisen lääkevalmisteen määritelmää, uuden kasviperäisiä lääkevalmisteita käsittelevän komitean olisi voitava antaa lausunto niistä kasviperäisistä ainesosista, joita tarkastellaan koko tuotteesta päätettäessä.

"Johdanto-osan 9 kappale:

*Kun otetaan huomioon kasviperäisten lääkevalmisteiden erityisominaisuudet, niitä varten olisi perustettava **kasviperäisiä lääkevalmisteita käsittelevä** komitea [ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetulla] neuvoston asetuksella [(ETY) 2309/93] [10] perustetun Euroopan lääkearviointiviraston (jäljempänä 'virasto') yhteyteen. Komitean **olisi otettava vastuulleen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tehtävät kasviperäisiä lääkevalmisteita koskevien jäsenvaltioiden antamien lupien ja suorittamien rekisteröintien osalta; sen tehtävien olisi liityttävä rekisteröinnin yhteydessä viitteenä käytettävien yhteisön kasvimonografioiden laatimiseen sekä lupien myöntämiseen kasviperäisille lääkevalmisteille. Sen tulisi koostua kasvilääkealan asiantuntijoista.***

16 h artiklan 1 kohdan ensimmäinen, toinen ja kolmas alakohta:

Perustetaan kasviperäisiä lääkevalmisteita käsittelevä komitea. Komitea on osa virastoa.

Kasviperäisiä lääkevalmisteita käsittelevän komitean on otettava hoitaakseen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean tehtävät kasviperäisiä lääkevalmisteita koskevien jäsenvaltioiden myöntämien lupien tai rekisteröintien osalta.

Kun kasviperäisiä aineita sisältäviä muita lääkevalmisteita saatetaan viraston käsiteltäväksi III osaston 4 luvun nojalla, kasviperäisiä lääkevalmisteita käsittelevän komitean on tarvittaessa annettava lausunto kyseisestä kasviperäisestä aineesta."

- Komissio voi hyväksyä periaatteessa tarkistuksen 3 ensimmäisen virkkeen ja tarkistuksen 14, joiden mukaan jäsenvaltioilla on velvollisuus tunnustaa toisten jäsenvaltioiden tekemät päätökset eikä pelkästään velvollisuutta ottaa ne asianmukaisella tavalla huomioon. Uusi sanamuoto on kuitenkin tarpeen, koska velvollisuudesta tunnustaa luvat on jo säädetty voimassa olevassa lainsäädännössä ja velvollisuus tunnustaa rekisteröinnit olisi rajoitettava niihin, jotka on myönnetty uuden direktiivin perusteella. Lisäksi tällaisen tunnustamisen toimivuuden varmistamiseksi on sovellettava tarpeellisia menettelyä koskevia säännöksiä. Näitä säännöksiä voidaan kuitenkin soveltaa ainoastaan "analogisesti", koska yksinkertaistettujen rekisteröintien vastavuoroinen tunnustaminen perustuu eri asiakirjoihin kuin tavanomaisten rekisteröintien.

"Johdanto-osan 11 kappaleen ensimmäinen virke:

*Kun jäsenvaltio tekee pitkään käytössä olleen vakiintuneen kasvipärisen lääkevalmisteen rekisteröintihakemusta koskevan päätöksen, sillä olisi oltava velvollisuus **tunnustaa** toisen jäsenvaltion kyseiselle tuotteelle myöntämät rekisteröinnit **tämän luvun säännösten perusteella**.*

16 d artikla:

III osaston 4 lukua sovelletaan analogisesti 16 a artiklan mukaisesti myönnettyihin rekisteröinteihin, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 16 h artiklan 1 kohdan soveltamista."

- Komissio voi hyväksyä periaatteessa tarkistuksen 5 ja tarkistuksen 12 toisen osan, joissa yksinkertaistettu rekisteröintimenettely laajennetaan koskemaan niitä lääkevalmisteita, jotka sisältävät kasvipärisen aineen (aineiden) lisäksi muita ei-kasvipärisiä ainesosia. On kuitenkin tarpeen muuttaa 1 artiklan ensimmäisen kohdan sanamuotoa sen täsmentämiseksi, että tällainen yhdistelmävalmiste voi sisältää erityisesti vitamiineja tai kivennäisaineita, mutta myös muita ei-biologisia aineita, joiden turvallisuudesta on selvää dokumentoitua näyttöä. Lisäksi kaikissa yhdistelmävalmisteissa ei-kasvipärisien aineiden vaikutuksen on oltava kasvipärisien ainesosien vaikutusta edistävää. Biologista alkuperää olevat aineet aiheuttavat erityisiä riskejä, joten tavanomainen menettely täydellisine tieteellisine tietoineen on säilytettävä kansanterveyden turvaamiseksi. Lisäksi tämä lisäys edellyttää kasvipärisen lääkevalmisteen määritelmän sisältävän 1 artiklan ensimmäisen kohdan 30 alakohdan eikä 1 artiklan ensimmäisen kohdan 29 alakohdan muuttamista. Sen sijaan 16 c artiklan 4 kohtaa ei ole tarpeen muuttaa; yksinkertaistetun menettelyn laajentaminen koskemaan tiettyjä yhdistelmävalmisteita seuraa jo muutetusta 1 artiklan ensimmäisen kohdan 30 alakohdasta, jota tulkitaan yhdessä 16 c artiklan 2 kohdassa mainitun "vastaavan lääkevalmisteen" käsitteen kanssa.

"1 artiklan ensimmäisen kohdan 29 alakohta:

Pitkään käytössä olleella vakiintuneella kasvipärisellä lääkevalmisteella:

kasvipäristä lääkevalmistetta, joka täyttää 16 a artiklassa säädetyt edellytykset;

1 artiklan ensimmäisen kohdan 30 alakohta:

Kasvipärisellä lääkevalmisteella

kaikkia lääkevalmisteita, jotka sisältävät vaikuttavina aineina yhtä tai useampaa kasvipäristä ainetta tai yhtä tai useampaa kasvipäristä valmistetta taikka yhtä tai useampaa tällaista kasvipäristä ainetta yhdistettynä yhteen tai useampaan tällaiseen kasvipäriseseen valmisteeseen; lisäksi valmiste voi sisältää vitamiineja tai kivennäisaineita tai muita ei-

biologisia aineita, joiden turvallisuudesta on selvää dokumentoitua näyttöä; ei-kasviperäisten aineiden vaikutuksen on oltava kasviperäisten ainesosien vaikutusta edistävää."

- Komissio voi hyväksyä periaatteessa tarkistuksen 8 ja osan tarkistusta 15 (viittaus tietyihin päiväannoksiin), joissa säännökseen lisätään annostus. Nykyinen termi "tietyn vahvuinen" liittyy annokseen, ja se olisi sen vuoksi säilytettävä yhdessä annostuksen kanssa. Lisäksi "tiedyt päiväannokset" olisi korvattava yleisellä termillä "annostus", joka tarkoittaa yleensä annostusta, olipa se päivittäinen tai muunlainen.

"16 a artiklan b alakohta:

ne on tarkoitettu annosteltaviksi vain tietyn vahvuusina ja tietyn annostuksen mukaisesti;

16 f artiklan 1 kohta:

Jäljempänä 16 h artiklassa tarkoitettu komitea laatii luettelon kasviperäisistä aineista. Tämä luettelo sisältää kunkin kasviperäisen aineen osalta sen terapeuttisen käyttöaiheen, määritellyn vahvuuden ja annostuksen, antoreitin sekä kaikki muut kasviperäisen aineen turvallisen käytön varmistamiseksi tarvittavat tiedot."

- Komissio voi hyväksyä periaatteessa tarkistuksen 12 kolmannen osan (viittaus vähimmäiskäyttöaikaan), jossa lyhennetään vähimmäiskäyttöaika yhteisössä viidestätoista vuodesta kymmeneen vuoteen. Kun otetaan huomioon direktiivin pääasialliset tavoitteet eli kansanterveyden turvaaminen ja samanaikainen kasviperäisten lääkkeiden vapaan liikkuvuuden edistäminen, on kuitenkin parempi pitää voimassa vaatimus kolmenkymmenen vuoden kokonaiskäyttöajasta ja vähintään viidentoista vuoden käyttöajasta yhteisössä. Sen arvioimiseksi, voidaanko tietyn valmisteen osalta hyväksyä poikkeus tähän sääntöön, valmiste olisi saatettava Euroopan lääkearviointivirastossa toimivan uuden kasviperäisiä lääkevalmisteita käsittelevän komitean käsiteltäväksi. Komitealle voitaisiin antaa valtuudet tutkia, ovatko saatavilla olevat vähintään kolmenkymmenen vuoden käyttöä koskevat tiedot riittävät, vaikka vähimmäiskäyttöaika olisikin lyhempi kuin viisitoista vuotta tai jopa kymmenen vuotta. Selvyyden vuoksi 30/15 vuoden sääntö olisi siirrettävä 16 c artiklan 1 kohdan c alakohtaan. Tämä edellyttää sanamuodon muutosta ja yhdenmukaistamista seuraavasti:

"16 c artiklan 1 kohdan c alakohta:

bibliografiset tai asiantuntijoiden antamat todisteet siitä, että kyseinen lääkevalmiste tai sitä vastaava lääkevalmiste on ollut käytössä lääkkeenä yhtäjaksoisesti vähintään kolmenkymmenen vuoden ajan, josta vähintään viidentoista vuoden ajan yhteisössä;

16 c artiklan 4 kohta:

Jos valmiste on ollut saatavana yhteisössä alle 15 vuotta, jäsenvaltio, jossa pitkäaikaiseen vakiintuneeseen käyttöön perustuva rekisteröintihakemus on tehty, saattaa valmisteen kasviperäisiä lääkevalmisteita käsittelevän komitean käsiteltäväksi. Komitea tutkii, täytyvätkö 16 a artiklassa mainitut yksinkertaistetun rekisteröinnin muut vaatimukset. Tällä perusteella komitea laatii 16 h artiklan 3 kohdassa tarkoitetun yhteisön kasvimonografian, jonka perusteella jäsenvaltio myöntää tai epää rekisteröinnin."

- Komissio voi hyväksyä periaatteessa tarkistuksen 16, joka koskee pitkään käytössä olleiden vakiintuneiden kasviperäisten lääkevalmisteiden merkintöjä ja käyttäjälle

tarkoitettua pakkausselostetta. Uusi sanamuoto on tarpeen sen varmistamiseksi, että merkinnöistä ja pakkausselosteesta ilmenee selvästi, että turvallisuus ja teho perustuvat tietoihin pitkäaikaisesta vakiintuneesta käytöstä eivätkä tieteelliseen tietoon. Lisäksi on tarpeen selventää se seikka, että valmiste voidaan rekisteröidä useampaan kuin yhteen ilmoitettuun käyttöaiheeseen.

"16 g artiklan 2 kohdan a alakohda:

*tuote on tiettyyn käyttöaiheeseen/tiettyihin käyttöaiheisiin tarkoitettu, pitkään käytössä ollut vakiintunut kasviperäinen lääkevalmiste ja että tuotteen **turvallisuus ja teho perustuvat ainoastaan sen pitkäaikaisesta käytöstä ja kokemuksesta saatuihin tietoihin**; ja".*

- Komissio voi hyväksyä periaatteessa tarkistuksen 17, jossa laajennetaan kehoitus ottaa yhteys lääkäriin tai asianmukaisen pätevyyden omaavaan ammatinharjoittajaan koskemaan tilanteita, joissa epätoivottuja vaikutuksia ilmenee. Tarkistuksen sanamuotoa olisi kuitenkin muutettava sen huomioon ottamiseksi, että potilas ei useinkaan kykene arvioimaan, onko epätoivottu vaikutus vakava vai ei. Sen sijaan potilas voi arvioida, onko epätoivottu vaikutus mainittu pakkausselosteessa:

"16 g artiklan 2 kohdan b alakohda:

*käyttäjän olisi otettava yhteys lääkäriin tai asianmukaisen pätevyyden omaavaan ammatinharjoittajaan, jos oireet jatkuvat lääkevalmisteen käytön aikana **tai jos muita kuin pakkausselosteessa mainittuja epätoivottuja vaikutuksia ilmenee**."*

- Komissio voi hyväksyä periaatteessa tarkistuksen 18, jonka mukaan pitkään käytössä olleen vakiintuneen kasviperäisen lääkevalmisteen merkinnöissä ja käyttäjälle tarkoitettussa pakkausselosteessa on ilmoitettava mahdollisista vaarallisista yhteisvaikutuksista elintarvikkeiden ja/tai lääkkeiden kanssa. Tällainen velvoite seuraa kuitenkin jo 16 g artiklan 2 kohdasta tulkittuna yhdessä 59 artiklan 1 kohdan c alakohdan kanssa. Näin ollen lisämaininta 16 g artiklassa on tarpeeton.
- Komissio voi hyväksyä periaatteessa tarkistuksen 19, joka koskee pitkään käytössä olleiden vakiintuneiden kasviperäisten lääkevalmisteiden mainontaa. Uusi sanamuoto on kuitenkin tarpeen tämän säännöksen yhdenmukaistamiseksi tarkistuksen 16 mukaisesti muutetun 16 g artiklan 2 kohdan a alakohdan kanssa.

"16 g artiklan 3 kohta:

*Kaikkien tämän luvun mukaisesti rekisteröityjen lääkevalmisteiden mainonnan on oltava 86-99 artiklan säännösten mukaista ja siinä on käytettävä seuraavaa mainintaa: **"tuotteen turvallisuus ja teho perustuvat ainoastaan sen pitkäaikaisesta käytöstä ja kokemuksesta saatuihin tietoihin"** "*

- Komissio voi hyväksyä periaatteessa tarkistuksen 20 toisen osan, joka koskee Euroopan lääkearviointiviraston toimitusjohtajan velvollisuutta taata koordinointi uuden kasviperäisiä lääkevalmisteita käsittelevän komitean ja nykyisen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean välillä. Uusi sanamuoto on kuitenkin tarpeen täytäntöönpanodirektiiveihin liittyvien oikeudellisten välineiden mainitsemiseksi. Itse asiassa 16 h artiklan 3 kohdan toista virkettä voidaan käyttää tähän tarkoitukseen, sillä siinä säädetään jo toimitusjohtajan suorittamasta koordinoinnista, vaikkakin rajatummassa yhteydessä. Näin ollen 16 h artiklan 3 kohta on yhdenmukaistettava tarpeettoman toiston välttämiseksi:

"16 h artiklan 1 kohdan toinen alakohta:

Asianmukainen koordinointi ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean kanssa varmistetaan menettelyllä, jonka viraston toimitusjohtaja vahvistaa asetuksen 2309/93 55 artiklan 2 kohdan mukaisesti."

16 h artiklan 3 kohdan ensimmäinen alakohta:

Komitea laatii yhteisön kasvimonografioita kasvipärisiä lääkevalmisteita varten direktiivin [10 a] artiklan [10 artiklan 1 kohdan a alakohdan ii alakohdan] soveltamiseksi sekä pitkään käytössä olleita kasvipärisiä lääkevalmisteita varten. Komitea hoitaa myös muita sille tämän luvun säännöksissä ja yhteisön muussa lainsäädännössä asetettuja tehtäviä."

- Komissio voi hyväksyä periaatteessa tarkistuksen 21, jonka tarkoituksena on varmistaa, että kasvipärisiä lääkevalmisteita käsittelevässä komiteassa on eri aloja edustavia asiantuntijoita. Uusi sanamuoto on kuitenkin tarpeen, jotta tämän komitean kokoonpano ja sen jäsenten nimittämismenettely yhdenmukaistettaisiin sen kanssa, mitä on ehdotettu muiden Euroopan lääkearviointiviraston tieteellisten komiteoiden osalta.

"16 h artiklan 2 kohta:

Kasvipärisiä lääkevalmisteita käsittelevän komitean jäsenten nimittämistä varten kukin jäsenvaltio ehdottaa vähintään viittä henkilöä, jotka on valittu sen aseman ja kokemuksen perusteella, joka heillä on kasvipäristen lääkevalmisteiden arvioinnin alalla.

Näiden ehdotusten perusteella toimitusjohtaja nimittää yhden jäsenen jäsenvaltiota kohti ottaen huomioon sen, että komitean olisi oltava luonteeltaan monitieteinen. Nämä jäsenet pitävät yllä asiaankuuluvia yhteyksiä toimivaltaisiin kansallisiin viranomaisiin.

Jäsenvaltioiden ehdotuksesta nimitetyt jäsenet voivat tehdä toimitusjohtajalle ehdotuksen (nimityksensä varmistamiseksi) enintään viidestä komitean lisäjäsenestä, jotka valitaan tieteellisen erityisasiantuntemuksensa perusteella.

Komitean jäsenet nimitetään kolmivuotiseksi kaudeksi, joka voidaan uusida.

Komitea pyrkii mahdollisuuksien mukaan luomaan yhteyksiä neuvoo-antavalla pohjalla järjestöihin, jotka edustavat asiaan liittyviä henkilöitä, potilaita ja alalla työskenteleviä henkilöitä."

- Komissio voi hyväksyä periaatteessa tarkistuksen 22, jonka mukaan yksinkertaistetussa menettelyssä voidaan käyttää monografioita, julkaisuja tai tietoja, vaikka kasvipärisiä lääkevalmisteita käsittelevä komitea ei olisi laatinut niitä. Uusi sanamuoto on tarpeen sen selventämiseksi, että tällaisia tietoja voidaan käyttää vain siinä tapauksessa, että kasvipärisiä lääkevalmisteita käsittelevä komitea ei ole vielä laatinut erityisiä monografioita.

"16 h artiklan 3 kohdan toinen alakohta:

Tässä kohdassa tarkoitettuja yhteisön kasvimonografioita on käytettävä hakemusten perusteena. Jos tällaista yhteisön kasvimonografiaa ei vielä ole laadittu, voidaan viitata muihin soveltuviin monografioihin, julkaisuihin tai tietoihin."

- Komissio voi hyväksyä periaatteessa tarkistuksen 23, jonka mukaan lääkevalvontaa koskevia direktiivin 2001/83/EY säännöksiä sovelletaan pitkään käytössä olleisiin vakiintuneisiin kasvipärisiin lääkevalmisteisiin. Tällainen velvoite seuraa kuitenkin jo 16

g artiklan 2 kohdasta tulkittuna yhdessä 101 artiklan kanssa. Näin ollen lisäviittaus 16 h artiklassa on tarpeeton.

- Komissio voi hyväksyä periaatteessa tarkistuksen 24, jonka mukaan hyviä tuotantotapoja koskevia direktiivin 2001/83/EY säännöksiä sovelletaan pitkään käytössä olleisiin vakiintuneisiin kasvipärisiin lääkevalmisteisiin. Tällainen velvoite seuraa kuitenkin jo 16 g artiklan 2 kohdasta tulkittuna yhdessä 40 artiklan ja sitä seuraavien artiklojen kanssa. Näin ollen lisäviittaus 16 h artiklassa on tarpeeton.

3.3. Tarkistukset, joita komissio ei hyväksy: 1, 4, 6, 7, 9, 10, 11, 12 (ensimmäinen osa), 13, 15 (lukuun ottamatta viittausta tiettyihin päiväännöksiin), 25 ja 27.

- Komissio ei voi hyväksyä tarkistusta 1, jossa niille jäsenvaltioille, joissa perinteisesti käytetään yhteisön ulkopuolelta tuotuja kasvipärisiä lääkevalmisteita, annettaisiin mahdollisuus rekisteröidä tällaiset valmisteet riippumatta ajasta, jonka ne ovat olleet käytössä yhteisössä, jos pätevää näyttöä on saatavilla yhteisön ulkopuolelta. Vähimmäiskäyttöaika yhteisössä yleensä on välttämätön, ennen kuin valmisteen kohdalla voidaan tehdä poikkeus siitä säännönmukaisesta vaatimuksesta, jonka mukaan turvallisuudesta ja tehosta on esitettävä tieteellistä tietoa. Poikkeus on hyväksyttävissä ainoastaan uuden kasvipärisiä lääkevalmisteita käsittelevän komitean arvioinnin perusteella, joka on suoritettu yhteisön tasolla, kuten vastauksessa tarkistuksen 12 kolmanteen osaan todetaan.
- Komissio ei voi hyväksyä tarkistusta 4, jossa komissio veloitetaan antamaan vuoteen 2006 mennessä lainsäädäntöehdotus pitkään käytössä olleiden vakiintuneiden kasvipäristen lääkevalmisteiden käytöstä eläinlääkinnässä. Tämä sitoumus heikentäisi komission aloiteoikeutta. Lisäksi yksinkertaistetusta menettelystä saadut kokemukset on arvioitava ennen kuin voidaan esittää arvio siitä, olisiko tällainen laajennus tarkoituksenmukainen.
- Komissio ei voi hyväksyä tarkistusta 6 kasvipärisen lääkevalmisteen määritelmästä. Komission ehdotukseen sisältyvä määritelmä on sama kuin Euroopan neuvostossa (Euroopan farmakopea) sovittu kasvipärisen lääkevalmisteen tieteellinen määritelmä. Ei ole syytä poiketa tästä sovitusta tieteellisestä määritelmästä, joka lisäksi on jo käytössä joissain kansallisissa oikeusjärjestelmissä. Mitä tulee viittaukseen "farmakologisilla tasoilla vaikuttava", erosta lääkkeiden ja muiden tuoteluokkien (kuten ravintolisien) välillä on säädetty 1 artiklan 1 kohdassa (komission ehdottamassa versiossa KOM(2001) 404 lopullinen – vuoden 2001 tarkistus). Viittaus farmakologiseen vaikutukseen on osa yleistä lääkkeen määritelmää, eikä sitä pitäisi toistaa erillisessä ehdotuksessa, joka koskee pitkään käytössä olleita vakiintuneita kasvipärisiä lääkevalmisteita.
- Komissio ei voi hyväksyä tarkistusta 7, joka koskee terapeuttisia käyttöaiheita, joita varten tuote voidaan rekisteröidä uudessa yksinkertaistetussa menettelyssä viittaamalla sen luokitteluun ilman lääkemääräystä saatavilla olevaksi lääkkeeksi. Lääkkeen luokitus on tulosta arviointimenettelystä, eikä sitä voida käyttää hakemuksen validoinnin kriteerinä. Lisäksi nyt esitetty sanamuoto menee pidemmälle kuin ehdotettu muutos, koska käyttöaiheilta edellytetään, että ne "soveltuvat pitkään käytössä olleelle vakiintuneelle kasvipäriselle lääkevalmisteelle, joka koostumuksensa ja käyttötarkoituksensa puolesta on tarkoitettu ja suunniteltu käytettäväksi ilman, että lääkäri tekee diagnoosin, antaa lääkemääräyksen tai valvoo hoitoa".

- Komissio ei voi hyväksyä tarkistusta 9, tarkistusta 11 eikä tarkistuksen 12 ensimmäistä osaa, joissa viitataan pitkään käytössä olleen vakiintuneen kasviperäisen lääkevalmisteen sisältämien kasviperäisten ainesosien farmakologiseen vaikutukseen. Perustelut ovat samat kuin tarkistuksen 6 kohdalla. Ehdotettu viittaus kasviperäisiin aineisiin, kasviperäisiin valmisteisiin tai niiden vaikuttaviin ainesosiin on katettu vastaavan lääkevalmisteen käsitteellä, joka jo sisältyy ehdotukseen, joten viittaus on tarpeeton. Samasta syystä tarkistusta 13 ei voida hyväksyä. Siinä viitataan kasviperäisiin valmisteisiin, joiden kasviperäisten ainesosien määrä on alhaisempi kuin farmakologinen taso.
- Komissio ei voi hyväksyä tarkistusta 10, joka koskee hakemukseen liitettäviä tietoja. Ehdotuksen 16 c artiklan 1 kohdan d alakohta liittyy pelkästään tuotteen turvallisuuteen, joten viittaus terapeuttiseen käyttöön ei ole tarkoituksenmukainen.
- Komissio ei voi hyväksyä tarkistusta 15 (lukuun ottamatta viittausta tiettyihin päiväannoksiin), jonka mukaan kasviperäisiä lääkevalmisteita käsittelevän komitean olisi laadittava luokitus kasviperäisistä lääkevalmisteista. Tällainen säännös on tarpeeton, koska komitean on joka tapauksessa päätettävä, täyttääkö tietty valmiste vaatimukset luvan antamiselle sillä perusteella, että sillä on vakiintunut asema lääkkeellisessä käytössä, tai yksinkertaistetulle rekisteröinnille pitkäaikaisen vakiintuneen käytön perusteella, kun komitea laatii luetteloita ja monografioita, joista säädetään uudessa direktiivissä. Nykyisessä lainsäädännössä ei säädetä muista kasviperäisten lääkevalmisteiden luokista.
- Komissio ei voi hyväksyä tarkistusta 25, jossa jätetään tietyt tuoteluokat uuden direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle. Koska nämä tuotteet eivät täytä direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan ensimmäisessä kohdassa olevaa lääkkeen määritelmää, ne jäävät joka tapauksessa uuden direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle. Tarkistus 25 on sen vuoksi tarpeeton.
- Komissio ei voi hyväksyä tarkistusta 27, jossa jäsenvaltioille annetaan mahdollisuus ottaa käyttöön tai säilyttää kansallisia erityissäännöksiä muiden kuin kasviperäisten pitkään käytössä olleiden vakiintuneiden lääkevalmisteiden osalta. Kansallisia poikkeussäännöksiä, joilla jäsenvaltiot voivat jättää toteuttamatta direktiivissä säädetyn yhdenmukaistamisen, ei voida hyväksyä, koska se olisi yhtenäismarkkinoiden toteuttamiseen tähtäävän tavoitteen vastaista. Tällaiset lausekkeet ovat lisäksi ristiriidassa usean tarkistuksen taustana olevan tavoitteen kanssa, jonka mukaan pyritään parantamaan yksinkertaistettujen rekisteröintien vastavuoroista tunnustamista.

4. MUUTETTU EHDOTUS

EY:n perustamissopimuksen 250 artiklan 2 kohdan mukaisesti komissio on muuttanut ehdotustaan edellä esitetyllä tavalla.