

ΟΔΗΓΙΑ 2004/24/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 31ης Μαρτίου 2004

για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση όσον αφορά τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 95,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽²⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ⁽³⁾,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2001/83/ΕΚ ⁽⁴⁾ απαιτεί να συνοδεύονται οι αιτήσεις που υποβάλλονται για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου από φάκελο με πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα επί των αποτελεσμάτων φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών, φαρμακολογικών και τοξικολογικών αναλύσεων και κλινικών δοκιμών στις οποίες έχει υποβληθεί το προϊόν, τα οποία να αποδεικνύουν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του.
- (2) Εάν ο αιτών μπορεί να αποδείξει με λεπτομερείς παραπομπές στη δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία ότι υπήρξε καθιερωμένη ιατρική χρήση του συστατικού ή των συστατικών του φαρμάκου, με αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφαλείας κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, δεν θα πρέπει να είναι υποχρεωτική η προσκόμιση αποτελεσμάτων προκλινικών αναλύσεων ή κλινικών δοκιμών.
- (3) Παρ' όλη τη μακρά παράδοσή τους, σημαντικός αριθμός φαρμάκων δεν πληροί τις απαιτήσεις καθιερωμένης ιατρικής χρήσης με αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφαλείας και δεν είναι επιλέξιμο για τη χορή-

γηση άδειας κυκλοφορίας. Για να διατηρηθούν αυτά τα προϊόντα στην αγορά, τα κράτη μέλη έχουν θεσπίσει διαφορετικές διαδικασίες και διατάξεις. Αυτές οι διαφορές που υπάρχουν σήμερα μεταξύ των διατάξεων που έχουν θεσπισθεί στα κράτη μέλη ενδέχεται να δυσχεραίνουν το ενδοκοινοτικό εμπόριο παραδοσιακών φαρμάκων και να γεννούν διακρίσεις και στρεβλώσεις ανταγωνισμού μεταξύ παραγωγών των προϊόντων αυτών. Επίσης, οι διαφορές αυτές ενδέχεται να έχουν επιπτώσεις στην προστασία της δημόσιας υγείας, καθόσον δεν παρέχονται επί του παρόντος πάντα όλα τα απαραίτητα εχέγγυα ποιότητας, ασφαλείας και αποτελεσματικότητας.

- (4) Λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών αυτών των φαρμάκων, και ειδικότερα της μακράς παράδοσής τους, είναι σκόπιμο να θεσμοθετηθεί ειδική απλουστευμένη διαδικασία καταχώρισης για ορισμένα παραδοσιακά φάρμακα. Ωστόσο, η απλουστευμένη διαδικασία καταχώρισης θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον σε περιπτώσεις κατά τις οποίες, ιδίως λόγω ελλείψεως επαρκούς επιστημονικής βιβλιογραφίας που να αποδεικνύει καθιερωμένη ιατρική χρήση με αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφαλείας, δεν είναι δυνατόν να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Ωσαύτως, η διαδικασία αυτή δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται για ομοιοπαθητικά φάρμακα τα οποία δεν είναι επιλέξιμα για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή για καταχώριση δυνάμει της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
- (5) Η μακρά παράδοση φαρμάκου επιτρέπει τον περιορισμό της ανάγκης κλινικών δοκιμών, στο μέτρο που η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου τεκμαίρεται από τη μακροχρόνια χρήση και πείρα. Δεν κρίνονται απαραίτητες οι προκλινικές αναλύσεις φαρμάκου το οποίο, βάσει στοιχείων της παραδοσιακής χρήσης του, έχει αποδειχθεί αβλαβές υπό καθορισμένες συνθήκες χρήσης. Ωστόσο, ακόμη και η μακρά παράδοση δεν αναιρεί το ενδεχόμενο φόβων ως προς την ασφάλεια του φαρμάκου και, επομένως, είναι σκόπιμο να παρέχεται στις αρμόδιες αρχές η ευχέρεια να ζητούν όλα τα απαραίτητα στοιχεία για την εκτίμηση της ασφαλείας. Η ποιότητα του φαρμάκου δεν αποτελεί συνάρτηση της παραδοσιακής χρήσης του και, επομένως, δεν θα πρέπει να επιτρέπεται παρέκκλιση ως προς τις επιβεβλημένες φυσικοχημικές, βιολογικές και μικροβιολογικές αναλύσεις. Τα προϊόντα θα πρέπει να συμμορφώνονται προς τις ποιοτικές προδιαγραφές σε σχετικές μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας ή σε μονογραφίες της φαρμακοποιίας κράτους μέλους.
- (6) Η συντριπτική πλειονότητα των φαρμάκων με επαρκώς μακρά και σταθερή παράδοση προέρχεται από φυτικές ουσίες. Επομένως, κρίνεται σκόπιμο να υπαχθούν αρχικώς στο πεδίο εφαρμογής της απλουστευμένης διαδικασίας καταχώρισης μόνο τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης.

⁽¹⁾ ΕΕ C 126 Ε της 28.5.2002, σ. 263.

⁽²⁾ ΕΕ C 61 της 14.3.2003, σ. 9.

⁽³⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 21ης Νοεμβρίου 2002 (ΕΕ C 25 Ε της 29.1.2004, σ. 222), κοινή θέση του Συμβουλίου της 4ης Νοεμβρίου 2003 (ΕΕ C 305 Ε της 16.12.2003, σ. 52), θέση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 17ης Δεκεμβρίου 2003 (δεν έχει ακόμα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και απόφαση του Συμβουλίου της 11ης Μαρτίου 2004.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/63/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 159 της 27.6.2003, σ. 46).

- (7) Η απλουστευμένη καταχώριση θα πρέπει να γίνεται δεκτή μόνον όταν είναι δυνατόν να αποδειχθεί επαρκώς μακροχρόνια ιατρική χρήση του φαρμάκου φυτικής προέλευσης στην Κοινότητα. Η ιατρική χρήση έξω από την Κοινότητα θα πρέπει να συνυπολογίζεται μόνον εάν το φάρμακο έχει συμπληρώσει καθορισμένη χρονική περίοδο χρήσης μέσα στην Κοινότητα. Όταν υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία χρήσης μέσα στην Κοινότητα, είναι απαραίτητο να εκτιμάται προσεκτικά η εγκυρότητα και η συνάφεια της χρήσης έξω από την Κοινότητα.
- (8) Για να διευκολυνθεί περαιτέρω η καταχώριση ορισμένων παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προέλευσης και για να προαχθεί η εναρμόνιση, θα πρέπει να προβλεφθεί η δυνατότητα κατάρτισης κοινοτικού καταλόγου φυτικών ουσιών οι οποίες πληρούν ορισμένα κριτήρια, όπως η ιατρική χρήση τους επί αρκετά μακρό χρονικό διάστημα, και οι οποίες, ως εκ τούτου, κρίνεται ότι δεν είναι επιβλαβείς υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.
- (9) Λόγω των ιδιαιτεροτήτων των φαρμάκων φυτικής προέλευσης, θα πρέπει να συσταθεί επιτροπή φαρμάκων φυτικής προέλευσης, στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων ο οποίος συνεστήθη με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου⁽¹⁾ (εφεξής καλούμενου «Οργανισμός»). Η εν λόγω επιτροπή θα πρέπει να ασκεί τα καθήκοντα που αφορούν την απλουστευμένη καταχώριση και χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων, όπως προβλέπεται στην παρούσα οδηγία. Έργο της θα πρέπει ιδίως να αποτελεί η εκπόνηση κοινοτικών φυτικών μονογραφιών, πρόσφορων για την καταχώριση και τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκων φυτικής προέλευσης. Θα πρέπει να απαρτίζεται από εμπειρογνώμονες στον τομέα των φαρμάκων φυτικής προέλευσης.
- (10) Πρέπει να εξασφαλισθεί πλήρης συνοχή μεταξύ της νέας επιτροπής και της επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, που υπάρχει ήδη στο πλαίσιο του Οργανισμού.
- (11) Προκειμένου να προωθηθεί η εναρμόνιση, τα κράτη μέλη θα πρέπει να αναγνωρίζουν τις καταχωρίσεις παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προέλευσης που γίνονται σε άλλο κράτος μέλος βάσει κοινοτικών φυτικών μονογραφιών ή τα οποία αποτελούνται από ουσίες, παρασκευάσματα ή συνδυασμούς που περιέχονται σε κατάλογο ο οποίος θα καταρτισθεί. Για άλλα προϊόντα, τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν δεόντως υπόψη τις καταχωρίσεις αυτές.
- (12) Με την παρούσα οδηγία καθίσταται δυνατόν τα προϊόντα φυτικής προέλευσης, τα οποία δεν είναι φάρμακα, και πληρούν τα κριτήρια της νομοθεσίας περί τροφίμων, να υπαχθούν στο ρυθμιστικό πλαίσιο της νομοθεσίας περί τροφίμων στην Κοινότητα.
- (13) Η Επιτροπή θα πρέπει να υποβάλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο για την εφαρμογή του κεφαλαίου περί παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προέλευσης, με εκτιμήσεις για την πιθανή επέκταση της καταχώρισης παραδοσιακής χρήσης σε άλλες κατηγορίες φαρμάκων.
- (14) Επομένως, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί η οδηγία 2001/83/ΕΚ αναλόγως,

ΕΞΕΛΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η οδηγία 2001/83/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 1 προστίθενται τα ακόλουθα σημεία:

«29. Παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης:

Το φάρμακο φυτικής προέλευσης το οποίο πληροί τους όρους που ορίζονται στο άρθρο 16α παράγραφος 1.

30. Φάρμακο φυτικής προέλευσης:

Κάθε φάρμακο το οποίο περιέχει αποκλειστικά ως δραστικά συστατικά μία ή περισσότερες φυτικές ουσίες ή ένα ή περισσότερα φυτικά παρασκευάσματα ή συνδυασμό μίας ή περισσότερων φυτικών ουσιών με ένα ή περισσότερα φυτικά παρασκευάσματα.

31. Φυτικές ουσίες:

Όλα τα κατά κύριο λόγο ακέραια, τεμαχισμένα ή κομμένα φυτά, μέρη φυτών, φύκη, μύκητες και λειχήνες, τα οποία είναι αμεταποίητα, συνήθως αποξηραμένα ή ενίοτε νωπά. Ως φυτικές ουσίες θεωρούνται επίσης ορισμένα εξιδρώματα τα οποία δεν έχουν υποστεί ειδική επεξεργασία. Οι φυτικές ουσίες προσδιορίζονται επακριβώς από το χρησιμοποιούμενο μέρος του φυτού και τη βοτανική ονομασία κατά το διωνυμικό σύστημα (γένος, είδος, ποικιλία και συγγραφέας).

32. Φυτικά παρασκευάσματα:

Τα παρασκευάσματα που λαμβάνονται διά της υποβολής φυτικών ουσιών σε επεξεργασία, όπως εκχύλιση, απόσταξη, έκθλιψη, κλασμάτωση, καθαρισμός, συμπύκνωση ή ζύμωση. Στα φυτικά παρασκευάσματα συγκαταλέγονται οι τεμαχισμένες ή κονιοποιημένες φυτικές ουσίες, τα βάμματα, τα εκχυλίσματα, τα αιθέρια έλαια, οι χυμοί που προέρχονται από έκθλιψη και τα μεταποιημένα εξιδρώματα.»

⁽¹⁾ ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1647/2003 (ΕΕ L 245 της 29.9.2003, σ. 19).

2. Στον τίτλο III παρεμβάλλεται το ακόλουθο κεφάλαιο:

«ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2α

Ειδικές διατάξεις που ισχύουν για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης

Άρθρο 16α

1. Θεσπίζεται απλουστευμένη διαδικασία καταχώρισης (εφεξής καλούμενη “καταχώριση παραδοσιακής χρήσης”) για τα φάρμακα φυτικής προέλευσης τα οποία πληρούν όλα τα ακόλουθα κριτήρια:

- α) έχουν ενδείξεις που αρμόζουν αποκλειστικά στα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης τα οποία, λόγω της συνθέσεως και του σκοπού τους, έχουν μελετηθεί και προορίζονται για να χρησιμοποιούνται χωρίς ιατρική παρακολούθηση για διαγνωστικούς σκοπούς, συνταγογραφήσεις ή παρακολούθηση θεραπευτικής αγωγής·
- β) προορίζονται αποκλειστικά για χορήγηση σύμφωνα με καθορισμένη δοσολογία και ποσολογία·
- γ) είναι παρασκευάσματα που χορηγούνται από το στόμα, εξωτερικά ή/και με εισπνοή·
- δ) έχει ολοκληρωθεί η περίοδος παραδοσιακής χρήσης που ορίζεται στο άρθρο 16 γ παράγραφος 1 στοιχείο γ)·
- ε) τα στοιχεία για την παραδοσιακή χρήση του φαρμάκου είναι επαρκή· ειδικότερα, το προϊόν αποδεικνύει ότι δεν είναι επιβλαβές υπό τις καθορισμένες συνθήκες χρήσης, οι δε φαρμακολογικές ιδιότητες ή η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου τεκμαίρονται από τη μακροχρόνια χρήση και πείρα.

2. Παρά το άρθρο 1 σημείο 30, η παρουσία στο φάρμακο φυτικής προέλευσης βιταμινών ή ανόργανων αλάτων για την ασφάλεια των οποίων υπάρχουν τεκμηριωμένα στοιχεία δεν εμποδίζει το προϊόν να είναι επιλέξιμο για καταχώριση σύμφωνα με την παράγραφο 1, εφόσον η δράση των βιταμινών ή ανόργανων αλάτων είναι συμπληρωματική προς εκείνη των δραστικών φυτικών συστατικών όσον αφορά την ή τις διεκδικούμενες καθορισμένες ενδείξεις.

3. Ωστόσο, οι διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου δεν ισχύουν, όταν οι αρμόδιες αρχές κρίνουν ότι το παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης πληροί τα κριτήρια για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 6 ή για καταχώριση σύμφωνα με το άρθρο 14.

Άρθρο 16β

1. Ο αιτών και ο κάτοχος καταχώρισης πρέπει να είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα.

2. Για να γίνει καταχώριση παραδοσιακής χρήσης, ο αιτών πρέπει να υποβάλει αίτηση στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους.

Άρθρο 16γ

1. Στην αίτηση επισυνάπτονται:

- α) τα πληροφοριακά στοιχεία και τα έγγραφα:
 - i) που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχεία α) έως η), ι) και ια)·
 - ii) τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 στοιχείο θ) δεύτερη περίπτωση·
 - iii) συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, χωρίς τα στοιχεία που καθορίζονται στο άρθρο 11 παράγραφος 4·
 - iv) σε περίπτωση που πρόκειται για συνδυασμούς, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 σημείο 30 ή στο άρθρο 16α παράγραφος 2, τα στοιχεία που ορίζονται στο άρθρο 16α παράγραφος 1 στοιχείο ε), ως προς τον ίδιο το συνδυασμό· εάν τα επιμέρους δραστικά συστατικά δεν είναι επαρκώς γνωστά, τα στοιχεία πρέπει να αφορούν επίσης τα επιμέρους δραστικά συστατικά·
- β) τυχόν καταχώριση ή άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί στον αιτούντα σε άλλο κράτος μέλος ή τρίτη χώρα προκειμένου να κυκλοφορήσει το φάρμακο στην αγορά, καθώς και αναλυτικά στοιχεία τυχόν αποφάσεως για απόρριψη της χορήγησης αδείας κυκλοφορίας ή της καταχώρισης, είτε στην Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα, και η αιτιολογία της απόφασης αυτής·
- γ) αποδείξεις από βιβλιογραφία ή εμπειρογνώμονα ότι το συγκεκριμένο φάρμακο ή αντίστοιχο προϊόν έχει συμπληρώσει τριακονταετή τουλάχιστον περίοδο ιατρικής χρήσης πριν από την ημερομηνία της αίτησης, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον 15 ετών μέσα στην Κοινότητα. Κατόπιν αιτήσεως του κράτους μέλους στο οποίο έχει υποβληθεί η αίτηση για καταχώριση παραδοσιακής χρήσης, η επιτροπή φαρμάκων φυτικής προέλευσης εκπονεί γνώμη σχετικά με την καταλληλότητα των αποδείξεων μακροχρόνιας χρήσης του προϊόντος ή του αντίστοιχου προϊόντος. Το κράτος μέλος υποβάλλει σχετική τεκμηρίωση προς στήριξη της παραπομπής·
- δ) βιβλιογραφική επισκόπηση των στοιχείων ασφάλειας μαζί με έκθεση εμπειρογνώμονος, και εφόσον απαιτείται από την αρμόδια αρχή, κατόπιν πρόσθετου αιτήματος, τα αναγκαία στοιχεία που απαιτούνται για την εκτίμηση της ασφάλειας του φαρμάκου.

Το παράρτημα I ισχύει κατ' αναλογία για τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στο στοιχείο α).

2. Ένα προϊόν είναι αντίστοιχο, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ), εάν έχει τα ίδια δραστικά συστατικά, ανεξαρτήτως των χρησιμοποιούμενων εκδόχων, την αυτή ή παρόμοια σκοπούμενη χρήση, ισοδύναμη δοσολογία και ποσολογία και τον ίδιο ή παρόμοιο τρόπο χορήγησης, όπως το φάρμακο για το οποίο υποβάλλεται αίτηση.

3. Η απαίτηση να αποδεικνύεται η τριακονταετής περίοδος ιατρικής χρήσης, που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ), μπορεί να πληρούται ακόμη και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η εμπορία του προϊόντος δεν στηριζόταν σε ειδική άδεια κυκλοφορίας. Μπορεί ομοίως να πληρούται εάν τα συστατικά του φαρμάκου μειώθηκαν αριθμητικά ή ποσοτικά κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

4. Εάν το προϊόν έχει χρησιμοποιηθεί στην Κοινότητα επι λιγότερο από 15 έτη, αλλά κατά τα άλλα είναι επιλέξιμο για απλουστευμένη καταχώριση, το κράτος μέλος στο οποίο έχει υποβληθεί η αίτηση καταχώρισης παραδοσιακής χρήσης παρέμεινε το προϊόν στην επιτροπή φαρμάκων φυτικής προέλευσης. Το κράτος μέλος υποβάλλει σχετική τεκμηρίωση προς στήριξη της παραπομπής.

Η επιτροπή εξετάζει κατά πόσον πληρούνται πλήρως τα άλλα κριτήρια για απλουστευμένη καταχώριση που αναφέρονται στο άρθρο 16α. Εάν η επιτροπή κρίνει ότι αυτό είναι δυνατόν, καταρτίζει κοινοτική φυτική μονογραφία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 16η παράγραφος 3, η οποία λαμβάνεται υπόψη από το κράτος μέλος όταν λαμβάνει την τελική του απόφαση.

Άρθρο 16δ

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 16η παράγραφος 1, το κεφάλαιο 4 του τίτλου III εφαρμόζεται κατ' αναλογία για τις καταχωρίσεις που γίνονται σύμφωνα με το άρθρο 16α, εφόσον:

- α) έχει καταρτισθεί κοινοτική φυτική μονογραφία, σύμφωνα με το άρθρο 16η παράγραφος 3, ή
- β) το φάρμακο φυτικής προέλευσης συνίσταται από φυτικές ουσίες, παρασκευάσματα ή συνδυασμούς τους που περιέχονται στον κατάλογο του άρθρου 16στ.

2. Όσον αφορά άλλα φάρμακα φυτικής προέλευσης, κατά τα αναφερόμενα στο άρθρο 16α, κάθε κράτος μέλος, κατά την αξιολόγηση αίτησης για καταχώριση παραδοσιακής χρήσης, λαμβάνει δεόντως υπόψη τις καταχωρίσεις που έχουν γίνει σε άλλο κράτος μέλος σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο.

Άρθρο 16ε

1. Η καταχώριση παραδοσιακής χρήσης απορρίπτεται εάν η αίτηση δεν είναι σύμφωνη με τα άρθρα 16α, 16β ή 16 γ ή εάν συντρέχει ένας τουλάχιστον από τους ακόλουθους λόγους:

- α) η ποιοτική ή/και ποσοτική σύνθεση δεν είναι η δηλούμενη·
- β) οι ενδείξεις δεν πληρούν τους όρους που ορίζονται στο άρθρο 16α·
- γ) το προϊόν θα μπορούσε να είναι επιβλαβές υπό κανονικές συνθήκες χρήσης·
- δ) τα στοιχεία για την παραδοσιακή χρήση είναι ανεπαρκή, ιδίως εάν η φαρμακολογική δράση ή αποτελεσματικότητα δεν τεκμαίρονται από τη μακροχρόνια χρήση και πείρα·
- ε) η φαρμακευτική ποιότητα δεν αποδεικνύεται ικανοποιητικά.

2. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών κοινοποιούν στον αιτούντα, στην Επιτροπή και σε κάθε αρμόδια αρχή που το ζητά, τυχόν απόφασή τους με την οποία απορρίπτουν την καταχώριση παραδοσιακής χρήσης, καθώς και την αιτιολόγηση για την απόρριψή της.

Άρθρο 16στ

1. Καταρτίζεται κατάλογος φυτικών ουσιών, παρασκευασμάτων και συνδυασμών τους σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 121 παράγραφος 2, για χρήση σε παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης. Ο κατάλογος αναγράφει, για κάθε φυτική ουσία, την ένδειξη, την καθορισμένη δοσολογία και την ποσολογία, τον τρόπο χορήγησης και κάθε άλλη πληροφορία που είναι απαραίτητη για την ασφαλή χρήση της φυτικής ουσίας ως παραδοσιακού φαρμάκου.

2. Εάν η αίτηση για καταχώριση παραδοσιακής χρήσης αφορά φυτική ουσία, παρασκεύασμα ή συνδυασμό τους που αναγράφεται στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, δεν απαιτείται η παροχή των στοιχείων που προβλέπονται στο άρθρο 16, παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και δ). Το άρθρο 16ε παράγραφος 1 στοιχεία γ) και δ) δεν εφαρμόζεται.

3. Εάν φυτική ουσία, παρασκεύασμα ή συνδυασμός τους παύσει να περιλαμβάνεται στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι καταχωρίσεις δυνάμει της παραγράφου 2 φαρμάκων φυτικής προέλευσης που περιέχουν αυτή την ουσία ανακαλούνται, εκτός εάν τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 16γ παράγραφος 1 υποβληθούν εντός τριών μηνών.

Άρθρο 16ζ

1. Το άρθρο 3 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 4 παράγραφος 4, το άρθρο 6 παράγραφος 1, το άρθρο 12, το άρθρο 17 παράγραφος 1, τα άρθρα 19, 20, 23, 24, 25, 40 έως 52, 70 έως 85, 101 έως 108, το άρθρο 11, παράγραφοι 1 και 3, τα άρθρα 112, 116 έως 118, 122, 123, 125, το άρθρο 126 δεύτερο εδάφιο και το άρθρο 127 της παρούσας οδηγίας, καθώς και η οδηγία 91/356/ΕΟΚ της Επιτροπής (*), ισχύουν κατ' αναλογία για την καταχώριση παραδοσιακής χρήσης που γίνεται δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου.

2. Επιπλέον των απαιτήσεων των άρθρων 54 έως 65, στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να δηλώνεται:

- α) ότι το προϊόν είναι παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης προς χρήση για καθορισμένη(-ες) ένδειξη(-εις), με βάση αποκλειστικά τη μακροχρόνια χρήση, και
- β) ότι ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευθεί γιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία στον τομέα της υγείας σε περίπτωση εμφάνισης των συμπτωμάτων κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου, ή εάν διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών.

Ένα κράτος μέλος μπορεί να απαιτήσει να αναφέρεται στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης και η φύση της συγκεκριμένης παράδοσης.

3. Επιπλέον των απαιτήσεων των άρθρων 86 έως 99, οι διαφημίσεις φαρμάκου το οποίο καταχωρίζεται δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου περιέχουν την ακόλουθη δήλωση: Παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης προς χρήση για καθορισμένη(-ες) ένδειξη(-εις), με βάση αποκλειστικά τη μακροχρόνια χρήση.

Άρθρο 16η

1. Συγκροτείται επιτροπή φαρμάκων φυτικής προέλευσης. Η εν λόγω επιτροπή υπάγεται στον Οργανισμό και έχει τις ακόλουθες αρμοδιότητες:

- α) Όσον αφορά τις απλουστευμένες καταχωρίσεις:
- να εκτελεί τα καθήκοντα που απορρέουν από το άρθρο 16γ παράγραφοι 1 και 4,
 - να εκτελεί τα καθήκοντα που απορρέουν από το άρθρο 16δ,
 - να καταρτίζει σχέδιο καταλόγου φυτικών ουσιών, παρασκευασμάτων και συνδυασμών τους, όπως αναφέρεται στο άρθρο 16στ παράγραφος 1 και

— να καταρτίζει κοινοτικές μονογραφίες για παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.

- β) Όσον αφορά τις άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων φυτικής προέλευσης, να καταρτίζει κοινοτικές φυτικές μονογραφίες, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3 του παρόντος άρθρου.
- γ) Όσον αφορά παραπομπές στον Οργανισμό, δυνάμει του κεφαλαίου 4 του τίτλου III, σχετικά με φάρμακα φυτικής προέλευσης, όπως αναφέρεται στο άρθρο 16α, να εκτελεί τα καθήκοντα που ορίζονται στο άρθρο 32.
- δ) Όταν παραπέμπονται άλλα φάρμακα που περιέχουν φυτικές ουσίες στον Οργανισμό, δυνάμει του κεφαλαίου 4 του τίτλου III, να διατυπώνει γνώμη για τη φυτική ουσία, οσάκις ενδείκνυται.

Τέλος, η επιτροπή φαρμάκων φυτικής προέλευσης εκτελεί οιοδήποτε άλλο καθήκον με το οποίο την επιφορτίζει το κοινοτικό δίκαιο.

Ο κατάλληλος συντονισμός με την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση εξασφαλίζεται με τη διαδικασία που θεσπίζει ο γενικός διευθυντής του Οργανισμού σύμφωνα με το άρθρο 57 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93.

2. Κάθε κράτος μέλος διορίζει ένα τακτικό μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος της επιτροπής φαρμάκων φυτικής προέλευσης, με τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεωθεί.

Τα αναπληρωματικά μέλη εκπροσωπούν και ψηφίζουν για τα μέλη κατά την απουσία τους. Τα τακτικά και τα αναπληρωματικά μέλη επιλέγονται για το ρόλο και την πείρα τους όσον αφορά την αξιολόγηση φαρμάκων φυτικής προέλευσης και αντιπροσωπεύουν τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Η επιτροπή φαρμάκων φυτικής προέλευσης μπορεί να διορίσει με εκλογή πέντε πρόσθετα μέλη κατ' ανώτατο όριο, τα οποία επιλέγονται ανάλογα με τις ιδιαίτερες επιστημονικές τους ικανότητες. Τα μέλη αυτά διορίζονται για θητεία τριών ετών, η οποία μπορεί να ανανεωθεί, και δεν έχουν αναπληρωτές.

Ενόψει του διορισμού με εκλογή των μελών αυτών, η επιτροπή φαρμάκων φυτικής προέλευσης προσδιορίζει τις ιδιαίτερες συμπληρωματικές επιστημονικές ικανότητες του (των) πρόσθετου(-ων) μέλους(-λών). Τα μέλη αυτά επιλέγονται μεταξύ των εμπειρογνομόνων που ορίζονται από τα κράτη μέλη ή τον Οργανισμό.

Τα μέλη της επιτροπής φαρμάκων φυτικής προέλευσης μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες σε ειδικούς επιστημονικούς ή τεχνικούς τομείς.

3. Η επιτροπή φαρμάκων φυτικής προέλευσης εκπονεί κοινοτικές φυτικές μονογραφίες, στο πλαίσιο της εφαρμογής του άρθρου 10 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο ii), καθώς και μονογραφίες επί των παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προέλευσης. Η εν λόγω επιτροπή αναλαμβάνει κάθε άλλη αρμοδιότητα που της ανατίθεται δυνάμει των διατάξεων του παρόντος κεφαλαίου και του λοιπού κοινοτικού δικαίου.

Όταν έχουν εκπονηθεί κοινοτικές φυτικές μονογραφίες κατά την έννοια της παρούσας παραγράφου, λαμβάνονται υπόψη από τα κράτη μέλη κατά την εξέταση αίτησης. Όταν δεν έχουν ακόμη εκπονηθεί κοινοτικές φυτικές μονογραφίες, μπορεί να γίνεται παραπομπή σε άλλες κατάλληλες μονογραφίες, δημοσιεύσεις ή στοιχεία.

Όταν εκπονούνται νέες κοινοτικές φυτικές μονογραφίες, ο κάτοχος της καταχώρισης εξετάζει κατά πόσον είναι απαραίτητη η τροποποίηση του φακέλου καταχώρισης αναλόγως. Ο κάτοχος της καταχώρισης κοινοποιεί οιαδήποτε τέτοια τροποποίηση στην αρμόδια αρχή του οικείου κράτους μέλους.

Οι φυτικές μονογραφίες δημοσιεύονται.

4. Οι γενικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2309/93 που αφορούν την επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση εφαρμόζονται κατ' αναλογία στην επιτροπή φαρμάκων φυτικής προέλευσης.

Άρθρο 16θ

Το αργότερο στις 30 Απριλίου 2007, η Επιτροπή υποβάλλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση για την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος κεφαλαίου.

Η έκθεση συμπεριλαμβάνει εκτιμήσεις για την πιθανή επέκταση της καταχώρισης παραδοσιακής χρήσης σε άλλες κατηγορίες φαρμάκων.

(*) ΕΕ L 193 της 17.7.1991, σ. 30.»

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία μέχρι τις 30 Οκτωβρίου 2005. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης που αναφέρονται στο άρθρο 1, τα οποία κυκλοφορούσαν ήδη στην αγορά κατά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας, οι αρμόδιες αρχές εφαρμόζουν τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας εντός επτά ετών από την έναρξη ισχύος της.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 31 Μαρτίου 2004.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

P. COX

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

D. ROCHE