



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 9.4.2003
COM(2003) 161 definitief

2002/0008 (COD)

Gewijzigd voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft

(door de Commissie overeenkomstig artikel 250, lid 2 van het EG-verdrag ingediend)

Gewijzigd voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft

(Voor de EER relevante tekst)

1. ACHTERGROND

Toezending van het voorstel aan de Raad en het Europees Parlement
- COM(2002) 1 definitief – 2002/0008 (COD) -
krachtens artikel 175, lid 1, van het Verdrag:

17 januari 2002

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité:

18 september 2002

Advies van het Europees Parlement – eerste lezing:

21 november 2002

2. DOEL VAN HET VOORSTEL VAN DE COMMISSIE

Het voorstel is bedoeld om een hoog niveau van gezondheidsbescherming voor Europese patiënten te garanderen door hen toegang te bieden tot de geneesmiddelen van hun keuze, op voorwaarde dat al de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen zijn genomen. Het garandeert bovendien een eengemaakte markt voor kruidengeneesmiddelen door geharmoniseerde regels en procedures in te voeren, en het zal de grensoverschrijdende handel in deze producten, die momenteel erg beperkt is, aanmoedigen. Het voorstel voorziet in een vereenvoudigd registratiesysteem voor traditionele kruidenproducten. De kwaliteitsvereisten waaraan zal moeten worden voldaan, zijn dezelfde als die voor alle geneesmiddelen. Maar om overbodige tests te vermijden en bedrijven niet nodeloos te belasten, bepaalt de wetgeving dat nieuwe preklinische en klinische tests niet nodig zijn als over een specifiek product al voldoende informatie voorhanden is.

3. STANDPUNT VAN DE COMMISSIE OVER DE DOOR HET PARLEMENT GOEDGEKEURDE AMENDEMENTEN

Het Europees Parlement heeft in totaal 27 amendementen goedgekeurd. Eén amendement wordt volledig, een tweede gedeeltelijk ongewijzigd in het gewijzigde voorstel opgenomen; dertien amendementen worden volledig, drie andere gedeeltelijk in beginsel aanvaard; tien amendementen worden volledig, twee andere gedeeltelijk verworpen.

3.1. Door de Commissie aanvaarde amendementen: 3 (2e zin) en 26

De Commissie kan de volgende amendementen aanvaarden met de door het Europees Parlement voorgestelde formulering.

- De 2e zin van amendement 3, die in de overweging over de erkenning van beslissingen door andere lidstaten de mogelijkheid schrapt om deze erkenning te weigeren in het geval van ernstige bezwaren in verband met de volksgezondheid.

"Overweging 11, 2e zin:

Wanneer de vergunning of registratie betrekking heeft op een kruidengeneesmiddel waarvoor krachtens deze richtlijn een monografie is opgesteld, moet deze worden erkend."

- Amendement 26, dat bepaalt dat de Commissie haar verslag over de werking van de nieuwe procedure zal indienen binnen drie jaar na de inwerkingtreding van de nieuwe richtlijn:

"Artikel 16 decies, eerste alinea:

Uiterlijk drie jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de toepassing van de bepalingen van dit hoofdstuk."

3.2. In beginsel door de Commissie aanvaarde amendementen: 2, 3 (1e zin), 5, 8, 12 (2e en 3e deel), 14, 15 (verwijzing naar gespecificeerde dagelijkse doses), 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 en 24

- De Commissie aanvaardt in beginsel amendement 2 en het eerste deel van amendement 20 over de uitbreiding van de verantwoordelijkheden van het nieuwe Comité voor kruidengeneesmiddelen. Het is aanvaardbaar om de verantwoordelijkheden van het nieuwe comité uit te breiden tot kwesties die betrekking hebben op nationale toelatingen en registraties van kruidengeneesmiddelen, met name de verwijzings-/arbitrageprocedure voor dergelijke producten. Maar de amendementen moeten anders worden geformuleerd aangezien het nieuwe comité geen verantwoordelijkheden moet overnemen voor de gecentraliseerde procedure, die voor kruidengeneesmiddelen weinig relevant is en waarvoor de coherentie door het bestaande comité moet worden gegarandeerd. Voor geneesmiddelen die kruidenbestanddelen bevatten zonder aan de definitie van een kruidengeneesmiddel te voldoen, moet het nieuwe Comité voor kruidengeneesmiddelen het recht krijgen om over de kruidenbestanddelen een advies te geven waarmee rekening moet worden gehouden bij de beslissing over het product in zijn geheel.

"Overweging 9:

Gezien de specifieke kenmerken van kruidengeneesmiddelen moet er binnen het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, dat is opgericht bij Verordening (EEG) nr. 2309/93 van het Europees Parlement en de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen, het toezicht en de geneesmiddelenbewaking met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees geneesmiddelenbureau (hierna: het Bureau), een Comité voor kruidengeneesmiddelen worden ingesteld. Dit Comité moet de taken overnemen van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor wat toelatingen of registraties van kruidengeneesmiddelen door de lidstaten betreft; het moet in het bijzonder tot taak hebben communautaire kruidenmonografieën op te stellen die relevant zijn voor de registratie en de toelating van kruidengeneesmiddelen. Het moet bestaan uit deskundigen op het gebied van kruidengeneesmiddelen.

Artikel 16 nonies, lid 1, punten 1 tot 3:

Bij dezen wordt een Comité voor kruidengeneesmiddelen opgericht. Dit comité maakt deel van het Bureau uit.

Het Comité voor kruidengeneesmiddelen neemt de taken van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik over met betrekking tot toelatingen of registraties van kruidengeneesmiddelen door de lidstaten.

Wanneer andere geneesmiddelen met kruidensubstanties overeenkomstig hoofdstuk 4 van titel III naar het Bureau worden verwezen, zal het Comité voor kruidengeneesmiddelen waar nodig een advies over de kruidensubstantie verstrekken."

- De Commissie aanvaardt in beginsel de 1e zin van amendement 3 en amendement 14 die lidstaten verplichten om beslissingen van andere lidstaten te erkennen in plaats van de verplichting om er gewoon rekening mee te houden. Ze moeten echter anders worden geformuleerd aangezien de verplichting om toelatingen te erkennen al in de bestaande wetgeving is opgenomen en de verplichting om registraties te erkennen moet worden beperkt tot die welke op basis van de nieuwe richtlijn worden toegekend. Om de werking van een dergelijke erkenning te garanderen, moeten bovendien de nodige procedurebepalingen worden toegepast. Deze bepalingen kunnen echter alleen "naar analogie" worden toegepast voorzover de wederzijdse erkenning van vereenvoudigde registraties op andere dossiers is gebaseerd dan die van gewone toelatingen.

"Overweging 11, 1e zin:

Wanneer een lidstaat een beslissing neemt over een aanvraag voor de registratie van een traditioneel kruidengeneesmiddel, moet deze verplicht zijn eerder door andere lidstaten voor dat geneesmiddel verleende vergunningen of registraties op basis van de bepalingen van dit hoofdstuk te erkennen.

Artikel 16 quinquies:

Onverminderd artikel 16 nonies, lid 1, is hoofdstuk 4 van titel III van toepassing naar analogie met overeenkomstig artikel 16 bis toegekende registraties."

- De Commissie aanvaardt in beginsel amendement 5 en het 2e deel van amendement 12 die de vereenvoudigde registratieprocedure uitbreiden tot geneesmiddelen die naast een of meer kruidensubstanties ook niet-kruidenbestanddelen bevatten. Artikel 1, lid 1, moet echter anders worden geformuleerd om duidelijker aan te geven dat een dergelijk gecombineerd product in het bijzonder vitamines of mineralen mag bevatten, maar ook andere niet-biologische substanties waarvan de veiligheid aan de hand van afdoende bewijsstukken gegarandeerd is. In alle combinatieproducten moet de werkzaamheid van de niet-kruidenbestanddelen bovendien die van de kruidenbestanddelen aanvullen. Substanties van biologische oorsprong houden specifieke risico's in zodat de gewone procedure met alle wetenschappelijke gegevens moet worden behouden om de volksgezondheid te beschermen. De uitbreiding vereist bovendien een wijziging van artikel 1, lid 1, punt 30, dat de definitie van een kruidengeneesmiddel bevat en niet van artikel 1, lid 1, punt 29. Artikel 16 quater, lid 4, daarentegen hoeft niet te worden gewijzigd; de uitbreiding van de vereenvoudigde procedure tot bepaalde gecombineerde producten vloeit al voort uit het geamendeerde artikel 1, lid 1, punt 30, in combinatie met het concept van een "overeenkomstig geneesmiddel" als bedoeld in artikel 16 quater, lid 2.

"Artikel 1, lid 1, punt 29:

Traditioneel kruidengeneesmiddel:

een kruidengeneesmiddel dat aan de criteria van artikel 16 bis voldoet;

Artikel 1, lid 1, punt 30:

Kruidengeneesmiddel

*een geneesmiddel dat als werkzame bestanddelen een of meer kruidensubstanties of een of meer kruidenpreparaten bevat, of een of meer van dergelijke kruidensubstanties in combinatie met een of meer van dergelijke kruidenpreparaten; **het product mag bovendien vitaminen of mineralen bevatten of andere niet-biologische substanties waarvan de veiligheid aan de hand van afdoende bewijsstukken gegarandeerd is; de werkzaamheid van de niet-kruidenbestanddelen moet die van de werkzame kruidenbestanddelen aanvullen.**"*

- De Commissie aanvaardt in beginsel amendement 8 en een deel van amendement 15 (verwijzing naar gespecificeerde dagelijkse doses) dat de dosering invoert. De huidige term "gespecificeerde concentratie" heeft echter betrekking op de dosis en moet daarom samen met de dosering behouden blijven. Bovendien moet "gespecificeerde dagelijkse doses" worden vervangen door de algemene term "posologie", wat dosering betekent, al dan niet dagelijks.

"Artikel 16 bis, punt b:

*het is uitsluitend bedoeld om met een gespecificeerde concentratie **en posologie** te worden toegediend;*

Artikel 16 septies, lid 1:

*Het in artikel 16 nonies bedoelde comité stelt een lijst van kruidensubstanties op. Deze lijst bevat voor elke kruidensubstantie de therapeutische indicatie, de gespecificeerde concentratie **en de posologie**, de toedieningswijze en alle andere informatie die voor een veilig gebruik van de kruidensubstantie nodig is."*

- De Commissie aanvaardt in beginsel het derde deel van amendement 12 (verwijzing naar de minimumgebruiksperiode) dat de minimumgebruiksperiode in de Gemeenschap vermindert van 15 tot 10 jaar. Gezien de hoofddoelstellingen van de richtlijn, namelijk de bescherming van de volksgezondheid en de bevordering van het vrije verkeer van kruidengeneesmiddelen, is het wenselijk om de eis van 30 jaar in totaal en ten minste 15 jaar in de Gemeenschap als regel te behouden. Om te beoordelen of voor een specifiek product een uitzondering op deze regel kan worden aanvaard, moet het product naar het nieuwe Comité voor kruidengeneesmiddelen bij het EMEA worden verwezen. Het comité zou de bevoegdheid kunnen krijgen om te analyseren of de beschikbare informatie over een gebruik van ten minste dertig jaar voldoende is, zelfs als de minimumgebruiksperiode minder dan 15 of zelfs 10 jaar bedraagt. Omwille van de duidelijkheid moet de regel van 30/15 jaar worden verplaatst naar artikel 16 quater, lid 1, punt c). Daarom is een andere formulering en groepering vereist:

"Artikel 16 quater, lid 1, punt c):

*bibliografische gegevens of gegevens van deskundigen waaruit blijkt dat het desbetreffende geneesmiddel of een overeenkomstig geneesmiddel gedurende een periode van ten minste dertig jaar in de medische praktijk is gebruikt, **waaronder ten minste vijftien jaar in de Gemeenschap;***

Artikel 16 quater, lid 4:

Indien het product nog geen vijftien jaar in de Gemeenschap verkrijgbaar is, moet de lidstaat waar de aanvraag voor registratie als traditioneel gebruikt product is ingediend het product naar het Comité voor kruidengeneesmiddelen verwijzen. Het Comité zal nagaan of aan de andere criteria voor een vereenvoudigde registratie als bedoeld in artikel 16 bis is voldaan. Op basis hiervan zal het Comité een communautaire kruidenmonografie opstellen als bedoeld in artikel 16 nonies, punt 3, op basis waarvan de lidstaat de registratie zal toekennen of weigeren."

- De Commissie aanvaardt in beginsel amendement 16 over bijzonderheden inzake de etikettering en de bijsluiters van traditionele kruidengeneesmiddelen. Maar het moet anders worden geformuleerd om te garanderen dat uit het etiket en de bijsluiter duidelijk blijkt dat de veiligheid en werkzaamheid gebaseerd zijn op gegevens over het traditionele gebruik, zonder de gewone wetenschappelijke gegevens. Bovendien is een toelichting nodig dat het product voor meer dan een specifieke indicatie kan worden geregistreerd.

"Artikel 16 octies, lid 2, punt a):

het product een kruidengeneesmiddel voor traditioneel gebruik bij een *of meer* met name genoemde indicaties is en de *veiligheid en* werkzaamheid van het product uitsluitend *zijn* gebaseerd op informatie voortvloeiend uit langdurig gebruik en ervaring;"

- De Commissie aanvaardt in beginsel amendement 17 dat de waarschuwing om bij negatieve bijwerkingen een dokter of gekwalificeerd beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te raadplegen, uitbreidt. Het moet echter anders worden geformuleerd: de formulering dient er rekening mee te houden dat de patiënt vaak niet kan uitmaken of een negatieve bijwerking al dan niet "ernstig" is. Niettegenstaande zal de patiënt kunnen uitmaken of de negatieve bijwerking al dan niet in de bijsluiter is vermeld:

"Artikel 16 octies, lid 2, punt b):

de gebruiker een arts of een gekwalificeerd beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet raadplegen als de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden *of als zich niet in de bijsluiter vermelde negatieve bijwerkingen voordoen.*"

- De Commissie aanvaardt in beginsel amendement 18 dat bepaalt dat de etikettering en de bijsluiters van traditionele kruidengeneesmiddelen moeten wijzen op mogelijke gevaarlijke interacties met spijszen en/of medicijnen. Een dergelijke verplichting volgt echter al uit artikel 16 octies, lid 2, in combinatie met artikel 59, lid 1, punt c). De bijkomende verwijzing in artikel 16 octies is derhalve overbodig.
- De Commissie aanvaardt in beginsel amendement 19 inzake reclame voor traditionele kruidengeneesmiddelen. Maar het moet anders worden geformuleerd om deze bepaling af te stemmen op artikel 16 octies, lid 2, punt a), als gewijzigd ingevolge amendement 16.

"Artikel 16 octies, lid 3:

Onverminderd de bepalingen van de artikelen 86 tot en met 99 wordt in reclame voor een krachtens dit hoofdstuk geregistreerd geneesmiddel de volgende verklaring opgenomen: '*de veiligheid en werkzaamheid van het product zijn uitsluitend gebaseerd op informatie voortvloeiend uit langdurig gebruik en ervaring*'"

- De Commissie aanvaardt in beginsel het tweede deel van amendement 20, dat de directeur van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling verplicht om de coördinatie tussen het nieuwe Comité voor kruidengeneesmiddelen en het bestaande Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik te garanderen. Maar het moet anders worden geformuleerd om te verwijzen naar de wettelijke instrumenten waarover de directeur beschikt. In feite kan de bepaling van artikel 16 nonies, lid 3, tweede zin, hiervoor worden gebruikt, die al enige coördinatie door de directeur voorschrijft, zij het in een beperktere context. Artikel 16 nonies, lid 3, moet daarom worden aangepast om een overbodige herhaling te vermijden:

"Artikel 16 nonies, lid 1, vierde alinea:

De passende coördinatie met het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt verzekerd door een procedure die moet worden opgesteld door de directeur van het Bureau, overeenkomstig artikel 55, lid 2, van Verordening 2309/93."

Artikel 16 nonies, lid 3, eerste alinea:

Het comité stelt communautaire kruidenmonografieën op voor kruidengeneesmiddelen met het oog op de toepassing van artikel [10 bis] [10, lid 1, punt a), onder ii),] en voor traditionele kruidengeneesmiddelen. Het comité vervult ook andere taken die krachtens de bepalingen van dit hoofdstuk en het overige Gemeenschapsrecht worden opgelegd."

- De Commissie aanvaardt in beginsel amendement 21 dat moet garanderen dat de deskundigen van de verschillende achtergronden in het Comité voor kruidengeneesmiddelen zijn vertegenwoordigd. Maar het moet anders worden geformuleerd om de samenstelling van dit comité en de aanstellingsprocedure van de leden af te stemmen op die welke voor de andere wetenschappelijke comités bij het EMEA worden voorgesteld.

"Artikel 16 nonies, lid 2:

Met het oog op de aanstelling van de leden van het Comité voor kruidengeneesmiddelen stelt elke lidstaat ten minste vijf personen voor die werden geselecteerd op grond van hun rol en ervaring bij de beoordeling van kruidengeneesmiddelen .

Op basis van deze voorstellen stelt de directeur een lid per lidstaat aan, rekening houdend met het gegeven dat het comité multidisciplinair van aard moet zijn. Die leden moeten relevante contacten met de bevoegde nationale overheidsdiensten onderhouden.

De leden die op voorstel van de lidstaten zijn aangesteld, mogen de directeur (ter versterking van hun aanstelling) maximaal vijf bijkomende leden voor het comité voorstellen, die werden geselecteerd op grond van hun specifieke wetenschappelijke bekwaamheid.

De leden van het comité worden aangesteld voor een periode van drie jaar die kan worden verlengd.

Waar mogelijk zal het comité, op adviserende basis, streven naar contacten met verenigingen van betrokkenen, patiënten en mensen die in de sector werkzaam zijn."

- De Commissie aanvaardt in beginsel amendement 22 dat het gebruik van monografieën, publicaties of gegevens in de vereenvoudigde procedure mogelijk maakt, ook als die niet door het Comité voor kruidengeneesmiddelen zijn opgesteld. Het moet anders worden

geformuleerd om duidelijk te maken dat dergelijke gegevens alleen zullen worden gebruikt als het Comité voor kruidengeneesmiddelen nog geen specifieke monografieën heeft opgesteld.

"Article 16 nonies, lid 3, tweede alinea:

Wanneer communautaire kruidenmonografieën in de zin van dit lid zijn opgesteld, worden deze als basis voor elke aanvraag gebruikt. Wanneer nog geen dergelijke communautaire kruidenmonografie is opgesteld, mag naar andere relevante monografieën, publicaties of gegevens worden verwezen."

- De Commissie aanvaardt in beginsel amendement 23 dat bepaalt dat de bepalingen inzake geneesmiddelenbewaking in Richtlijn 2001/83/EG op traditionele kruidengeneesmiddelen van toepassing zijn. Een dergelijke verplichting vloeit echter al voort uit artikel 16 octies, lid 2, in combinatie met artikel 101. De bijkomende verwijzing in artikel 16 nonies is derhalve overbodig.
- De Commissie aanvaardt in beginsel amendement 24 dat bepaalt dat de bepalingen inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen in Richtlijn 2001/83/EG op traditionele kruidengeneesmiddelen van toepassing zijn. Een dergelijke verplichting vloeit echter al voort uit artikel 16 octies, lid 2, in combinatie met artikel 40 e.v. De bijkomende verwijzing in artikel 16 nonies is derhalve overbodig.

3.3. Door de Commissie niet aanvaarde amendementen: 1, 4, 6, 7, 9, 10, 11, 12 (1e deel), 13, 15 (behalve de verwijzing naar gespecificeerde dagelijkse doses), 25 en 27.

- De Commissie kan niet instemmen met amendement 1 dat lidstaten die een traditie hebben opgebouwd in het gebruik van kruidengeneesmiddelen van buiten de Gemeenschap zou toelaten om dergelijke producten te registreren, ongeacht de periode van gebruik in de Gemeenschap, indien deugdelijke bewijzen van gebruik buiten de Gemeenschap voorhanden zijn. Over het algemeen is de minimumgebruiksperiode in de Gemeenschap daarom onontbeerlijk om de producten vrij te stellen van de normale vereiste om wetenschappelijke gegevens over de veiligheid en de werkzaamheid in te dienen. Uitzonderingen zijn alleen mogelijk op basis van een beoordeling door het nieuwe Comité voor kruidengeneesmiddelen op Europees niveau, zoals toegelicht in het antwoord op het derde deel van amendement 12.
- De Commissie kan niet instemmen met amendement 4 dat de Commissie verplicht om in 2006 een wetgevingsvoorstel inzake traditionele kruidengeneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in te dienen. Deze toezegging zou het initiatiefrecht van de Commissie ondermijnen. Bovendien moet de ervaring met de vereenvoudigde procedure worden geëvalueerd alvorens kan worden beoordeeld of een dergelijke uitbreiding aangewezen is.
- De Commissie kan niet instemmen met amendement 6 over de definitie van een kruidengeneesmiddel. De definitie in het voorstel van de Commissie is identiek aan de wetenschappelijke definitie van kruidengeneesmiddelen die met de Raad van Europa (Europese Farmacopee) is overeengekomen. Er is geen reden om af te wijken van deze overeengekomen wetenschappelijke definitie, die bovendien al in enkele nationale rechtssystemen wordt gebruikt. Wat de verwijzing naar "farmacologisch werkzame niveaus" betreft, is het verschil tussen een geneesmiddel en andere categorieën van producten (zoals voedingssupplementen) vastgelegd in artikel 1, punt 1 (in de versie

voorgesteld in voorstel COM(2001) 404 definitief van de Commissie – "Herziening 2001"). De verwijzing naar farmacologische werkzaamheid maakt deel uit van die algemene definitie van een geneesmiddel en hoeft niet te worden herhaald in het afzonderlijke voorstel inzake traditionele kruidengeneesmiddelen.

- De Commissie kan niet instemmen met amendement 7 betreffende de therapeutische indicaties, waarbij een product volgens de nieuwe vereenvoudigde procedure kan worden geregistreerd door te verwijzen naar zijn classificatie als geneesmiddel waarvoor geen voorschrift vereist is. De classificatie van een geneesmiddel is het resultaat van een beoordelingsprocedure en kan geen criterium vormen om de aanvraag te valideren. Bovendien gaat de huidige formulering verder dan het voorgestelde amendement aangezien de indicatie moet "passen bij een traditioneel kruidengeneesmiddel" en "uit hoofde van zijn samenstelling en doelstelling" moet het "bedoeld en ontworpen [zijn] om te worden gebruikt zonder tussenkomst van een arts" voor bepaalde doeleinden.
- De Commissie kan niet instemmen met amendement 9, amendement 11 en het eerste deel van amendement 12 die een verwijzing naar de farmacologische werkzaamheid van de kruidenbestanddelen in het traditionele kruidengeneesmiddel introduceren. De redenering is dezelfde als voor amendement 6. De voorgestelde verwijzing naar kruidensubstanties, kruidenpreparaten of werkzame bestanddelen wordt gedekt door het concept van een overeenkomstig geneesmiddel dat al in het voorstel zit en is derhalve overbodig. Om dezelfde reden is amendement 13 niet aanvaardbaar omdat het verwijst naar dergelijke kruidenproducten met kruidenbestanddelen lager dan het farmacologische niveau.
- De Commissie kan niet instemmen met amendement 10 betreffende de gegevens die door de aanvrager moeten worden ingediend. Artikel 16 quater, lid 1, punt d), handelt alleen over de veiligheid van het product zodat een verwijzing naar het therapeutisch nut ervan niet terzake doet.
- De Commissie kan niet instemmen met amendement 15 (behalve de verwijzing naar gespecificeerde dagelijkse doses) dat bepaalt dat het Comité voor kruidengeneesmiddelen een classificatie van kruidengeneesmiddelen moet opstellen. Een dergelijke bepaling is overbodig aangezien het comité toch al moet bepalen of een product voldoet aan de criteria voor een toelating op basis van langdurig gebruik in de medische praktijk of voor een vereenvoudigde registratie op basis van traditioneel gebruik, wanneer ze de door de nieuwe richtlijn voorgeschreven lijsten en monografieën opstelt. De huidige wetgeving voorziet niet in andere categorieën van kruidengeneesmiddelen.
- De Commissie kan niet instemmen met amendement 25 dat bepaalde categorieën van producten van het toepassingsgebied van de nieuwe richtlijn uitsluit. Als deze producten niet aan de definitie van een geneesmiddel als bepaald in artikel 1, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG voldoen, worden ze toch automatisch van de nieuwe richtlijn uitgesloten. Amendement 25 is derhalve overbodig.
- De Commissie kan niet instemmen met amendement 27 dat lidstaten toelaat om specifieke nationale wetten voor traditionele geneesmiddelen zonder kruidenoorsprong in te voeren of te handhaven. Nationale ontsnappingsclausules die lidstaten toelaten om de in de richtlijn vervatte harmonisering naast zich neer te leggen, zijn niet aanvaardbaar in het licht van de bedoeling om bij te dragen tot de eengemaakte markt. Dergelijke clausules zijn ook strijdig met de doelstelling van verschillende amendementen, namelijk de versterking van de wederzijdse erkenning van vereenvoudigde registraties.

4. GEWIJZIGD VOORSTEL

Overeenkomstig artikel 250, lid 2, van het EG-Verdrag heeft de Commissie haar voorstel gewijzigd zoals aangegeven.