

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1658 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA**(2016. szeptember 13.)****a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagokat, növényi készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó jegyzék megállapításáról szóló 2008/911/EK határozat módosításáról**

(az értesítés a C(2016) 5747. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és a tanácsi irányelvre ⁽¹⁾, és különösen annak 16f. cikkére,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökség véleményére, amelyet 2014. március 25-én fogalmazott meg a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság,

mivel:

- (1) Az Európai Gyógyszerügynökség 2008-ban egy véleményében megállapította, hogy az „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim” megfelel a 2001/83/EK irányelvben a növényi anyagokra, növényi készítményekre és ezek kombinációira vonatkozóan előírt követelményeknek, ezért azt felvették 2008/911/EK bizottsági határozat ⁽²⁾ által megállapított, hagyományos növényi gyógyszerekben használt növényi anyagokat, növényi készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó jegyzékbe.
- (2) A növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság a jegyzék jövőbeli alkalmazhatósága érdekében végzett, a monográfiák és bejegyzések felülvizsgálati munkája keretében felülvizsgálta az „*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim” bejegyzést és véleményt fogadott el bizonyos uniós nyelvek esetében a bejegyzés megváltoztatására vonatkozóan, a növényi anyag neve, a növényi készítmények leírásának megfogalmazása, az Európai Gyógyszerkönyvre való hivatkozás és a biztonságos használatra vonatkozó bizonyos információk – például az ellenjavallatok – aktualizálása tekintetében. A szóban forgó változásokat részben a bejegyzésekre vonatkozó sablon aktualizálása eredményezte.
- (3) A 2008/911/EK határozatot ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (4) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2008/911/EK határozat II. melléklete e határozat mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2016. szeptember 13-án.

a Bizottság részéről

Vytenis ANDRIUKAITIS

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.⁽²⁾ A Bizottság 2008. november 21-i 2008/911/EK határozata a hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagokat, növényi készítményeket és ezek kombinációit tartalmazó jegyzék megállapításáról (HL L 328., 2008.12.6., 42. o.)

MELLÉKLET

A 2008/911/EK határozat II. mellékletében az *Eleutherococcus Senticosus* (Rupr. et Maxim) Maxim., Radix bejegyzés a következőképpen módosul:

1. Az „A növényi anyag közönséges neve az összes EU tagállam hivatalos nyelvén” szakasz a következőképpen módosul:
 - a) A „FR (français): racine d'eleuthérocoque (racine de ginseng sibérien)” bejegyzés után a melléklet a következő szöveggel egészül ki:
„HR (hrvatska): Korijen sibirskog ginsenga”.
 - b) A SK (slovenčina) bejegyzésben a „Všehojcový koreň” helyébe „Koreň eleuterokoka” lép.
2. A „Növényi készítmény(ek)” szakasz a következőképpen módosul:
 - a) Az „Aprított növényi anyag gyógytea készítéséhez” helyébe „Aprított növényi anyag” lép.
 - b) A „Folyékony kivonat (1:1, kivonószer: 30–40 % V/V etanol)” helyébe „Folyékony kivonat (DER 1:1, kivonószer: 30–40 % V/V etanol)” lép.
 - c) A „Száras kivonat (13–25: 1, kivonószer: 28–40 % V/V etanol)” helyébe „Száras kivonat (DER 13–25:1, kivonószer: 28–40 % V/V etanol)” lép.
 - d) A „Száras kivonat (15–17: 1, kivonószer: víz)” helyébe „Száras vizes kivonat (DER 15–17:1)” lép.
 - e) A „Tinktúra (1:5, kivonószer: 40 % V/V etanol)” helyébe „Tinktúra (növényi anyag és kivonószer aránya: 1:5, kivonószer 40 % V/V etanol)” lép.
3. Az „Az európai gyógyszerkönyv monográfiai hivatkozása” szakaszban a „6.0” helyébe „7.0” lép.
4. Az „A tradicionális gyógyászati felhasználás eredete” szakaszban a „kínai, európai” helyébe „európai, kínai” lép.
5. A „Meghatározott hatáserősség” szakaszban a „Nem értelmezhető” helyébe a „Lásd a” Meghatározott adagolás „pontot.” lép.
6. A „Meghatározott adagolás” szakasz a következőképpen módosul:
 - a) A „12 év feletti” szövegrészt el kell hagyni.
 - b) A „Napi adag” helyébe „Átlagos napi adag” lép.
 - c) A „12 év alatti gyermekek számára a készítmény alkalmazása nem ajánlott” helyébe „A készítmény alkalmazása 12 év alatti gyermekek számára nem ajánlott” lép.
7. A „Bármely egyéb, a biztonságos alkalmazáshoz szükséges információ” szakasz a következőképpen módosul:
 - a) Az „Ellenjavallatok” helyébe „Ellenjavallat” lép.
 - b) A „Hipertónia.” szövegrészt el kell hagyni.
 - c) A „Mivel nem áll rendelkezésre elegendő információ, 12 év alatti gyermekek számára a készítmény alkalmazása nem ajánlott.” mondat helyébe „A készítmény alkalmazása 12 év alatti gyermekek számára megfelelő adatok hiányában nem ajánlott” lép.
 - d) Az „Amennyiben a tünetek a gyógyszerkészítmény alkalmazása alatt rosszabbodnak, forduljon orvoshoz vagy gyógyszerészhez.” szövegrész után a melléklet az „Az etanolt tartalmazó tinktúrákat és kivonatokat a” Segédanyagok az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek címkéjén és betegtájékoztatóján „című iránymutatásnak megfelelő, etanolra utaló címkével kell ellátni.” mondattal egészül ki.
 - e) A „Terhesség és szoptatás” alszakasz helyébe a „Termékenység, terhesség és szoptatás” lép.

A „Mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat, a készítmény alkalmazása terhesség és szoptatás alatt nem ajánlott.” mondat után a melléklet a „Termékenységre vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre.” szöveggel egészül ki.

- f) A „Nem kívánt hatások” alszakaszban az „Az előfordulás gyakorisága nem ismert.” mondat után a melléklet a „Más, fentebb nem említett nem kívánat reakció előfordulása esetén forduljon orvoshoz vagy megfelelő képzettséggel rendelkező egészségügyi szakemberhez.” szöveggel egészül ki.
- g) A „Túladagolás” alszakasz a következő alszakaszokkal egészül ki:

„Gyógyszerészeti sajátosságok [amennyiben szükséges]

Nem értelmezhető.

Régre visszanyúló alkalmazás és tapasztalat alapján valószínűsíthető farmakológiai hatások és hatásosság [amennyiben szükséges a készítmény biztonságos alkalmazásához]

Nem értelmezhető.”
