

Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiv 2001/83/EG beträffande traditionella växtbaserade läkemedel

(2002/C 126 E/03)

(Text av betydelse för EES)

KOM(2002) 1 slutlig — 2002/0008(COD)

(Framlagt av kommissionen den 17 januari 2002)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

i enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 251 i fördraget ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽²⁾ skall ansökningar om godkännande för försäljning av ett läkemedel åtföljas av handlingar med uppgifter och dokumentation om resultaten av i synnerhet fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska undersökningar, farmakologiska och toxikologiska undersökningar samt kliniska prövningar av produkten som styrker dess kvalitet, säkerhet och effekt.
- (2) Om sökanden genom detaljerade hänvisningar till publicerad vetenskaplig litteratur kan styrka att produktens beståndsdelar har en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och tillräckligt hög säkerhetsnivå enligt definitionen i direktiv 2001/83/EG, bör tillhandahållande av resultat av förkliniska undersökningar eller kliniska prövningar inte krävas.
- (3) Ett stort antal läkemedel uppfyller inte kraven på väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och tillräckligt hög säkerhetsnivå, trots att de har en lång tradition, och kan därför inte erhålla ett godkännande för försäljning. Medlemsstaterna har antagit olika förfaranden och bestämmelser för att behålla dessa produkter på marknaden. De nuvarande skillnaderna mellan medlems-

staternas bestämmelser kan utgöra ett hinder för handeln med traditionella läkemedel i gemenskapen och leda till diskriminering och snedvridning av konkurrensen mellan tillverkare av dessa produkter. Dessa skillnader kan också påverka skyddet av folkhälsan eftersom det för närvarande inte alltid ges erforderliga garantier beträffande kvalitet, säkerhet och effekt.

- (4) Med tanke på dessa läkemedels särskilda egenskaper, i synnerhet deras långa tradition, är det önskvärt att ett särskilt, förenklat registreringsförfarande inrättas för vissa traditionella läkemedel. Detta förenklade förfarande bör emellertid endast få användas när ett godkännande för försäljning inte kan erhållas enligt direktiv 2001/83/EG, i synnerhet därför att det saknas publicerad vetenskaplig litteratur som styrker en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och tillräckligt hög säkerhetsnivå. Förfarandet bör inte heller tillämpas på homeopatiska läkemedel som kan beviljas försäljningstillstånd eller registreras enligt direktiv 2001/83/EG.
- (5) Läkemedlets långa tradition gör att man kan avstå från kliniska prövningar, under förutsättning att läkemedlets effekt förefaller rimlig på grundval av lång tids användning och erfarenhet. Det är inte nödvändigt att utföra förkliniska undersökningar om det utifrån uppgifter om läkemedlets traditionella användning går att fastställa att det inte är skadligt när det används på angivet sätt. Även om läkemedlet har lång tradition går det emellertid inte att utesluta att produkten kan vara förknippad med säkerhetsrisker och de behöriga myndigheterna bör därför ha rätt att begära in alla uppgifter som den anser vara nödvändiga för en bedömning av läkemedlets säkerhet. Läkemedlets kvalitet är oberoende av dess traditionella användning och något undantag bör därför inte göras när det gäller erforderliga fysikalisk-kemiska, biologiska och mikrobiologiska undersökningar.
- (6) Flertalet läkemedel som använts under en tillräckligt lång och sammanhängande period är baserade på växtdroger. Det förefaller därför lämpligt att i ett första skede begränsa det förenklade registreringsförfarandets räckvidd till traditionella växtbaserade läkemedel.
- (7) Det förenklade registreringsförfarandet bör endast få tillämpas när läkemedlet haft medicinsk användning i gemenskapen under tillräckligt lång tid. Medicinsk användning utanför gemenskapen bör godtas endast om läkemedlet har använts i gemenskapen under en viss tid.

⁽¹⁾ EGT C 95, 30.3.1998, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

- (8) För att registreringen av vissa traditionella växtbaserade läkemedel ytterligare skall förenklas och harmoniseringen ökas bör det finnas möjlighet att upprätta en gemenskapsförteckning över växtdroger som uppfyller vissa kriterier, till exempel sådana som haft medicinsk användning under tillräckligt lång tid, och följaktligen inte verkar vara skadliga vid normal användning.
- (9) Med tanke på de växtbaserade läkemedlens särskilda egenskaper bör en särskild kommitté 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) ⁽¹⁾ (hädanefter kallad läkemedelsmyndigheten). Kommittén bör vara sammansatt av experter på 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.
- (10) Det är viktigt att försäkra sig om att den nya kommittén och den vetenskapliga kommitté för humanläkemedel som redan finns inom läkemedelsmyndigheten arbetar i full överensstämmelse med varandra. Särskilt när det gäller förfaranden vid ansökningar som rör växtbaserade läkemedel och omfattas av direktiv 2001/83/EG bör man försäkra sig om att det nödvändiga samarbetet mellan kommittéerna fungerar, enligt bestämmelserna i artikel 55.2 i förordning 2309/93.
- (11) När beslut fattas om en ansökan om registrering av ett traditionellt växtbaserat läkemedel bör den berörda medlemsstaten vara skyldig att ta vederbörlig hänsyn till godkännanden och registreringar som tidigare beviljats i andra medlemsstater för samma produkt. Om godkännandet eller registreringen avser ett växtbaserat läkemedel för vilket en monografi utarbetats i enlighet med detta direktiv bör läkemedlet godkännas, såvida detta inte är olämpligt av folkhälsoskäl.
- (12) Kommissionen bör till Europaparlamentet och rådet framlägga en rapport om tillämpningen av kapitlet om traditionella växtbaserade läkemedel, inbegripet en bedömning av huruvida det är möjligt att utsträcka registrering för traditionellt använda medel till andra kategorier av läkemedel.
- (13) Direktiv 2001/83 bör därför ändras med hänsyn till ovanstående.

⁽¹⁾ EGT L 214, 24.8.1993, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 649/1998 (EGT L 88, 24.3.1998, s. 7).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 2001/83 skall ändras på följande sätt:

1. I artikel 1 skall följande punkter 29–32 läggas till:

”29. *Traditionella växtbaserade läkemedel:*

Växtbaserade läkemedel som uppfyller kraven i artikel 16a;

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;

31. *Växtdroger:*

Alla i huvudsak hela, sönderdelade eller sönderskurna växter, växtdelar, alger, svampar eller lavar i obearbetad och vanligen torkad form, men ibland också färska. Termen omfattar även vissa exudat som inte har genomgått någon särskild behandling. Växtdrogerna definieras genom den växtdel som används och det botaniska namnet anges enligt det binominala systemet (släkte, art, varietet och auktorsbeteckning);

32. *Beredningar av växtdroger:*

Beredningar som erhålls genom att växtdroger genomgår behandlingar som extraktion, destillation, pressning, sönderdelning, rening, koncentrerings och jäsning. Termen omfattar finfördelade eller pulvrerade växtdroger, tinkturer, extrakt, eteriska oljor, pressad saft och bearbetade exudat.”

2. Följande nya kapitel 2a skall införas i avdelning III.

”Kapitel 2a: Särskilda bestämmelser avseende traditionella växtbaserade läkemedel

Artikel 16a

Ett förenklat registreringsförfarande (hädanefter kallat 'registrering som traditionellt använt medel') införs härmed för växtbaserade läkemedel som uppfyller följande kriterier:

- a) De är uteslutande avsedda för indikationer där det är lämpligt att använda ett traditionellt växtbaserat läkemedel vars sammansättning och ändamål gör att det kan användas utan att en läkare behöver ställa diagnos eller ordinera eller övervaka en behandling.

- b) De är uteslutande avsedda att tillföras i viss styrka.
- c) De är preparat avsedda för oralt intag, utvärtes bruk och/eller inhalation.
- d) Den tidsperiod under vilken de i enlighet med artikel 16c.1 c har haft traditionell användning har förflutit.
- e) Det finns tillräckliga uppgifter om läkemedlets traditionella användning och i synnerhet är det styrkt att läkemedlen inte är skadliga när de används på angivet sätt och deras farmakologiska verkningar eller effekt skall, på grundval av långvarig användning och erfarenhet, förefalla rimliga.

I de fall då behöriga myndigheter bedömer att ett traditionellt växtbaserat läkemedel uppfyller kriterierna för ett tillstånd i enlighet med artikel 6 eller en registrering enligt artikel 14 gäller dock inte bestämmelserna i detta kapitel.

Artikel 16b

1. Sökanden och registreringsinnehavaren skall vara etablerade i gemenskapen.
2. För att läkemedlet skall kunna registreras som ett traditionellt använt läkemedel skall en ansökan lämnas in till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten.

Artikel 16c

1. Ansökan skall omfatta följande:
 - a) Uppgifter och dokumentation:
 - i) som avses i artikel 8.3 a–h, 8.3 j och 8.3 k,
 - ii) som rör de resultat av farmakologiska undersökningar som avses i artikel 8.3 första strecksatsen,
 - iii) som sammanfattar produkttegenskaperna, dock utan de uppgifter som anges i artikel 11.4,
 - iv) när det gäller sammansättningar som avses i artikel 1.30, som tillhandahåller de uppgifter som avses i artikel 16a e när det gäller sammansättningen som sådan; om de enskilda aktiva beståndsdelarna inte är tillräckligt kända måste dock uppgifterna också röra de enskilda aktiva beståndsdelarna.
 - b) Uppgifter om eventuella godkännanden för utsläppande på marknaden eller registrering i andra medlemsstater eller i tredje land, och uppgifter om eventuella beslut att avslå en ansökan om godkännande eller registrering som fattats inom gemenskapen eller i tredje land, samt skälen för sådana beslut.

- c) Litteraturuppgifter eller expertutlåtanden som styrker att det aktuella läkemedlet eller ett motsvarande läkemedel har haft medicinsk användning i gemenskapen under en period av minst trettio år när ansökan lämnas in.
- d) En litteraturgenomgång av säkerhetsuppgifter och en expertrapport, samt – om den behöriga myndigheten på grundval av en motiverad begäran kräver detta – sådana uppgifter som erfordras för att läkemedlets säkerhet skall kunna bedömas.

Bilaga I skall tillämpas genom analogi på de uppgifter och dokument som anges i punkt a.

2. Ett motsvarande läkemedel enligt vad som avses i punkt 1 c kännetecknas av att det oavsett vilka konstituentier som använts har samma aktiva beståndsdelar, samma eller liknande syfte, motsvarande styrka och samma eller liknande administrationssätt som det läkemedel ansökan gäller.

3. Det krav på att styrka medicinsk användning under en period av trettio år som avses i punkt 1 c anses vara uppfyllt även om produkten sålts utan särskilt godkännande. Kravet anses likaså vara uppfyllt om antalet beståndsdelar i läkemedlet eller deras mängd minskats under den period som anges i denna artikel.

4. Om medlet har funnits tillgängligt inom gemenskapen i minst 15 år, kan den sökande framlägga dokumentation som bevisar medicinsk användning inom ett eller flera angivna områden utanför gemenskapen under en tidsperiod som gör att medlets sammanlagda användningsperiod uppgår till trettio år.

Artikel 16d

Vid bedömning av en ansökan om registrering för traditionell användning skall man i respektive medlemsstat ta vederbörlig hänsyn till registreringar eller godkännanden som beviljats i andra medlemsstater.

Artikel 16e

1. Registrering av ett traditionellt använt läkemedel skall avslås om ansökan inte är förenlig med artiklarna 16a, 16b eller 16c eller om minst ett av följande förhållanden gäller för produkten:

- a) Den kvalitativa eller kvantitativa sammansättningen överensstämmer inte med vad som uppgetts.
- b) Behandlingsindikationerna är inte förenliga med de restriktioner som anges i artikel 16a.
- c) Produkten kan vara skadlig vid normal användning.

d) Uppgifterna om den traditionella användningen är otillräckliga, särskilt om läkemedlets farmakologiska verkningar och effekt inte förefaller rimliga på grundval av långvarig användning och erfarenhet.

e) Den farmaceutiska kvaliteten har inte styrkts på ett tillfredsställande sätt.

2. Medlemsstaternas behöriga myndigheter skall underätta sökanden, kommissionen och andra behöriga myndigheter som så önskar, om alla beslut att avslå en ansökan om registrering för traditionell användning av säkerhetsskäl och ange skälen för sitt beslut.

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, administrationssätt och annan information som är nödvändig för en säker användning av växtdrogen.

2. Om en ansökan om registrering av ett traditionellt använt läkemedel avser en växtdrog som finns upptagen i förteckningen som det refereras till i artikel 1 behöver de uppgifter som anges i artikel 16c.1 b–d inte lämnas. Vidare skall inte heller artikel 16e.1 c–d gälla.

3. Om en växtdrog utesluts från den förteckning som avses i punkt 1 skall de registreringar för växtbaserade läkemedel innehållande denna växtdrog som har beviljats på grundval av stycke 2 i denna artikel återkallas, om inte de uppgifter och den dokumentation som avses i artikel 16c.1 inlämnas inom tre månader.

Artikel 16g

1. Artiklarna 3.1 och 3.2, 4.4, 12, 17.1, 19, 20, 23, 24, 25, 40–52, 70–85, 101–108, 111.1 och 111.3, 112, 116–118, 122, 123, 125, 126 andra strecksatsen och artikel 127 i detta direktiv samt i kommissionens direktiv 91/356/EEG⁽¹⁾ skall tillämpas genom analogi på registrering av traditionellt använda läkemedel vilken beviljas enligt detta kapitel.

2. Förutom vad som anges i artiklarna 54–65 skall all märkning och alla bipacksedlar innehålla information om att

a) produkten är ett växtbaserat läkemedel med traditionell användning vid en viss indikation och att produktens effekt inte är kliniskt bevisad utan uteslutande grundas på långvarig användning och erfarenhet, och att

b) användaren skall söka läkare om symptomen kvarstår under användningen av läkemedlet.

En medlemsstat får kräva att typen av traditionell användning även skall anges i märkningen och på bipacksedeln.

3. Förutom vad som anges i artiklarna 86–99 skall all marknadsföring av läkemedel som är registrerade enligt detta kapitel omfatta följande deklARATION: 'Traditionellt växtbaserat läkemedel för användning vid [angivande av indikation], vars effekt inte är styrkt'.

Artikel 16h

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

2. Varje medlemsstat skall utse en ledamot i Kommittén för växtbaserade läkemedel, för en period på tre år som kan förnyas. Ledamöterna skall utses på grundval av sin roll i och erfarenhet av utvärdering av växtbaserade läkemedel och skall företräda sina behöriga myndigheter.

3. Kommittén skall utarbeta gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel i enlighet med artikel [10a] [10.1 a ii], liksom över traditionella växtbaserade läkemedel. För den nödvändiga koordineringen med kommittén för humanläkemedel skall läkemedelsmyndighetens verkställande direktör ansvara enligt artikel 55.2 i förordning 2309/93. Kommittén skall utföra ytterligare uppgifter som den åläggs genom bestämmelserna i detta kapitel och annan gemenskapslagstiftning.

När gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel som avses i detta stycke har upprättats skall de användas som grundval för alla tillämpningar.

Vid upprättandet av sådana nya gemenskapsmonografier över växtbaserade läkemedel skall registreringsinnehavaren inom ett år efter det att en sådan monografi upprättats ändra registreringshandlingarna så att kraven i monografin uppfylls. Registreringsinnehavaren skall anmäla ändringen till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten.

4. Kommittén skall anta sin egen arbetsordning.

Artikel 16i

Före den ... [datum] skall kommissionen lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet rörande tillämpningen av bestämmelserna i detta kapitel.

Rapporten skall omfatta en bedömning av huruvida det är möjligt att utvidga registreringen av traditionellt använda läkemedel till att gälla även andra kategorier av läkemedel."

⁽¹⁾ EGT L 193, 17.7.1991, s. 30.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 december 2004. De skall genast underrätta kommissionen om detta. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs.

2. När det gäller traditionella växtbaserade läkemedel som avses i artikel 1 i detta direktiv och som redan finns på marknaden, skall de behöriga myndigheterna tillämpa bestämmel-

serna i detta direktiv senast fem år efter direktivets ikraftträdande.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den dag då det offentliggörs i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.
