

32004L0024

L 136/85

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

2004.4.30.

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2004/24/EK IRÁNYELVE  
(2004. március 31.)**

**az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek a hagyományos növényi gyógyszerek tekintetében történő módosításáról**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára <sup>(1)</sup>,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére <sup>(2)</sup>,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően <sup>(3)</sup>,

mivel:

- (1) A 2001/83/EK irányelv <sup>(4)</sup> előírja, hogy a gyógyszerek forgalomba hozatalának engedélyezése iránti kérelemhez egy részletes dokumentációt kell csatolni, amely tartalmazza a termékkel végzett fizikai-kémiai, biológiai vagy mikrobiológiai vizsgálatok, valamint farmakológiai és toxikológiai kísérletek és klinikai vizsgálatok eredményeire vonatkozó adatokat és dokumentumokat, így igazolja annak minőségét, biztonságosságát és hatásosságát.
- (2) Amennyiben a kérelmező a megjelölt tudományos irodalomra vonatkozó részletes hivatkozásokkal igazolni tudja, hogy a gyógyszer összetevője vagy összetevői a 2001/83/EK irányelv értelmében elismert hatásosságú és elfogadható biztonságossággal, illetve megalapozott gyógyászati felhasználással rendelkezik, illetve rendelkeznek, nem kell számára kötelezővé tenni, hogy a preklinikai vagy klinikai vizsgálatok eredményeit benyújtsa.
- (3) Régre nyúló hagyományaik ellenére a gyógyszerek jelentős része nem felel meg a jól megalapozott gyógyászati felhasználás, az elfogadható biztonságosság és az elismert hatásosság követelményének, és ebből adódóan nem jogosult forgalomba hozatali engedélyre. E termékek piacon tartása érdekében a tagállamok különböző eljárásokat és rendelkezéseket alkottak. A tagállamok jelenlegi rendelkezései között fennálló különbségek akadályozhatják a

hagyományos gyógyszerek Közösségen belüli kereskedelmét, és e termékek gyártói közötti megkülönböztetéshez és a verseny torzulásához vezethetnek. Hatással lehetnek a közegészség védelmére is, mivel a minőségre, biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó szükséges biztosítékok jelenleg nem minden esetben állnak rendelkezésre.

- (4) Tekintettel e gyógyszerek különleges tulajdonságaira, különösen régi hagyományaikra, bizonyos hagyományos gyógyszerekre vonatkozóan kívánatos különleges, egyszerűsített törzskönyvezési eljárást létrehozni. Ezt az egyszerűsített eljárást azonban kizárólag akkor kell alkalmazni, ha a 2001/83/EK irányelvnek megfelelően nem adható forgalomba hozatali engedély, különösen a jól megalapozott gyógyászati felhasználást, az elismert hatásosságot és az elfogadható biztonságosságot igazoló elegendő tudományos irodalom hiánya miatt. Az egyszerűsített eljárást ehhez hasonlóan a homeopátiás gyógyszerekre sem kell alkalmazni, mert azok engedélyezése, forgalomba hozatala és törzskönyvezése a 2001/83/EK irányelv alapján történik.
- (5) Amennyiben valamely gyógyszer régi hagyományokkal rendelkezik, és hatásossága a régóta fennálló használat és a tapasztalatok alapján egyértelmű, akkor lehetséges a szükséges klinikai vizsgálatok számának csökkentése. A preklinikai vizsgálatok sem tűnnek szükségesnek, amennyiben a gyógyszer meghatározott alkalmazási feltételek mellett, a hagyományos használatára vonatkozó információk alapján nem bizonyul ártalmasnak. Ugyanakkor még a régi hagyományok sem zárják ki annak a lehetőségét, hogy kétértelműségek merüljenek fel a termék biztonságosságával kapcsolatban, ezért az illetékes hatóságokat fel kell jogosítani arra, hogy a biztonságosság értékeléséhez szükséges valamennyi adatot bekérhessék. A gyógyszerre alkalmazandó minőségi szempontok függetlenek a hagyományos használatától, ezért nem kell kivételeket megállapítani a szükséges fizikai-kémiai, biológiai és mikrobiológiai vizsgálatok tekintetében. A termékeknek meg kell felelniük az Európai Gyógyszerkönyv vagy egy adott tagállam gyógyszerkönyve vonatkozó monográfiáiban szereplő minőségi előírásoknak.

<sup>(1)</sup> HL C 126. E, 2002.5.28., 263. o.

<sup>(2)</sup> HL C 61., 2003.3.14., 9. o.

<sup>(3)</sup> Az Európai Parlament 2002. november 21-i véleménye (HL C 25. E, 2004.1.29., 222. o.), a Tanács 2003. november 4-i közös álláspontja (HL C 305. E, 2003.12.16., 52. o.), az Európai Parlament 2003. december 17-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2004. március 11-i határozata.

<sup>(4)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb a 2003/63/EK bizottsági irányelvvel (HL L 159., 2003.6.27., 46. o.) módosított irányelv.

- (6) Az elegendően régi és ellentmondásmentes hagyományokkal rendelkező gyógyszerek túlnyomó része növényi eredetű. Ezért első lépésként helyénvalónak tűnik az egyszerűsített törzskönyvezés hatályát a hagyományos növényi gyógyszerekre korlátozni.

- (7) Az egyszerűsített törzskönyvezés csak akkor engedélyezhető, ha a növényi gyógyszer a Közösségben elegendően hosszú gyógyászati felhasználással rendelkezik. A Közösségen kívüli gyógyászati felhasználást csak akkor kell figyelembe venni, ha a gyógyszert bizonyos ideje a Közösségben is használják. Amennyiben a közösségi használatra vonatkozó bizonyítékok korlátozottak, a Közösségen kívüli használat hitelességének és jelentőségének gondos értékelésére van szükség.
- (8) Egyes hagyományos növényi gyógyszerek törzskönyvezésének további könnyítése és a harmonizáció elősegítése céljából lehetőséget kell teremteni azon növényi anyagok közösségi jegyzékének létrehozására, melyek megfelelnek bizonyos kritériumoknak, például elegendően hosszú ideje használják azokat gyógyászati célra, és így a szokásos alkalmazási feltételek mellett nem tekintendők ártalmasnak.
- (9) Tekintettel a növényi gyógyszerek sajátosságaira, a 2309/93/EGK tanácsi rendelettel<sup>(1)</sup> létrehozott Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) keretén belül növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottságot kell létrehozni. A bizottság az ezen irányelvben előírtak szerint a gyógyszerek egyszerűsített törzskönyvezésére és engedélyezésére vonatkozó feladatokat lát el. Feladatai különösen a növényi gyógyszerek törzskönyvezése, valamint engedélyezése szempontjából lényeges közösségi növénymonográfiák létrehozásával kapcsolatosak. A bizottság a növényi gyógyszerek területén járatos szakemberekből áll.
- (10) Fontos a teljes összhang biztosítása az új bizottság, valamint az Ügynökségen belül már létező, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottsága között.
- (11) A harmonizáció elősegítése érdekében a tagállamoknak el kell ismerniük a más tagállam által a közösségi növénymonográfiákon alapuló vagy egy későbbiekben meghatározandó jegyzéken szereplő anyagokból, készítményekből vagy ezek kombinációjából álló, hagyományos növényi gyógyszerek számára kiállított törzskönyveket. Más termékek esetében a tagállamoknak kellően figyelembe kell venniük ezeket a törzskönyveket.
- (12) Ez az irányelv lehetővé teszi az élelmiszerjog kritériumainak megfelelő, nem gyógyászati célú növényi termékek közösségi élelmiszerjog szerinti szabályozását.
- (13) A Bizottságnak jelentést kell benyújtania az Európai Parlament és a Tanács számára a hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó fejezet alkalmazásáról, beleértve a hagyományos használatra vonatkozó törzskönyvezésnek a gyógyszerek más kategóriáira történő lehetséges kiterjesztésének értékelését is.
- (14) A 2001/83/EK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 2001/83/EK irányelv a következőképpen módosul:

1. az 1. cikk a következőkkel egészül ki:

„29. *Hagyományos növényi gyógyszer* a 16a. cikk (1) bekezdésében megállapított feltételeknek megfelelő, növényi gyógyszer;

30. *Növényi gyógyszer*: bármilyen gyógyszer, amely hatóanyagként kizárólag egy vagy több növényi anyagot vagy egy vagy több növényi készítményt, vagy egy vagy több ilyen növényi anyag és egy vagy több ilyen növényi készítmény kombinációját tartalmazza;

31. *Növényi anyag*: minden egész, darabokra tört vagy vágott növény, növényi rész, alga, gomba vagy zuzmó, feldolgozatlan formában, általában szárítva, de néha frissen. Bizonyos váladékokat, melyeken nem végeztek különleges kezelést, szintén növényi anyagnak kell tekinteni. A növényi anyagok pontos meghatározását a felhasznált növényi rész és a binomiális rendszernek megfelelő növénytani elnevezés (nemzetség, faj, fajta és szerző) adja meg;

32. *Növényi készítmények*: növényi anyagokon végzett kezelések, például extrakció, desztilláció, sajtolás, frakcionálás, tisztítás, koncentráció vagy fermentálás révén nyert készítmények. Ezek közé tartoznak a növényekből származó aprított vagy porított anyagok, tinktúrák, kivonatok, illóolajok, kisajtolt levek és feldolgozott váladékok.”

<sup>(1)</sup> HL L 214., 1993.8.24., 1. o. A legutóbb az 1647/2003/EK rendelettel (HL L 245., 2003.9.29., 19. o.) módosított rendelet.

2. A III. cím a következő fejezettel egészül ki:

„2a. FEJEZET

**A hagyományos növényi gyógyszerekre alkalmazandó különös rendelkezések**

*16a. cikk*

(1) Egyszerűsített törzskönyvezési eljárást (a továbbiakban: hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés) hoznak létre a következő kritériumok mindegyikének megfelelő, növényi gyógyszerekre vonatkozóan:

- a) kizárólag olyan hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó javallatokat tartalmaznak, mely szereket – összetételük és céljuk szerint – orvos diagnosztikai célú vagy receptírásra, illetve a kezelés nyomán követésére vonatkozó felügyelete nélküli használatra szántak és tervezték;
- b) kizárólag meghatározott hatáserősség és adagolás szerint alkalmazhatóak;
- c) szájon át, külsőleg és/vagy belélegezve alkalmazandó készítmények;
- d) a hagyományos használatnak a 16c. cikk (1) bekezdése c) pontjában említett időszaka letelt;
- e) a gyógyszer hagyományos használatára vonatkozó adatok elegendőek; különösen azt kell bizonyítani, hogy a termék nem bizonyul ártalmasnak a meghatározott használati feltételek mellett, és a termék farmakológiai hatása vagy hatásossága a régóta fennálló használat és a tapasztalatok alapján egyértelmű.

(2) Az 1. cikk (30) bekezdésének sérelme nélkül a vitaminok vagy ásványi anyagok jelenléte a növényi gyógyszerben nem gátolja a termék (1) bekezdéssel összhangban történő törzskönyvezését, amennyiben a biztonságosság kielégítően bizonyított, és azok hatása a meghatározott javallatok tekintetében a növényi anyagok hatásához képest alárendelt.

(3) Ha azonban az illetékes hatóságok úgy ítélik meg, hogy a hagyományos növényi gyógyszer megfelel a 6. cikkkel összhangban történő engedélyezésre vagy a 14. cikk szerinti törzskönyvezésre vonatkozó kritériumoknak, e fejezet rendelkezéseit nem kell alkalmazni.

*16b. cikk*

(1) A kérelmezőnek és a törzskönyv jogosultjának a Közösségben letelepedettnek kell lennie.

(2) A hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés érdekében a kérelmező kérelmet nyújt be az érintett tagállam illetékes hatóságához.

*16c. cikk*

(1) A kérelemhez a következőket kell csatolni:

- a) adatok és dokumentumok:
  - i. a 8. cikk (3) bekezdése a)–h), j) és k) pontjában említett adatok és dokumentumok;
  - ii. a 8. cikk (3) bekezdése i. pontjának második francia bekezdésében említett farmakológiai kísérletek eredményei;
  - iii. az alkalmazási előírat a 11. cikk (4) bekezdésében meghatározott adatok nélkül;
  - iv. az 1. cikk (30) bekezdésében vagy a 16a. cikk (2) bekezdésében említett kombinációk esetében a 16a. cikk (1) bekezdése e) pontjában a kombinációra magára vonatkozóan említett információk; amennyiben a hatóanyagok nem ismertek elegendő mértékben, akkor az egyes hatóanyagokkal kapcsolatos adatokat is közölni kell;
- b) a kérelmező által a gyógyszer forgalomba hozatalára vonatkozóan más tagállamban vagy harmadik országban megszerzett engedély vagy törzskönyv, az engedély vagy törzskönyv akár a Közösségben, akár egy harmadik országban történő visszautasításáról szóló határozattal kapcsolatos adatok és az ilyen határozatok indoklása;
- c) irodalmi adatok vagy szakértői jelentések arra vonatkozóan, hogy a szóban forgó gyógyszer vagy egy ennek megfelelő termék a kérelem időpontját megelőzően legalább 30 éves időtartamon keresztül gyógyászati használatban volt, ebből legalább 15 évig a Közösségben. A hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés iránti kérelem benyújtásának helye szerinti tagállam kérésére a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság véleményt alakít ki a gyógyszer vagy az ennek megfelelő termék régóta fennálló használatára vonatkozó bizonyítékok helytállóságáról. A tagállam megfelelő dokumentációt nyújt be a kérelem alá támasztására;
- d) a biztonságosságra vonatkozó adatok irodalmi áttekintése szakértői jelentéssel együtt, valamint, ha az illetékes hatóság azt előírja, kiegészítésként a gyógyszer biztonságosságának értékeléséhez szükséges adatok.

Az I. mellékletet az a) pontban meghatározott adatokra és dokumentumokra értelemszerűen kell alkalmazni.

(2) Az (1) bekezdés c) pontjában említett megfelelő terméket az jellemzi, hogy a kérelem tárgyát képező gyógyszerrel megegyező hatóanyagokat tartalmaz a felhasznált segédanyagoktól függetlenül, szándékolt felhasználása megegyezik vagy hasonló, hatáserőssége és adagolása egyenértékű, és alkalmazási módja ugyanaz vagy hasonló.

(3) A 30 éven keresztül tartó gyógyászati felhasználás igazolására vonatkozó, az (1) bekezdés c) pontjában említett követelmény akkor is teljesül, ha a termék forgalmazása nem egyedi engedélyen alapult. Ehhez hasonlóan akkor is teljesül, ha a gyógyszer összetevőinek száma vagy mennyisége ezen időszak alatt csökkent.

(4) Amennyiben a terméket a Közösségben 15 évnél rövidebb ideig használták, de egyébként jogosult az egyszerűsített törzskönyvezésre, a hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés iránti kérelem benyújtásának helye szerinti tagállam a terméket a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság elé utalja. A tagállam megfelelő dokumentációt nyújt be a kérelem alátámasztására.

A bizottság mérlegeli, hogy az egyszerűsített törzskönyvezésre vonatkozóan a 16a. cikkben említett egyéb kritériumok teljes mértékben teljesülnek-e. Amennyiben a bizottság lehetségesnek ítéli, a 16h. cikk (3) bekezdésében említett közösségi növénymonográfiát készít, melyet az érintett tagállam a végső határozat meghozatalakor figyelembe vesz.

#### 16d. cikk

(1) A 16h. cikk (1) bekezdésének sérelme nélkül a III. cím 4. fejezetét kell értelemszerűen alkalmazni a 16a. cikkel összhangban megadott törzskönyvekre, feltéve, hogy:

- a) a 16h. cikk (3) bekezdésével összhangban közösségi növénymonográfiát készítettek; vagy
- b) a növényi gyógyszer a 16f. cikkben említett jegyzéken szereplő növényi anyagokból, növényi készítményekből vagy ezek kombinációjából áll.

(2) A 16a. cikkben említett egyéb növényi gyógyszerek esetében a hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés iránti kérelem értékelésekor minden tagállam köteles figyelembe venni az e fejezettel összhangban más tagállam által megadott törzskönyveket.

#### 16e. cikk

(1) A hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezést vissza kell utasítani, ha a kérelem nem felel meg a 16a., 16b. vagy 16c. cikknek, vagy ha a következő feltételek legalább egyike fennáll:

- a) a minőségi és/vagy mennyiségi összetétel nem felel meg a bejelentettnek;
- b) a javallatok nem felelnek meg a 16a. cikkben megállapított feltételeknek;
- c) a termék a szokásos alkalmazási feltételek mellett ártalmas lehet;
- d) a hagyományos használatra vonatkozó adatok nem elegendők, különösen, ha a régóta fennálló használat és a tapasztalatok alapján a farmakológiai hatások vagy a határosság nem egyértelmű;
- e) a gyógyszerészeti minőség igazolása nem kielégítő.

(2) A tagállamok illetékes hatóságai értesítik a kérelmezőt, a Bizottságot, valamint az ezt kérelmező bármely illetékes hatóságot a hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés iránti kérelem visszautasítására vonatkozó bármely határozatról és a visszautasítás okairól.

#### 16f. cikk

(1) A hagyományos növényi gyógyszerekben felhasználandó növényi anyagok, növényi készítmények és ezek kombinációinak jegyzékét a 121. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elkészíteni. A jegyzék minden egyes növényi anyagra vonatkozóan tartalmazza a javallatot, a meghatározott hatáserősséget és az adagolást, az alkalmazási módot és bármely más információt, amely a hagyományos növényi gyógyszer biztonságos alkalmazásához szükséges.

(2) Amennyiben egy hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés iránti kérelem olyan növényi anyagra, növényi készítményre vagy ezek kombinációjára vonatkozik, amely szerepel az (1) bekezdésben említett jegyzékben, a 16c. cikk (1) bekezdése b), c) és d) pontjában meghatározott adatokat nem kell megadni. A 16e. cikk (1) bekezdésének c) és d) pontját nem kell alkalmazni.

(3) Amennyiben valamely növényi anyag, növényi készítmény vagy ezek kombinációja többé már nem szerepel az (1) bekezdésben említett jegyzékben, a fenti anyagot tartalmazó növényi gyógyszerek (2) bekezdés szerinti törzskönyveit vissza kell vonni, kivéve, ha a 16c. cikk (1) bekezdésében említett adatokat és dokumentumokat három hónapon belül benyújtják.

## 16g. cikk

(1) Ezen irányelv 3. cikkének (1) és (2) bekezdését, 4. cikkének (4) bekezdését, 6. cikkének (1) bekezdését, 12. cikkét, 17. cikkének (1) bekezdését, 19., 20., 23., 24., 25., 40–52., 70–85., 101–108. cikkét, 111. cikkének (1) és (3) bekezdését, 112., 116–118., 122., 123., 125. cikkét, a 126. cikkének második albekezdését és a 127. cikkét, valamint a 91/356/EGK bizottsági irányelvet (\*) kell értelemszerűen alkalmazni az e fejezet szerinti hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezés esetén.

(2) Az 54–65. cikk előírásain felül valamennyi címkének és a betegájékoztatónak nyilatkozatot kell tartalmaznia arra vonatkozóan:

- a) hogy a termék hagyományos növényi gyógyszer, kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallat(ok)ra alkalmazandó; és
- b) hogy a felhasználónak orvossal vagy egy szakképzett egészségügyi dolgozóval egyeztetnie kell, ha a tünetek a gyógyszer használata alatt fennmaradnak, vagy a betegájékoztatóban nem említett mellékhatások lépnek fel.

A tagállamok előírhatják, hogy a címkézés és a betegájékoztató jelölje meg a szóban forgó hagyomány jellegét.

(3) A 86–99. cikk előírásain felül az e fejezet szerint törzskönyvezett bármely gyógyszer hirdetésének a következő nyilatkozatot kell tartalmaznia: hagyományos növényi gyógyszer meghatározott javallat(ok)ra történő alkalmazásra, kizárólag a régóta fennálló használat alapján.

## 16h. cikk

(1) Létrejön a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság. A bizottság az Ügynökség része, és feladatai a következők:

a) az egyszerűsített törzskönyvezés tekintetében:

- a 16c. cikk (1) és (4) bekezdése szerinti feladatok elvégzése,
- a 16d. cikkből eredő feladatok elvégzése,
- a növényi anyagok, növényi készítmények és ezek kombinációit tartalmazó jegyzék tervezetének elkészítése a 16f. cikk (1) bekezdése szerint, és
- a hagyományos növényi gyógyszerek közösségi monográfiáinak elkészítése e cikk (3) bekezdése szerint;

b) a növényi gyógyszerek engedélyei tekintetében a növényi gyógyszerekre vonatkozó közösségi növénymonográfiák elkészítése e cikk (3) bekezdése szerint;

c) a III. cím 4. fejezete szerint az Ügynökségnek címzett beadványok tekintetében a 16a. cikkben említett, növényi gyógyszerekkel kapcsolatban a 32. cikkben meghatározott feladatok elvégzése;

d) amennyiben a III. cím 4. fejezete szerint egyéb növényi anyagokat tartalmazó gyógyszereket utalnak az Ügynökség elé, megfelelő esetben vélemény adása a növényi anyaggal kapcsolatban.

Végezetül a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság elvégzi a közösségi jogszabályok által ráruházott bármely egyéb feladatot.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottságával való megfelelő koordinációt az Ügynökség ügyvezető igazgatója által a 2309/93/EGK rendelet 57. cikkének (2) bekezdésével összhangban meghatározandó eljárás révén kell biztosítani.

(2) Valamennyi tagállam egy tagot és egy póttagot nevez ki a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottságba hároméves időtartamra, a megbízatás megújítható.

A jelen nem levő tagokat a póttagok képviselik, és szavaznak helyettük. A tagok és póttagok kiválasztására a növényi gyógyszerek értékelése terén játszott szerepük és szerzett tapasztalatuk alapján kerül sor, és az illetékes nemzeti hatóságokat képviselik.

Az említett bizottság legfeljebb öt további tagot választhat azok különleges tudományos szakértelme alapján. Ezeket a tagokat három évre nevezik ki, megbízatásuk megújítható, póttagjaik nincsenek.

Az ilyen tagok megválasztása céljából az említett bizottság megvizsgálja a további tagok különleges, egymást kiegészítő jellegű tudományos szakértelmét. A megválasztott tagokat a tagállamok vagy az Ügynökség által megnevezett szakértők közül kell kiválasztani.

Az említett bizottság tagjait a különleges tudományos vagy műszaki területek szakértői kísérhetik.

(3) A növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottság a 10. cikk (1) bekezdése a) pontja ii. alpontja alkalmazásának figyelembevételével a növényi gyógyszerekre, valamint a hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozóan elkészíti a közösségi növénymonográfiákat. Az említett bizottság az e fejezet rendelkezései és a közösségi jogszabályok által ráruházott további feladatokat is ellátja.

Amikor a közösségi növénymonográfiák e bekezdés értelmében elkészülnek, azokat a tagállamok figyelembe veszik a kérelmek elbírálásánál. Amennyiben ilyen közösségi növénymonográfia még nem készült, egyéb megfelelő monográfiákra, publikációkra vagy adatokra lehet hivatkozni.

Az új közösségi növénymonográfiák elkészültekor a törzskönyv jogosultja mérlegeli, szükséges-e a törzskönyvezési dokumentációt annak megfelelően módosítani. A törzskönyv jogosultja bármely ilyen módosításról értesíti az érintett tagállam illetékes hatóságát.

A növénymonográfiákat közzé kell tenni.

(4) A 2309/93/EGK rendeletnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények bizottságára vonatkozó általános rendelkezéseit kell értelemszerűen alkalmazni a növényi gyógyszerekkel foglalkozó bizottságra.

#### 16i. cikk

A Bizottság 2007. április 30. előtt jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e fejezet rendelkezéseinek alkalmazására vonatkozóan.

A jelentés tartalmazza a hagyományos gyógyszerként való törzskönyvezésnek a gyógyszerek más kategóriáira történő lehetséges kiterjesztésének értékelését.

(\*) HL L 193., 1991.7.17., 30. o.”

#### 2. cikk

(1) A tagállamok meghozzák azokat az intézkedéseket, melyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 2005. október 30-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) Azokra az 1. cikkben említett, hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozóan, melyek ezen irányelv hatálybalépésekor már forgalomban voltak, az illetékes hatóságok ezen irányelv rendelkezéseit annak hatálybalépését követően hét éven belül alkalmazzák.

#### 3. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napján lép hatályba.

#### 4. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2004. március 31-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

P. COX

a Tanács részéről

az elnök

D. ROCHE