



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 9.4.2003
KOM(2003) 161 slutlig

2002/0008 (COD)

Ändrat förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring av direktiv 2001/83/EG beträffande traditionella växtbaserade läkemedel

(framlagt av kommissionen enligt artikel 250.2 i EG-fördraget)

Ändrat förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring av direktiv 2001/83/EG beträffande traditionella växtbaserade läkemedel

(Text av betydelse för EES)

1. BAKGRUND

Datum för överlämnande av förslaget till rådet och Europaparlamentet
(KOM(2002) 1 slutlig – 2002/0008 COD) –
genom tillämpning av artikel 175.1 i EG-fördraget:

17 januari 2002

Yttrande från Europeiska ekonomiska och sociala kommittén:

18 september 2002

Yttrande från Europaparlamentet – första behandlingen:

21 november 2002

2. SYFTET MED KOMMISSIONENS FÖRSLAG

Syftet med förslaget är att garantera europeiska patienter ett högt hälsoskydd genom att ge dem tillgång till mediciner de valt själva, under förutsättning att de nödvändiga säkerhetskraven är uppfyllda. Syftet är också att säkerställa en inre marknad för växtbaserade läkemedel genom att införa harmoniserade bestämmelser och förfaranden och genom att främja gränsöverskridande handel med dessa produkter, en handel som för närvarande är mycket liten. Enligt förslaget bör man tillämpa ett förenklat registreringsförfarande för traditionella växtbaserade läkemedel. Kvalitetskraven som skall uppfyllas är desamma som för alla läkemedel. Men för att företagen skall slippa onödiga undersökningar och bördor anges det i lagstiftningen att det inte behövs nya prekliniska och kliniska prövningar när det finns tillräcklig kunskap om en viss produkt.

3. KOMMISSIONENS YTTRANDE OM EUROPAPARLAMENTETS ÄNDRINGAR

Europaparlamentet har antagit sammanlagt 27 ändringar. I det ändrade förslaget ingår en ändring och delar av en annan oförändrad. Tretton ändringar och delar av ytterligare tre har godtagits i princip, medan tio ändringar och delar av ytterligare två har förkastats.

3.1. Ändringar som kommissionen har godtagit: 3 (andra meningen) och 26

Kommissionen kan godta följande ändringar med den formulering som Europaparlamentet föreslagit.

- Andra meningen i ändring 3, där man i skälet har strukit möjligheten att vägra erkänna beslut som fattats i andra medlemsstater om det är befogat av folkhälsoskäl.

”Skäl 11, andra meningen:

Om godkännandet eller registreringen avser ett växtbaserat läkemedel för vilket en monografi utarbetats i enlighet med detta direktiv bör läkemedlet godkännas”.

- Ändring 26, där det fastställs att kommissionen skall lägga fram sin rapport om hur det nya förfarandet fungerar senast tre år efter det att det nya direktivet har trätt i kraft:

”Artikel 16i, stycke 1:

Senast tre år efter det att detta direktiv träder i kraft skall kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet rörande tillämpningen av bestämmelserna i detta kapitel.”

3.2. Ändringar som kommissionen i princip kan godta: 2, 3 (första meningen), 5, 8, 12 (andra och tredje delen), 14, 15 (hänvisningen till daglig dos), 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 och 24

- Kommissionen kan i princip godta ändring 2 och den första delen av ändring 20, som syftar till att ge den nya kommittén för växtbaserade läkemedel ett utökat ansvarsområde. Den nya kommitténs ansvarsområde kan utökas till att omfatta frågor rörande nationella godkännanden och registreringar av växtbaserade läkemedel, inklusive hänskjutnings- och skiljedomsförfarandet för dessa produkter. Ändringen måste dock formuleras om eftersom den nya kommittén inte skall överta ansvaret för det centraliserade förfarandet, som är av ringa vikt för växtbaserade läkemedel. Det är den nuvarande kommittén som skall se till att detta förfarande är enhetligt. För läkemedel som innehåller växtbaserade ämnen utan att för den skull uppfylla kraven på ett växtbaserat läkemedel bör den nya kommittén för växtbaserade läkemedel ha rätt att avge ett yttrande om de växtbaserade beståndsdelar som skall beaktas när man fattar beslut om produkten som helhet.

”Skäl 9:

*Med tanke på de växtbaserade läkemedlens särskilda egenskaper bör en kommitté **för växtbaserade läkemedel** bildas inom den europeiska läkemedelsmyndighet som inrättats genom rådets förordning [(EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet] (nedan kallad läkemedelsmyndigheten). Kommittén **bör överta uppgifterna från kommittén för humanläkemedel när det gäller medlemsstaternas godkännande och registrering av växtbaserade läkemedel**. En av dess viktigaste uppgifter bör bli att utarbeta gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel som är av betydelse för registrering och godkännande av växtbaserade läkemedel. **Den** bör vara sammansatt av experter på växtbaserade läkemedel.*

Artikel 16h.1, styckena 1–3:

Härmed inrättas en kommitté för växtbaserade läkemedel. Kommittén skall ingå i läkemedelsmyndigheten.

Kommittén för växtbaserade läkemedel skall överta uppgifterna från kommittén för humanläkemedel när det gäller medlemsstaternas godkännande och registrering av växtbaserade läkemedel.

Om prövningen av andra läkemedel som innehåller växtdroger hänskjuts till läkemedelsmyndigheten i enlighet med kapitel 4 i avdelning III skall kommittén för växtbaserade läkemedel vid behov avge ett yttrande om växtdrogen.

- Kommissionen kan i princip godta första meningen i ändring 3 och ändring 14 om att medlemsstaterna bör vara skyldiga att erkänna beslut som fattats av andra medlemsstater och inte bara vara skyldiga att ta vederbörlig hänsyn till dessa beslut. En omformulering är dock nödvändig eftersom skyldigheten att erkänna godkännanden redan föreskrivs i gällande lagstiftning och skyldigheten att erkänna registreringar endast bör gälla de registreringar som godkänts på grundval av det nya direktivet. För att garantera att ett sådant erkännande fungerar måste de nödvändiga procedurreglerna tillämpas. Dessa regler kan dock endast tillämpas ”genom analogi” eftersom det ömsesidiga erkännandet av förenklade registreringar grundas på andra uppgifter än när det gäller normala godkännanden.

”Skäl 11, första meningen:

*När beslut fattas om en ansökan om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel bör den berörda medlemsstaten vara skyldig att **erkänna** registreringar som tidigare beviljats i andra medlemsstater för samma produkt **i enlighet med bestämmelserna i detta kapitel.***

Artikel 16d:

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 16h.1 skall kapitel 4 i avdelning III tillämpas på motsvarande sätt som registreringar som beviljats i enlighet med artikel 16a.”

- Kommissionen kan i princip godta ändring 5 och andra delen av ändring 12 om att låta det förenklade registreringsförfarandet gälla även sådana läkemedel som förutom växtdroger innehåller beståndsdelar som inte härrör från växter. Artikel 1.1 måste dock formuleras om för att tydliggöra att dessa kombinationsprodukter får innehålla i synnerhet vitaminer eller mineraler men också andra icke-biologiska beståndsdelar vars säkerhet är väldokumenterad. Dessutom måste verkningarna av de icke växtbaserade beståndsdelarna i alla kombinationsprodukter understödja de växtbaserade beståndsdelarnas verkningar. Ämnen av biologiskt ursprung utgör en särskild risk så att det vanliga förfarandet med kompletta vetenskapliga uppgifter måste upprätthållas för att skydda folkhälsan. Dessutom innebär tillägget att man måste ändra artikel 1.1.30, som innehåller en definition av växtbaserade läkemedel, och inte artikel 1.1.29. Artikel 16c.4 däremot behöver inte ändras. Att den förenklade proceduren har utvidgats till att omfatta även vissa kombinationsprodukter framgår redan av den ändrade artikel 1.1.30 i förening med begreppet ”motsvarande läkemedel” i artikel 16c.2.

”Artikel 1.1.29:

Traditionella växtbaserade läkemedel:

Växtbaserade läkemedel som uppfyller kraven i artikel 16a;

Artikel 1.1.30:

Växtbaserade läkemedel

Alla läkemedel vilka som verksamma beståndsdelar innehåller en eller flera växtdroger, en eller flera beredningar av växtdroger, eller en eller flera sådana droger i kombination med en eller flera sådana beredningar. Dessutom får produkten innehålla vitaminer eller mineraler eller andra icke-biologiska beståndsdelar vars säkerhet är väldokumenterad. Verkningarna

av de beståndsdelar som inte härrör från växter måste understödja de aktiva växtbaserade beståndsdelarnas verkningar.”

- Kommissionen kan i princip godta ändring 8 och delvis ändring 15 (hänvisningen till daglig dos) genom vilka doseringsinformation införs. Men termen ”angiven styrka” gäller dosen och måste därför behållas parallellt med doseringsinformationen. Dessutom bör ”daglig dos” ersättas av den allmänna termen ”dosering”, både för daglig och annan dosering.

”Artikel 16a b:

De är uteslutande avsedda att tillföras i viss styrka och dosering.

”Artikel 16f.1:

*Den kommitté som anges i artikel 16h skall utarbeta en förteckning över växtdroger. Denna förteckning skall för varje växtdrog innehålla uppgifter om behandlingsindikation, angiven styrka **och dosering**, administrationssätt och annan information som är nödvändig för en säker användning av växtdrogen.”*

- Kommissionen kan i princip godta tredje delen av ändring 12 (hänvisningen till minimitid) där minimitiden för användning i gemenskapen minskas från 15 till 10 år. Men med hänsyn till direktivets huvudsyfte att skydda folkhälsan samtidigt som den fria rörligheten för växtbaserade läkemedel främjas är det önskvärt att som regel behålla kravet på sammanlagt 30 år och minst 15 år inom gemenskapen. För att bedöma om man kan godta undantag från denna regel för en särskild produkt bör produkten prövas av den nya kommittén för växtbaserade läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten. Kommittén skulle kunna få befogenhet att undersöka om den tillgängliga informationen om minst 30 års användning är tillräcklig, även om minimitiden för användning är mindre än 15 år eller bara 10 år. För tydlighetens skull bör bestämmelsen om 30 respektive 15 år flyttas till artikel 16c.1 c. Då behöver texten omformuleras och anpassas på följande sätt:

”Artikel 16c.1 c:

*Litteraturuppgifter eller expertutlåtanden som styrker att det aktuella läkemedlet eller ett motsvarande läkemedel har haft medicinsk användning under en period av minst trettio år, **varav minst 15 år i gemenskapen.***

Artikel 16c.4:

Om medlet har funnits tillgängligt inom gemenskapen i mindre än 15 år skall den medlemsstat där ansökan om registrering av ett traditionellt använt medel har lämnats in låta kommittén för växtbaserade läkemedel pröva medlet. Kommittén skall undersöka om de övriga kraven för förenklad registrering enligt artikel 16a är uppfyllda. På grundval av detta skall kommittén utarbeta en gemenskapsmonografi enligt artikel 16h.3, och med den som grund skall medlemsstaten bevilja eller avslå ansökan om registrering.”

- Kommissionen kan i princip godta ändring 16 om informationen på märkning och bipacksedlar för traditionella växtbaserade läkemedel. Texten måste dock formuleras om så att det klart framgår av märkningen och bipacksedlarna att uppgifterna om säkerhet och effekt grundas på information om den traditionella användningen utan de vanliga vetenskapliga uppgifterna. Dessutom behöver man klargöra att produkten kan registreras för mer än en viss indikation.

”Artikel 16g.2 a:

*produkten är ett växtbaserat läkemedel med traditionell användning vid en viss indikation/vissa **indikationer** och att produktens **säkerhet och effekt** uteslutande **grundas på information som erhållits vid långvarig användning och erfarenhet**, och att”.*

- Kommissionen kan i princip godta ändring 17, där uppmaningen att söka läkare även gäller om biverkningar uppträder. Texten bör dock omformuleras så att hänsyn tas till att patienten ofta inte är kapabel att avgöra om en biverkning är ”allvarlig” eller ej. Däremot är patienten kapabel att avgöra om biverkningen nämns i bipacksedeln.

”Artikel 16g.2 b:

användaren skall söka läkare om symptomen kvarstår under användningen av läkemedlet eller om biverkningar som inte nämns i bipacksedeln uppträder.”

- Kommissionen kan i princip godta ändring 18 om att märkning och bipacksedlar för traditionella växtbaserade läkemedel skall innehålla information om eventuell farlig interaktion med livsmedel eller läkemedel. Denna skyldighet framgår redan i artikel 16g.2 i förening med artikel 59.1 c. Därför är det onödigt att göra ytterligare en hänvisning till den i artikel 16g.
- Kommissionen kan i princip godta ändring 19 om marknadsföring av traditionella växtbaserade läkemedel. Texten måste emellertid omformuleras så att denna bestämmelse anpassas till artikel 16g.2 a i den ändrade versionen enligt ändring 16.

”Artikel 16g.3:

*Förutom vad som anges i artiklarna 86-99 skall all marknadsföring av läkemedel som är registrerade enligt detta kapitel omfatta följande deklaration: '**produktens säkerhet och effekt grundas uteslutande på information som erhållits vid långvarig användning och erfarenhet**’.*

- Kommissionen kan i princip godta andra delen av ändring 20 om att den verkställande direktören för Europeiska läkemedelsmyndigheten skall se till att samordningen fungerar mellan den nya kommittén för växtbaserade läkemedel och den befintliga kommittén för humanläkemedel. Texten måste dock omformuleras så att den hänvisar till de rättsliga medel som verkställande direktörer förfogar över. Bestämmelsen i andra meningen i artikel 16h.3 kan i själva verket användas för detta ändamål, eftersom den föreskriver att den verkställande direktören skall ansvara för viss samordning, om än i ett mer begränsat sammanhang. Artikel 16h.3 behöver därför anpassas så att man undviker onödig upprepning.

”Artikel 16h.1 fjärde stycket:

Enligt artikel 55.2 i förordning 2309/93 skall läkemedelsmyndighetens verkställande direktör upprätta ett förfarande för att säkerställa en lämplig samordning med kommittén för humanläkemedel.”

”Artikel 16h.3 första stycket:

Kommittén skall utarbeta gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel i enlighet med artikel [10a] [10.1 a ii], liksom över traditionella växtbaserade läkemedel. Kommittén skall utföra ytterligare uppgifter som den åläggs genom bestämmelserna i detta kapitel och annan gemenskapslagstiftning.”

- Kommissionen kan i princip godta ändring 21 som syftar till att säkerställa att experter med olika bakgrund ingår i kommittén för växtbaserade läkemedel. Texten måste dock omformuleras för att anpassa denna kommittés sammansättning och förfarandet för att utse kommittéledamöter till den sammansättning och det förfarande som föreslås för andra vetenskapliga kommittéer inom läkemedelsmyndigheten.

”Artikel 16h.2:

Beträffande utnämningen av ledamöterna i Kommittén för växtbaserade läkemedel skall varje medlemsstat föreslå minst fem personer som utses på grundval av sin roll i och erfarenhet av utvärdering av växtbaserade läkemedel.

På grundval av dessa förslag skall den verkställande direktören utse en ledamot för varje medlemsstat och därvidlag beakta att kommittén skall vara tvärvetenskaplig. Dessa ledamöter skall hålla kontakt med de behöriga nationella myndigheterna.

De ledamöter som utses på förslag av medlemsstaterna kan för den verkställande direktören (för att säkra utnämningen) föreslå upp till fem andra kommittéledamöter, som utses på grundval av sin specifika vetenskapliga kompetens.

Ledamöterna i kommittén skall utses för en period på tre år som kan förnyas.

Om det är möjligt skall kommittén försöka upprätta kontakter för rådgivning med sammanslutningar av berörda personer, patienter och personer som arbetar inom sektorn.”

- Kommissionen kan i princip godta ändring 22 om att tillåta användning av monografier, publikationer eller uppgifter i det förenklade förfarandet, även om det inte har fastställts av kommittén för växtbaserade läkemedel. Texten måste omformuleras för att tydliggöra att denna information endast får användas om kommittén för växtbaserade läkemedel inte hunnit utarbeta en monografi över det aktuella medlet.

”Artikel 16h.3, andra stycket:

När gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel som avses i detta stycke har upprättats skall de användas som grundval för alla ansökningar. I de fall där någon sådan gemenskapsmonografi över växtbaserade läkemedel ännu inte har utarbetats kan hänvisningar göras till andra relevanta monografier, publikationer eller uppgifter.”

- Kommissionen kan i princip godta ändring 23 om att bestämmelserna om säkerhetsövervakning i enlighet med direktiv 2001/83/EG skall tillämpas på traditionella växtbaserade läkemedel. Denna skyldighet framgår dock redan i artikel 16g.2 i förening med artikel 101. Därför är det onödigt att göra ytterligare en hänvisning i artikel 16h.

- Kommissionen kan i princip godta ändring 24 om att bestämmelserna om god tillverkningssed i enlighet med direktiv 2001/83/EG skall tillämpas på traditionella växtbaserade läkemedel. Denna skyldighet framgår dock redan av artikel 16g.2 i förening med artikel 40 och därpå följande artiklar. Därför är det onödigt att göra ytterligare en hänvisning till den i artikel 16h.

3.3. Ändringar som kommissionen inte har godtagit: 1, 4, 6, 7, 9, 10, 11, 12 (första delen), 13, 15 (utom hänvisningen till daglig dos), 25 och 27.

- Kommissionen kan inte godta ändring 1 om att medlemsländer som traditionellt använder växtbaserade läkemedel från tredje land bör få registrera sådana läkemedel oavsett hur länge de har använts i gemenskapen, förutsatt att det finns relevant dokumentation från tredje land. Normalt måste kravet på minimitid för användning i gemenskapen uppfyllas för att läkemedlet skall undantas från kravet på vetenskapliga uppgifter om säkerhet och effekt. Undantag kan medges endast på grundval av en bedömning från den nya kommittén för växtbaserade läkemedel, vilket förklaras i svaret angående tredje delen av ändring 12.
- Kommissionen kan inte godta ändring 4 om att kommissionen för utgången av 2006 skall lägga fram ett lagförslag om traditionella växtbaserade veterinärmedicinska läkemedel. Ett sådant åtagande skulle äventyra kommissionens initiativrätt. Dessutom måste erfarenheterna av det förenklade förfarandet utvärderas innan man kan avgöra om en sådan utvidgning är lämplig.
- Kommissionen kan inte godta ändring 6 om definitionen på ett växtbaserat läkemedel. Definitionen i kommissionens förslag är identisk med den vetenskapliga definition på växtbaserade läkemedel som man enats om i Europarådet (Europafarmakopén). Det finns ingen anledning att avvika från denna överenskomna vetenskapliga definition, som dessutom redan används i vissa nationella rättssystem. Beträffande hänvisningen till ”farmakologiskt verksamma nivåer” anges skillnaden mellan läkemedel och andra kategorier av produkter (som kosttillskott) i artikel 1.1 (i den version som ges i kommissionens förslag KOM(2001) 404 slutlig – översyn 2001). Hänvisningen till farmakologisk verksamhet är en del av den allmänna definitionen av läkemedel och bör inte upprepas i det separata förslaget om traditionella växtbaserade läkemedel.
- Kommissionen kan inte godta ändring 7 om de terapeutiska indikationerna, enligt vilken ett läkemedel skulle kunna registreras enligt det nya förenklade förfarandet genom att man hänvisar till dess klassificering som ”receptfritt” läkemedel. Klassificeringen av ett läkemedel är resultatet av ett bedömningsförfarande och kan inte användas som ett kriterium för att godkänna ansökan. Dessutom går den nuvarande formuleringen utöver den föreslagna ändringen eftersom det står att det för indikationerna skall vara lämpligt att använda ett traditionellt växtbaserat läkemedel vars sammansättning och ändamål gör att det för vissa ändamål kan användas utan att läkare behöver anlitas.
- Kommissionen kan inte godta ändring 9, ändring 11 och den första delen av ändring 12 om att införa en hänvisning till de växtbaserade beståndsdelarnas farmakologiska verkan. Skälet är detsamma som för ändring 6. Den föreslagna hänvisningen till växtdroger, beredningar av växtdroger eller deras verksamma beståndsdelar omfattas av begreppet motsvarande läkemedel som redan står i förslaget, och den är därför onödig. Av samma skäl kan kommissionen inte godta ändring 13 om växtmedicinska produkter som innehåller växtbaserade beståndsdelar under den farmakologiska nivån.

- Kommissionen kan inte godta ändring 10 om de uppgifter som den sökande skall lämna. Artikel 16c.1 d handlar enbart om läkemedlets säkerhet, varför en hänvisning till den terapeutiska nyttan inte är lämplig.
- Kommissionen kan inte godta ändring 15 (utom hänvisningen till daglig dos) om att Kommittén för växtbaserade läkemedel skall utarbeta en klassificering av de växtbaserade läkemedlen. En sådan bestämmelse är onödig eftersom kommittén, när den utarbetar förteckningar och monografier i enlighet med det nya direktivet, kommer att vara tvungen att avgöra om en viss produkt uppfyller kraven för godkännande på grundval av väletablerad medicinsk användning eller kraven för en förenklad registrering på grundval av traditionell användning. Ytterligare kategorier av växtbaserade läkemedel anges inte i den gällande lagstiftningen.
- Kommissionen kan inte godta ändring 25 om att utesluta vissa kategorier av produkter från det nya direktivets tillämpningsområde. Så länge som dessa produkter inte uppfyller den definition på läkemedel som anges i artikel 1.1 i direktiv 2001/83/EG omfattas de ändå inte av det nya direktivet. Ändring 25 är därför onödig.
- Kommissionen kan inte godta ändring 27 om att medlemsstaterna skall få införa eller behålla särskilda nationella lagar för andra traditionella läkemedel än växtbaserade. Nationella särbestämmelser som gör det möjligt för medlemsstaterna att bortse från harmoniseringsbestämmelserna i direktivet kan inte godtas med tanke på föresatsen att bidra till genomförandet av den inre marknaden. Sådana undantagsklausuler är också i strid med syftet bakom flera ändringar för att stärka det ömsesidiga erkännandet av förenklade registreringar.

4. DET ÄNDRADE FÖRSLAGET

I enlighet med artikel 250.2 i EG-fördraget har kommissionen ändrat sitt förslag enligt vad som anges ovan.