

32004L0024

L 136/85

EUROPOS SAJUNGOS OFICIALUSIS LEIDINYS

2004 4 30

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2004/24/EB

2004 m. kovo 31 d.

iš dalies keičianti, tradiciškai vartojamų žolinių vaistų srityje, Direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą ⁽¹⁾,atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽²⁾,laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ⁽³⁾,

kadangi:

- (1) Direktyvoje 2001/83/EB ⁽⁴⁾ reikalaujama, kad prie paraiškų pateikti į rinką vaistus būtų pridedami dokumentai, susiję su atitinkamų vaistų fizikiniais-cheminiais, biologiniais arba mikrobiologiniais, farmakologiniais bei toksikologiniais bandymais ir atliktais to vaisto klinikinių tyrimais, ir įrodantys tų vaistų kokybę, saugą ir veiksmingumą.
- (2) Jeigu pareiškėjas, pasitelkęs išsamias nuorodas į mokslinę literatūrą, gali įrodyti, kad vaistų ingredientas ar dalys yra plačiai naudojamos medicinoje ir yra pripažintas jų veiksmingumas ir priimtinas saugumo lygis, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/83/EB, jis/ji neprivalo pateikti ikiklinikinių arba klinikinių tyrimų rezultatų.
- (3) Daug vaistų, nepaisant nusistovėjusios vartojimo tradicijos, neatitinka reikalavimų, taikomų vaistams, kurie yra plačiai vartojami medicinoje ir yra pripažintas jų veiksmingumas bei priimtinas saugumo lygis, todėl nėra tinkami gauti leidimą jais prekiauti. Siekdamas išlaikyti tokius produktus

rinkoje, valstybės narės numatė skirtingas procedūras ir nuostatas. Šiuo metu esantys skirtumai tarp valstybėse narėse numatytų nuostatų gali trukdyti prekybai tradiciškai vartojamais vaistais Bendrijoje ir paskatinti diskriminaciją bei konkurencijos tarp šių produktų gamintojų iškreipimą. Jie taip pat gali turėti įtakos visuomenės sveikatos apsaugai, nes šiuo metu ne visada pateikiamos būtinos kokybės, saugos ir veiksmingumo garantijos.

- (4) Atsižvelgiant į ypatingas šių vaistų savybes, ypač į senas jų vartojimo tradicijas, pageidautina numatyti specialią supaprastintą tam tikrų tradiciškai vartojamų vaistų registravimo procedūrą. Tačiau ši supaprastinta procedūra turėtų būti taikoma tik tuo atveju, jeigu negalima gauti leidimo prekiauti pagal Direktyvą 2001/83/EB, ypač jei stokojama mokslinės literatūros, įrodančios, kad vaistai yra plačiai vartojami medicinoje ir yra pripažintas jų veiksmingais bei priimtinas saugumo lygis. Ta procedūra taip pat neturėtų būti taikoma homeopatiniais vaistams, kuriems gali būti išduotas leidimas prekiauti arba kurie gali būti įregistruoti pagal Direktyvą 2001/83/EB.
- (5) Sena vaistų vartojimo tradicija leidžia sumažinti poreikį atlikti klinikinius tyrimus, kadangi vaisto veiksmingumas yra patikimas dėl ilgalaikio jo vartojimo ir sukauptos patirties. Neatrodo, kad reikėtų atlikti ikiklinikinius tyrimus, jeigu, remiantis informacija apie tradicinį jo vartojimą, įrodoma, kad nustatytais vartojimo sąlygomis vaistas nėra kenksmingas. Tačiau netgi sena tradicija nepašalina galimybės, kad galima suabejoti vaisto saugumu, ir todėl kompetentingoms institucijoms turėtų būti suteikta teisė paprašyti, kad būtų pateikti visi duomenys saugumui įvertinti. Vaisto kokybė nepriklauso nuo jo tradicinio vartojimo, todėl būtiniems fizikiniams-cheminiams, biologiniams ir mikrobiologiniams tyrimams neturėtų būti taikoma jokia leidžianti nukrypti nuostata. Vaistai turėtų atitikti kokybės standartus atitinkamoje Europos farmakopėjos monografijoje arba valstybės narės farmakopėjoje.
- (6) Didžiosios daugumos vaistų, turinčių seną ir nuoseklią vartojimo tradiciją, pagrindas yra vaistinės žolės. Todėl atrodo, kad supaprastintą registraciją tikslinga apriboti visų pirma tradiciškai vartojamais žoliniais vaistais.

⁽¹⁾ OL C 126 E, 2002 5 28, p. 263.

⁽²⁾ OL C 61, 2003 3 14, p. 9.

⁽³⁾ 2002 m. lapkričio 21 d. pareikšta Europos Parlamento nuomonė (OL C 25 E, 2004 1 29, p. 222), 2003 m. lapkričio 4 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 305 E, 2003 12 16, p. 52), 2003 m. gruodžio 17 d. Europos Parlamento pozicija (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2004 m. kovo 11 d. Tarybos sprendimas.

⁽⁴⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2003/63/EB (OL L 159, 2003 6 27, p. 46).

(7) Supaprastinta registracija turėtų būti priimtina tik tuo atveju, jeigu žolinis vaistas Bendrijoje yra pakankamai seniai vartojamas. Į vartojimą medicinoje už Bendrijos ribų turėtų būti atsižvelgiama tik tada, jeigu vaistas tam tikrą laiką jau buvo vartotas Bendrijoje. Jeigu duomenų apie vartojimą Bendrijoje yra nedaug, būtina atidžiai įvertinti vartojimo pagrįstumą ir tinkamumą už Bendrijos ribų.

(8) Norint dar labiau palengvinti tam tikrų tradiciškai vartojamų žolinių vaistų registravimą ir toliau stiprinti derinimą, turėtų atsirasti galimybė sudaryti Bendrijos vaistinių žolių sąrašą, atitinkantį tam tikrus kriterijus, pavyzdžiui, pakankamai ilgą vaisto vartojimą medicinoje ir todėl nelaikomas kenksmingu įprastomis vartojimo sąlygomis.

(9) Atsižvelgiant į žolinių vaistų ypatybes, Tarybos reglamentu (EEB) Nr. 2309/93 ⁽¹⁾ įsteigtoje Europos vaistų vertinimo agentūroje, toliau – Agentūra, turėtų būti įsteigtas Žolinių vaistų komitetas. Komitetas turėtų atlikti užduotis, susijusias su supaprastintu vaistų registravimu ir leidimų jais prekiauti išdavimu, kaip numatyta šioje direktyvoje. Jo užduotys pirmiausia turėtų būti susijusios su Bendrijos žolių monografijų, kurios yra svarbios žolinius vaistus registruojant ir leidžiant jais prekiauti, parengimu. Tą komitetą turėtų sudaryti žolinių vaistų ekspertai.

(10) Svarbu užtikrinti visišką naujojo komiteto ir minėtoje agentūroje jau įsteigto Žmonėms skirtų vaistų komiteto darną.

(11) Norėdamos skatinti derinimą, valstybės narės turėtų pripažinti tradiciškai vartojamų žolinių vaistų registravimą, kurį remdamosi Bendrijos vaistinių žolių monografijomis, atlieka kita valstybė narė arba kurie sudaryti iš medžiagų, preparatų arba jų mišinių, esančių sudarytiname sąraše. Dėl kitų produktų valstybės narės turėtų deramai atsižvelgti į tokią registraciją.

(12) Ši direktyva leidžia reglamentuoti nevaistinius, maisto teisės aktų kriterijus atitinkančius žolinius produktus pagal Bendrijos maisto teisės aktus.

(13) Komisija Europos Parlamentui ir Tarybai turėtų pateikti ataskaitą apie skyriaus, susijusio su tradiciškai vartojamais žoliniais vaistais, taikymo, įskaitant įvertinimą dėl galimo tradiciškai vartojamų vaistų registravimo perkėlimo į kitas vaistų kategorijas.

(14) Todėl tikslinga atitinkamai iš dalies pakeisti Direktyvą 2001/83/EB,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 2001/83/EB iš dalies keičiama taip:

1. 1 straipsnis papildomas taip:

„29. *Tradiciškai vartojamas žolinis vaistas*: žolinis vaistas, atitinkantis 16a straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas;

30. *Žolinis vaistas*: bet koks vaistas, kurio sudėtyje kaip veiklus ingredientas yra tik viena arba daugiau žolinių preparatų, arba viena ar daugiau tokių žolinių medžiagų ir vieno arba daugiau tokių žolinių preparatų derinys;

31. *Žolinės medžiagos*: Visi daugiausia sveiki, susmulkinti arba supjaustyti augalai, jų dalys, dumbliai, grybai, kerpės, kurios yra neapdorotos, paprastai išdžiovintos, bet kartais šviežios. Tam tikri augaliniai eksudatai, kurie nebuvo niekaip apdoroti, taip pat laikomi žolinėmis medžiagomis. Žolines medžiagas tiksliai apibrėžia vartojama augalo dalis ir botaninis pavadinimas pagal dvinarę sistemą (gentis, rūšis, veislė ir autorius);

32. *Žoliniai preparatai*: preparatai, pagaminti taip perdirbant žolines medžiagas: ekstrahuojant, distiluoiant, spaudžiant, frakcionuojant, gryninant, koncentruojant arba fermentuojant. Jos apima smulkintas arba miltelių pavidalo žolines medžiagas, tinkūras, ekstraktus, eterinius aliejus, išspaustas sultis ir perdirbtus augalinius eksudatus.“

⁽¹⁾ OL L 214, 1993 8 24, p. 1. Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1647/2003 (OL L 245, 2003 9 29, p. 19).

2. III antraštinėje dalyje įterpiamas šis skyrius:

„2a SKYRIUS

Tradiciskai vartojamiems žoliniam vaistams taikomos konkrečios nuostatos

16a straipsnis

1. Supaprastinta registravimo procedūra, toliau – „tradiciskai vartojamų vaistų registracija“, nustatoma žoliniam vaistams, atitinkantiems visus šiuos kriterijus:

- a) jų indikacijos be išimčių tinka tradiciskai vartojamiems žoliniam vaistams, kurie pagal savo sudėtį ir paskirtį yra skirti vartoti be medicinos praktiko priežiūros diagnostiniais tikslais arba gydymo skyrimo ar gydymo kontrolės tikslais;
- b) tie vaistai vartojami tik pagal nustatytą koncentraciją ir dozavimą;
- c) jie yra preparatai, skirti vartoti per burną, išoriškai ir (arba) inhaliacijos būdu;
- d) yra pasibaigęs įprasto vartojimo laikotarpis, nustatytas 16c straipsnio 1 dalies c punkte;
- e) pakanka duomenų apie įprastą vaisto vartojimą; konkrečiai, yra įrodymų, kad vartojant apibrėžtomis sąlygomis produktas yra nekenksmingas, o remiantis ilgalaikiu vartojimu ir patirtimi, galima pasitikėti farmakologiniu vaisto poveikiu ir veiksmingumu.

2. Nepaisant 1 straipsnio 30 dalies, žoliniuose vaistuose esantys vitaminai arba mineralinės medžiagos, kurių patikimumą įrodo atitinkami dokumentai, nesudaro kliūčių produktui būti tinkamu įregistravimui pagal 1 dalį, jeigu nurodytos(-ų) indikacijos(-ų) atžvilgiu vitaminų arba mineralinių medžiagų poveikis papildo žolinių veikliųjų ingredientų poveikį.

3. Tačiau tais atvejais, kai kompetentingos institucijos nusprendžia, kad tradiciskai vartojami žoliniai vaistai atitinka kriterijus leidimui pagal 6 straipsnį gauti arba registravimui pagal 14 straipsnį, šio skyriaus nuostatos netaikomos.

16b straipsnis

1. Pareiškėjas ir registracijos turėtojas turi būti įsisteigę Bendrijoje.

2. Norėdamas vaistą įregistruoti kaip tradiciskai vartojamą, pareiškėjas turi pateikti paraišką atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

16c straipsnis

1. Prie paraiškos pridedama:

a) aprašai ir dokumentai:

- i) nurodyti 8 straipsnio 3 dalies a-h, j ir k punktuose;
- ii) vaistų tyrimų rezultatai, nurodyti 8 straipsnio 3 dalies i punkto antrojeje įtraukoje;
- iii) produktų savybių apibendrinimas be 11 straipsnio 4 dalyje pateiktų duomenų;
- iv) jei taikoma mišiniam, kaip nurodyta 1 straipsnio 30 dalyje arba 16a straipsnio 2 dalyje, 16a straipsnio 1 dalies e punkte nurodyta informacija apie mišinį; jeigu atskiri veiklieji ingredientai nėra žinomi, turi būti pateikti duomenys, taip pat susiję su atskirais veikliaisiais ingredientais;

b) bet koks leidimas pateikti vaistą į rinką arba registracija, kuriuos pareiškėjas gavo kitoje valstybėje narėje arba trečiojoje šalyje, ir išsamūs duomenys apie sprendimą neišduoti leidimo arba neregistruoti vaisto Bendrijoje arba trečiojoje šalyje, ir kiekvieno tokio sprendimo priežastys;

c) bibliografiniai arba ekspertų įrodymai, kad atitinkamas vaistas arba jį atitinkantis vaistas ne mažiau kaip 30 metų, įskaitant ne mažiau kaip 15 metų Bendrijoje, iki paraiškos pateikimo dienos, buvo vartojamas medicinoje. Valstybės narės, kurioje buvo pateikta paraiška registruoti vaistą kaip tradiciskai vartojamą, pageidavimu, Žolinių vaistų komitetas pareiškia nuomonę dėl to, ar pakanka įrodymų dėl atitinkamo arba jį atitinkančio vaisto ilgalaikio vartojimo. Valstybė narė pateikia atitinkamus tą perduotąjį vaistą patvirtinančius dokumentus;

d) bibliografinių duomenų apie saugumą persvarstymas ir ekspertų ataskaita, bei kompetentingai institucijai pareikalavus, atskiru prašymu, duomenys, kurių reikia vaisto saugumui įvertinti.

I priedas pagal analogiją taikomas a punkte nurodytiems aprašams ir dokumentams.

2. Straipsnio 1 dalies c punkte minėtas atitinkantis vaistas yra apibūdinamas kaip turįs tuos pačius aktyviuosius ingredientus nepriklausomai nuo to, kokios yra naudojamos pagalbinės vaistą sudarančios dalys, kaip tinkas tam pačiam ar panašiam vartojimui, esąs to paties stiprumo ir dozavimo, yra tokiu pačiu ar panašiu būdu įvedamas į organizmą, kaip ir vaistas, dėl kurio buvo pateikta paraiška.

3. Straipsnio 1 dalies c punkte minėtas reikalavimas parodyti vartojimą medicinoje visą 30 metų laikotarpį yra įvykdomas net tais atvejais, kai vaisto pateikimas į rinką nėra pagrįstas jokių konkrečių leidimų. Jis įvykdomas ir tuo atveju, jei per tą laikotarpį sumažėjo vaisto ingredientų skaičius ar kiekis.

4. Jei vaistas buvo vartojamas Bendrijoje mažiau negu 15 metų, tačiau kitais atžvilgiais atitinka supaprastintos registracijos reikalavimus, valstybė narė, kurioje buvo pateikta paraiška dėl tradiciškai vartojamo vaisto registracijos, perduoda vaistą Žolinių vaistų komitetui. Valstybė narė pateikia atitinkamus tą perduotąjį vaistą patvirtinančius dokumentus.

Komitetas apsveria, ar visiškai atitinkama 16a straipsnyje minėti supaprastintos registracijos kriterijus. Jei Komitetas mano, kad galima, jis parengia 16h straipsnio 3 dalyje minėtą Bendrijos žolių

16d straipsnis

1. Nepažeidžiant 16h straipsnio 1 dalies, III antraštinės dalies 4 skyrius pagal analogiją taikomas ir pagal 16a straipsnį atliktoms registracijoms, jei:

- a) Bendrijos žolių monografija buvo parengta pagal 16h straipsnio 3 dalį, arba
- b) žolinis vaistas susideda iš žolinių medžiagų, preparatų ar jų derinio, įtrauktų į 16f straipsnyje minėtą sąrašą.

2. Kas dėl kitų 16a straipsnyje minėtų žolinių vaistų, kiekviena valstybė narė, įvertindama paraišką dėl tradiciškai vartojamų vaistų registracijos, t

16e straipsnis

1. Atsisakoma registruoti tradiciškai vartojamus vaistus, jei paraiška neatitinka 16a, 16b, arba 16c straipsnių ar neįvykdoma bent viena tokių sąlygų:

- a) jei nepateikta kokybinė ar (ir) kiekybinė sudėtis;
- b) indikacijos nesutampa su 16a straipsnyje išdėstytomis sąlygomis;
- c) normaliai vartojant, produktas gali būti kenksmingas;
- d) nepakanka duomenų apie tradicinį vartojimą, ypač jei remiantis ilgalaikiu vartojimu ir patirtimi, farmakologinis poveikis ir veiksmingumas nėra patikimi;
- e) nepakankamai atskleista farmacinė kokybė.

2. Kompetentingos institucijos praneša pareiškėjui, Komisijai ir visoms paprašiusioms institucijoms apie visus savo sprendimus neregistruoti tradiciškai vartojamų vaistų ir neregistruavimo priežastis.

16f straipsnis

1. Pagal 121 straipsnio antroje dalyje nustatytą tvarką sudaromas žolinių medžiagų, preparatų ir jų derinių, naudojamų tradiciškai vartojamuose žoliniuose vaistuose, sąrašas. Sąrašas bus informacija apie kiekvienos žolinės medžiagos indikacijas, nustatytą stiprumą ir dozavimą, įvedimo į organizmą būdą ir visa kita informacija, kurios reikia žolinei medžiagai kaip tradiciškai vartojamam vaistui saugiai vartoti.

2. Jei paraiška dėl tradiciškai vartojamo vaisto registracijos yra susijusi su žoline medžiaga, preparatu ar jų deriniu, įtrauktais į straipsnio 1 dalyje minėtą sąrašą, nereikia pateikti 16c straipsnio 1 dalies b, c ir d punktuose nurodytų duomenų. Netaikomos ir 16e straipsnio c bei d punktų nuostatos.

3. Jei žolinė medžiaga, preparatas ar jų derinys nebeįtraukiamas į straipsnio 1 dalyje minėtą sąrašą, panaikinama pagal straipsnio 2 dalį registruotų šios medžiagos turinčių vaistų registracija, nebent per tris mėnesius būtų pateikti reikiami aprašai ir dokumentai.

16g straipsnis

1. Pagal analogiją, pagal šį skyrių atliekamai tradiciškai vartojamų vaistų registracijai taikomi šios direktyvos 3 straipsnio 1 ir 2 dalys, 4 straipsnio 4 dalis, 6 straipsnio 1 dalis, 12 straipsnis, 17 straipsnio 1 dalis, 19, 20, 23, 24, 25, 40–52, 70–85, 101–108 straipsniai, 111 straipsnio 1 ir 3 dalys, 112 straipsnis, 116–118, 122, 123, 125 straipsniai, 126 straipsnio antra pastraipa ir 127 straipsnis bei Komisijos direktyva 91/356/EEB (*).

2. Be reikalavimų, išdėstytų straipsniuose nuo 54 iki 65, visose etiketėse ir vartotojo informaciniame lapelyje turi būti informuojama apie tai, kad:

- a) vaistas yra tradiciškai vartojamas žolinis vaistas, vartotinas pagal nurodytą (as) indikaciją (as) be išimčių pagrįstą ilgalaikiu vartojimu; ir
- b) jei vartojant vaistą nepranyksta simptomai arba jei pasireiškia neigiamas informaciniame lapelyje nenurodytas poveikis, vartotojas turėtų pasikonsultuoti su gydytoju ar kvalifikuotu sveikatos apsaugos praktiku.

Valstybė narė gali pareikalauti, kad etiketėje ir informaciniame lapelyje taip pat būtų informacijos apie atitinkamos vartojimo tradicijos pobūdį.

3. Be 86–99 straipsnių reikalavimų bet kokioje pagal šį skyrių registruoto vaisto reklamoje turi būti toks teiginys: Tradiciškai vartojamas žolinis vaistas, vartotinas pagal nurodytą (-as) indikaciją (-as), be išimčių pagrįstą (-as) ilgalaikiu vartojimu.

16h straipsnis

1. Įsteigiamas Žolinių vaistų komitetas. Komitetas yra Agentūros dalis ir turi tokius įgaliojimus:

- a) supaprastintos registracijos srityje:
 - spręsti pagal 16c straipsnio 1 dalį išskylančius klausimus
 - spręsti pagal 16d straipsnį išskylančius klausimus
 - parengti 16f straipsnio 1 dalyje minėto žolinių medžiagų, preparatų ir jų derinių sąrašo projektą, ir
 - parengti šio straipsnio 3 dalyje minėtas tradiciškai vartojamų žolinių vaistų Bendrijos monografijas;

b) kas dėl leidimo prekiauti žoliniais vaistais, parengti šio straipsnio 3 dalyje minėtų žolinių vaistų Bendrijos žolių monografijas;

c) kas dėl klausimų, susijusių su 16a straipsnyje minėtais žoliniais vaistais, perdavimo Agentūrai pagal III antraštinės dalies 4 skyrių, įvykdyti 321 straipsnyje numatytus įpareigojimus;

d) jei pagal III antraštinės dalies 4 skyrių žolinių medžiagų turintys kiti vaistai perduodami Agentūrai, jei reikia, pateikti nuomonę apie žolinę medžiagą.

Ir galiausiai, Žolinių vaistų komitetas vykdys visa kitas pagal Bendrijos įstatymus jam perduodamas užduotis.

Tinkamą koordinavimą su Žmonėms vartoti vaistų komitetu užtikrins tvarka, kurią pagal Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 57 straipsnio 2 dalį turėtų nustatyti Agentūros vykdančysis direktorius.

2. Kiekviena valstybė narė trijų metų laikotarpiui, kuris gali būti pratęstas, į Žolinių vaistų komitetą paskiria vieną ir vieną pakaitinį narį.

Pakaitiniai nariai atstovauja ir balsuoja už narius jiems nedalyvaujant. Nariai ir pakaitiniai nariai parenkami dėl savo vaidmens ir patirties vertinant žolinius vaistus ir atstovauja kompetingas nacionalines institucijas.

Minėtas Komitetas papildomai įtraukia daugiausiai penkis papildomus narius, parinktus pagal jų konkrečią mokslinę kompetenciją. Nariai paskiriami trejų metų laikotarpiui, kurį galima pratęsti, ir neturi pakaitinių narių.

Ketindamas įtraukti papildomų narių, minėtas Komitetas nustato konkrečią papildomą mokslinę papildomų nario (ių) kompetenciją. Papildomi nariai parenkami iš valstybių narių arba Agentūros pasiūlytų ekspertų.

Komiteto nariams gali talkinti konkrečių mokslo ir technikos sričių ekspertai.

3. Žolinių vaistų komitetas parengia žolinių vaistų Bendrijos žolių monografijas atsižvelgdamas į 10 straipsnio 1 dalies a punkto ii papunkčio taikymą ir tradiciškai vartojamus žolinius vaistus. Minėtas Komitetas vykdo ir kitas šio skyriaus nuostatose ir kituose Bendrijos įstatymuose numatytas pareigas.

Parengus Bendrijos žolių monografijas, kaip jos suprantamos šioje straipsnio dalyje, svarstydamos paraišką, į jas atsižvelgia valstybė narės. Nesant parengtos Bendrijos žolių monografijos, daromos nuorodos į kitas tinkamas monografijas, spaudinius ar duomenis.

Parengus naujas Bendrijos žolių monografijas, registracijos turėtojas turi nuspręsti ar jam reikia atitinkamai pakeisti registracijos dokumentus. Registracijos turėtojas apie tokius pakeitimus praneša atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai.

Žolių monografijos yra paskelbiamos.

1. Bendrosios Reglamento (EEB) Nr. 2309/93 nuostatos, susijusios su Žmonėms vartoti skirtų vaistų komitetu pagal analogiją taikomos ir Žolinių vaistų komitetui.

16i straipsnis

Iki 2007 m. balandžio 30 d. Komisija pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai pranešimą apie šio skyriaus nuostatų taikymą.

Pranešime pateikiamas galimo tradiciškai vartojamų vaistų registracijos taikymo kitoms vaistų kategorijoms įvertinimas.

(*) OL L 193, 1991 7 17, p. 30.“

2 straipsnis

1. Valstybės narės imasi reikiamų priemonių, kurios, įsigaliojusios iki 2005 m. spalio 30 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Kompetentingos institucijos taiko šios direktyvos nuostatas tradiciškai vartojamiems 1 straipsnyje minėtiems žoliniams vaistams, kurie jau yra rinkoje šios direktyvos įsigaliojimo dieną, septynerius metus po jos įsigaliojimo.

3 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

4 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Strasbūre, 2004 m. kovo 31 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

P. COX

Tarybos vardu

Pirmininkas

D. ROCHE