



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 17.01.2002
KOM(2002) 1 endelig

2002/0008 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2001/83/EF om traditionelle plantelægemidler

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

1. GENEREL BAGGRUND OG MÅLSÆTNINGER

De vigtigste målsætninger for Fællesskabets lægemiddellovgivning er at sikre beskyttelsen af folkesundheden, samtidig med at det indre marked for lægemidler gennemføres. I direktiv 2001/83/EF¹ fastsættes det, at intet lægemiddel må bringes i handelen, uden at der er givet en markedsføringstilladelse på grundlag af harmoniserede krav. I princippet skal ansøgningen om en sådan markedsføringstilladelse indeholde resultaterne af undersøgelser og forsøg vedrørende lægemidlets kvalitet, sikkerhed og virkning. Der er dog nogle undtagelser. Det er ikke nødvendigt at fremlægge oplysninger om sikkerhed og virkning, hvis det f.eks. ved detaljerede referencer til offentliggjort videnskabelig litteratur kan påvises, at midlet finder almindelig anerkendt medicinsk anvendelse som omhandlet i artikel 10, stk. 1, litra a), nr. ii), i direktiv 2001/83/EF og som defineret i del 3 i bilag I til direktivet.

Denne retlige ramme er hensigtsmæssig for visse plantelægemidler. Der er imidlertid ikke offentliggjort tilstrækkelig videnskabelig litteratur om en lang række plantelægemidler, som er blevet anvendt igennem en længere periode, hvilket gør det umuligt at påvise en almindelig anerkendt medicinsk anvendelse. Det er i teorien muligt at foretage nye undersøgelser og forsøg, men dette vil påføre de berørte virksomheder - som ofte er små og mellemstore virksomheder - betydelige økonomiske byrder, og der vil også uundgåeligt være ulemper forbundet for dyr og mennesker med sådanne forsøg. Det er vanskeligt at retfærdiggøre disse konsekvenser, når den traditionelle anvendelse af lægemidlet er af en sådan art, at der kan drages fornuftige konklusioner om dets sikkerhed og virkning. Som følge heraf er den juridiske og praktiske situation for traditionelle plantelægemidler meget forskellig fra den ene medlemsstat til den anden, hvilket indvirker negativt på beskyttelsen af folkesundheden samt den frie bevægelighed for disse varer i Europa.

Rådet og Europa-Parlamentet har ved flere lejligheder behandlet plantelægemidlers specielle situation. Rådet opfordrede i sine resolutioner af 20. december 1995² og 23. april 1996³ Kommissionen til i nært samarbejde med medlemsstaterne at undersøge den nuværende situation for disse produkter. På Kommissionens anmodning undersøgte Association of the European Self-Medication Industry situationen for plantelægemidler i Europa og fremlagde i 1998 en rapport⁴. I sin beslutning af 16. april 1996⁵ gjorde Europa-Parlamentet opmærksom på den stigende efterspørgsel efter plantelægemidler og den betydning, som denne del af medicinalindustrien har for beskæftigelsesmulighederne navnlig i små og mellemstore virksomheder. Europa-Parlamentet krævede udtrykkeligt særlige bestemmelser for plantelægemidler for at garantere de europæiske borgere den bedst mulige sundhedsbeskyttelse, lette markedsføringen for disse produkter i Europa samt sikre, at eksperter på dette område inddrages.

Med det nye direktiv indføres der på denne baggrund en særlig registreringsprocedure, der muliggør registrering og dermed også markedsføring af visse traditionelle plantelægemidler uden krav om oplysninger og dokumenter om undersøgelser og forsøg, der vedrører sikkerhed

¹ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

² EFT C 350 af 30.12.1995, s. 6.

³ EFT C 136 af 8.5.1996, s. 4.

⁴ "Pflanzliche Arzneimittel in der Europäischen Union", ETD/97/501336, Abschlußbericht, November 1998.

⁵ EFT C 141 af 13.5.1996, s. 63.

og virkning. Kravene til fremstilling og kvalitet af disse produkter er imidlertid de samme. For yderligere at forbedre beskyttelsen af folkesundheden fastsættes der i direktivet en særlig retlig ramme for traditionelle plantelægemidler, og således fjernes de forskelle og den usikkerhed vedrørende disse produkters status, der for øjeblikket findes i medlemsstaterne. Med direktivet harmoniseres endvidere de gældende regler for traditionelle plantelægemidler i Europa, og det bidrager dermed til at fremme den frie bevægelighed for disse varer i det indre marked.

For at gøre de lovgivningsmæssige rammer mere logisk sammenhængende og forståelige indføres de særlige bestemmelser om traditionelle plantelægemidler i den nye fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, der er indeholdt i direktiv 2001/83/EF.

Hovedformålet med dette udkast til direktiv er en harmonisering af de retlige rammer for traditionelle plantelægemidler, og det er derfor baseret på EF-traktatens artikel 95. Da de forskelle, der i øjeblikket findes mellem de forskellige medlemsstater, udgør en hindring for disse varers frie bevægelighed inden for Fællesskabet, synes en vis harmonisering på europæisk plan nødvendig og i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet. Udkastet til direktiv er begrænset til bestemmelser, som anses for absolut nødvendige for at opnå en tilstrækkelig harmoniseringsgrad og samtidig sikre den fulde beskyttelse af folkesundheden, og det er derfor også i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet.

2. SÆRLIGE BEMÆRKNINGER

De nye bestemmelsers anvendelsesområde er begrænset til traditionelle plantelægemidler (*artikel 16a*). De plantelægemidler, som kan godkendes i henhold til afsnit III, kapitel 1, i direktiv 2001/83/EF enten på grundlag af resultaterne af nye undersøgelser og forsøg vedrørende sikkerhed og virkning eller på grundlag af reference til offentliggjort videnskabelig litteratur, opfylder ikke kriterierne for den forenkede registrering. I disse tilfælde og navnlig, hvis der er offentliggjort tilstrækkelig videnskabelig litteratur for et bestemt plantelægemiddel til at dokumentere, at det finder almindelig anerkendt medicinsk anvendelse som omhandlet i artikel 10, stk. 1, litra a), nr. ii), i direktiv 2001/83/EF, er en undtagelse fra de generelle krav i afsnit III, kapitel 1, i direktiv 2001/83/EF ikke nødvendig og bør derfor ikke tillades. På grund af homøopatiske lægemidlers særegenheder finder de nye bestemmelser heller ikke anvendelse på disse lægemidler.

Forskellige betingelser skal være opfyldt, for at et lægemiddel kan registreres i henhold til de nye bestemmelser (*artikel 16a*). Tilsammen skal disse betingelser sikre, at kun hvor det er relevant og berettiget at fravige de strenge krav i afsnit III, kapitel 1, i direktiv 2001/83/EF, skal den forenkede registrering finde anvendelse på plantelægemidler. Derfor skal midlet være et plantelægemiddel. Endvidere begrænses de mulige indikationer og administrationsveje, og lægemidlet skal være til administration med en nærmere angivet styrke. Endelig skal det have været traditionelt anvendt i en vis fastsat periode, og der skal være tilstrækkelige oplysninger om den traditionelle anvendelse af lægemidlet. Denne betingelse er nødvendig for at sikre, at kun de traditionelle lægemidler, hvor oplysninger om den traditionelle anvendelse giver de nationale myndigheder mulighed for at drage konklusioner om lægemidlets sikkerhed og virkning, får adgang til markedet via registreringsproceduren.

I princippet skal den, der ansøger om en registrering i henhold til de nye bestemmelser, fremlægge de samme oplysninger og dokumenter, som hvis det drejede sig om en ansøgning i henhold til afsnit III, kapitel 1, i direktiv 2001/83/EF, inklusive resultaterne af de fysisk-

kemiske, biologiske eller mikrobiologiske forsøg (*artikel 16c*). Med hensyn til lægemidlets kvalitet gælder derfor samme krav som for en godkendelse i henhold til afsnit III, kapitel 1, i direktiv 2001/83/EF. I stedet for at fremlægge resultater af undersøgelser og forsøg vedrørende lægemidlets sikkerhed og virkning skal ansøgeren imidlertid fremlægge bibliografisk dokumentation eller ekspertudtalelser om den traditionelle anvendelse af lægemidlet samt en bibliografisk gennemgang af sikkerhedsdata og en ekspertrapport. Den periode, der er nødvendig for at fastslå en almindelig anerkendt medicinsk anvendelse i den i artikel 10, stk. 1, litra a), nr. ii), i direktiv 2001/83/EF anvendte betydning, som defineret i del 3 i bilag I til direktivet, kan ikke være under ti år fra den første systematiske og dokumenterede anvendelse. I betragtning af at konstatering af traditionel medicinsk anvendelse i henhold til de nye bestemmelser ikke kræver en sådan systematisk og dokumenteret anvendelse, synes en periode på tredive år passende. I princippet er kun medicinsk anvendelse inden for Fællesskabet relevant, da det er meget vanskeligt at verificere, om oplysninger om anvendelse uden for Fællesskabet er pålidelige og kan bruges som grundlag, når der skal drages konklusioner om lægemidlets virkning og navnlig sikkerhed. Hvis lægemidlet har været tilgængeligt inden for Fællesskabet i mindst femten år, synes det acceptabelt, at beviset for tredive års medicinsk anvendelse helt eller delvist vedrører en sådan anvendelse uden for medlemsstaterne.

Eftersom situationen for plantelægemidler er forskellig fra den ene medlemsstat til den anden, og da der ikke umiddelbart sker en fuldstændig harmonisering med de nye bestemmelser, kan den procedure for gensidig anerkendelse, som er fastsat i afsnit III, kapitel 4, i direktiv 2001/83/EF, ikke anvendes på registrering af traditionelle plantelægemidler. De nye bestemmelser forpligter dog medlemsstaterne til at tage behørigt hensyn til tilladelser eller registreringer vedrørende lægemidlet (*artikel 16d*). Ved fortolkningen af denne forpligtelse skal der tages højde for den tiltagende harmonisering inden for traditionelle plantelægemidler på grundlag af monografier, der er udarbejdet af det nye udvalg.

En ansøgning om registrering af et lægemiddel i henhold til de nye bestemmelser skal afvises under visse betingelserne (*artikel 16e*). En ansøgning skal afvises, hvis evalueringen viser, at lægemidlets kvalitative og/eller kvantitative sammensætning ikke svarer til den, der er angivet i ansøgningen, hvis de terapeutiske indikationer ikke overholder de i artikel 16b fastsatte begrænsninger, hvis lægemidlet kan være skadeligt under normale anvendelsesvilkår, hvis de foreliggende data om den traditionelle brug ikke er fyldestgørende, eller hvis den farmaceutiske kvalitet ikke er tilstrækkeligt dokumenteret.

For yderligere at lette ansøgningen for visse traditionelle plantelægemidler skal der udarbejdes en liste over plantestoffer, som opfylder betingelserne i forbindelse med registreringsproceduren (*artikel 16f*). Listen skal for hvert stof indeholde oplysninger om den terapeutiske indikation, den nærmere angivne styrke, administrationsvejen og andre relevante sikkerhedsoplysninger. Hvis der i en ansøgning om registrering af et traditionelt anvendt plantelægemiddel henvises til et plantestof på denne liste, kan ansøgeren i stedet for at fremlægge de relevante dokumenter henvise til listens indhold. Selv i dette tilfælde gælder dog de normale krav vedrørende midlets kvalitet.

Hvor det er relevant, finder den eksisterende lægemiddellovgivning anvendelse på den nye registreringsprocedure (*artikel 16g*). Dette vedrører:

- udelukkelse af lægemidler, der tilberedes på et apotek efter lægerecept (magistrelle lægemidler) eller ifølge forskrifterne i en farmakopé (officinelle lægemidler) (artikel 3, stk. 1 og stk. 2 i direktiv 2001/83/EF)

- medlemsstaternes ret til at anvende national lovgivning på salg, udlevering eller brug af lægemidler som f.eks. svangerskabsforebyggende midler eller abortfremkaldende midler (artikel 4, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF)
- forpligtelsen til, at de nødvendige dokumenter og oplysninger skal udarbejdes af sagkyndige (artikel 12 i direktiv 2001/83/EF)
- tidsfristen på 210 dage til at træffe afgørelse om en gyldig ansøgning (artikel 17, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF)
- analysen af oplysninger indsendt af de kompetente nationale myndigheder (artikel 19 i direktiv 2001/83/EF)
- kontrollen med producenter og importører fra tredjelande (artikel 20 i direktiv 2001/83/EF)
- kravet om, at indehaveren af markedsføringstilladelsen skal tage hensyn til den videnskabelige og tekniske udvikling (artikel 23 i direktiv 2001/83/EF)
- gyldighedsperioden for markedsføringstilladelsen på 5 år (artikel 24 i direktiv 2001/83/EF)
- det civil- og strafferetlige ansvar, der påhviler indehaveren af markedsføringstilladelsen (artikel 25 i direktiv 2001/83/EF)
- de generelle bestemmelser om fremstilling og indførsel (artikel 40 til 52 i direktiv 2001/83/EF)
- bestemmelserne om klassificering af lægemidler (artikel 70 til 75 i direktiv 2001/83/EF)
- bestemmelserne om engrosforhandling af lægemidler (artikel 76 til 85 i direktiv 2001/83/EF)
- bestemmelserne om lægemiddelovervågning (artikel 101 til 108 i direktiv 2001/83/EF)
- medlemsstaternes forpligtelse til at foretage jævnlig inspektion (artikel 111, stk. 1 og 3, i direktiv 2001/83/EF)
- forpligtelsen til at dokumentere den gennemførte kontrol (artikel 112 i direktiv 2001/83/EF)
- bestemmelserne om suspension mv. af en markedsføringstilladelse (artikel 116 og 118 og artikel 126, andet led, i direktiv 2001/83/EF)
- bestemmelserne om forbud mod udlevering af lægemidler (artikel 117 i direktiv 2001/83/EF)
- en række krav vedrørende information (artikel 122 til 123 i direktiv 2001/83/EF)
- en række krav vedrørende administrative afgørelser (artikel 125 i direktiv 2001/83/EF)

- attest for fremstillingstilladelse (artikel 127 i direktiv 2001/83/EF)
- direktiv 91/356/EØF om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis.

I princippet skal også de generelle bestemmelser om etikettering og indlægsseddel (artikel 54 til 65 i direktiv 2001/83/EF) og de generelle bestemmelser om reklame (artikel 86 til 99 i direktiv 2001/83/EF) anvendes. Det synes dog nødvendigt at sikre, at offentligheden, navnlig patienter, får fuld oplysning om traditionelle plantelægemidler, der er registreret i overensstemmelse med dette direktiv. Det indeholder derfor bl.a. en forpligtelse til på etiketten, i indlægssedlen og i alle former for reklamer at anføre, at lægemidlet er et traditionelt plantelægemiddel, og at virkningen ikke er klinisk dokumenteret (*artikel 16g, stk. 2 og 3*).

For at sikre den fulde deltagelse og inddragelse af eksperter på området for plantelægemidler nedsættes der et nyt udvalg for plantelægemidler under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, der er oprettet ved Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 (*artikel 16h*). Udvalgets opgaver vedrører videnskabelige emner med relation til plantelægemidler og plantestoffer. Udvalget består af et medlem udpeget af hver medlemsstat for en treårig periode, som kan fornyes. Medlemmerne udvælges på grundlag af deres specielle rolle og erfaring.

En af det nye udvalgs væsentligste opgaver er at udarbejde fællesskabsmonografier for planter (*artikel 16h, stk. 3*). Disse monografier indeholder relevante oplysninger om plantelægemidler, f.eks. definition, bestanddele, kliniske oplysninger, farmakologiske egenskaber og bibliografiske referencer. Sådanne monografier er relevante for vurderingen af ansøgninger om markedsføringstilladelse på grundlag af almindelig anerkendt medicinsk anvendelse og for vurderingen af en ansøgning om registrering i henhold til de nye bestemmelser. Med henblik på en fortsat forbedring af harmoniseringen af situationen for plantelægemidler i Europa skal sådanne monografier, så snart de er blevet vedtaget, anvendes som grundlag for enhver ansøgning om registrering i henhold til de nye bestemmelser. Hvis nye monografier vedtages, er indehaveren af registreringen endvidere forpligtet til at indføre en ændring i registreringsmaterialet for at opfylde kravene i den nye monografi.

Det er vigtigt at sikre fuldstændig overensstemmelse mellem Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter og Udvalget for Plantelægemidler. De to udvalg bør konsultere hinanden og om muligt nå til enighed om, hvilken holdning de skal indtage til ansøgninger, der indgives i henhold til artikel 10, stk. 1, litra a), nr. ii), i direktiv 2001/83/EF, og som gør brug af en fællesskabsmonografi for planter. Eksekutivdirektørens forpligtelse til at sikre hensigtsmæssig samordning mellem agenturets videnskabelige udvalg, som omhandlet i artikel 55, stk. 2, i forordning 2309/93, bør udvides til at omfatte det nye udvalg (*artikel 16h, stk. 3*). Hvis dette kræver lovgivningsmæssige ændringer, vil der blive taget hensyn hertil under drøftelserne om procedurebestemmelserne vedrørende gensidig anerkendelse.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2001/83/EF om traditionelle plantelægemidler

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁶,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg⁷,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁸, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ifølge Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler⁹ skal ansøgninger om markedsføringstilladelse for et lægemiddel være ledsaget af oplysninger og dokumenter navnlig vedrørende resultaterne af fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske undersøgelser samt af farmakologiske, toksikologiske og kliniske undersøgelser af lægemidlet som dokumentation for dets kvalitet, sikkerhed og virkning.
- (2) Hvis ansøgeren ved detaljerede referencer til offentliggjort videnskabelig litteratur kan påvise, at et lægemiddels bestanddel eller bestanddele finder almindelig anerkendt medicinsk anvendelse og har anerkendt effekt og et acceptabelt sikkerhedsniveau i den i direktiv 2001/83/EF anvendte betydning, kræves det ikke, at han forelægger resultaterne af foreløbige kliniske undersøgelser eller af kliniske forsøg.
- (3) Et stort antal lægemidler opfylder trods lang tradition ikke kravene om, at de skal finde almindelig anerkendt medicinsk anvendelse med anerkendt effekt og et acceptabelt sikkerhedsniveau, og dermed heller ikke betingelserne for en markedsføringstilladelse. For at bevare disse produkter på markedet har medlemsstaterne vedtaget forskellige procedurer og bestemmelser. De nuværende forskelle mellem medlemsstaternes bestemmelser kan udgøre en hindring for handel med traditionelle lægemidler inden for Fællesskabet og føre til forskelsbehandling og konkurrenceforvridning mellem fremstillerne af disse midler. Forskellene kan også have indvirkning på beskyttelsen af folkesundheden, eftersom der i øjeblikket ikke altid er de nødvendige garantier for kvalitet, sikkerhed og virkning.

⁶ EFT

⁷ EFT

⁸ EFT C 95 af 30.3.1998, s. 1.

⁹ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67 [ændret ved direktiv (EFT L ...)].

- (4) I betragtning af disse lægemidlers særlige karakteristika, navnlig deres lange tradition, er det ønskværdigt, at der fastsættes en særlig, forenklet registreringsprocedure for visse traditionelle lægemidler. Denne forenklete procedure kommer dog kun i betragtning, hvis der ikke kan udstedes en markedsføringstilladelse i henhold til direktiv 2001/83/EF, navnlig på grund af mangel på tilstrækkelig videnskabelig litteratur, der påviser en almindelig anerkendt medicinsk anvendelse med anerkendt effekt og et acceptabelt sikkerhedsniveau. Proceduren finder heller ikke anvendelse på homøopatiske lægemidler, der opfylder betingelserne for en markedsføringstilladelse eller en registrering i henhold til direktiv 2001/83/EF.
- (5) Lægemidlernes lange tradition gør det muligt at undlade kliniske forsøg, for så vidt som det på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring kan antages, at lægemidlet har en virkning. Foreløbige kliniske undersøgelser synes ikke nødvendige, hvis det på grundlag af oplysninger om lægemidlets traditionelle anvendelse kan dokumenteres, at det ikke er skadeligt under nærmere angivne anvendelsesvilkår. Selv en lang tradition udelukker dog ikke, at der kan være betænkeligheder med hensyn til produktets sikkerhed, så derfor har de kompetente myndigheder ret til at bede om alle nødvendige data til vurdering af sikkerheden. Lægemidlets kvalitet er uafhængig af dets traditionelle anvendelse, så der skal ikke gives dispensation med hensyn til de nødvendige fysisk-kemiske, biologiske og mikrobiologiske undersøgelser.
- (6) Langt størstedelen af lægemidler med en tilstrækkelig lang og sammenhængende tradition er baseret på plantestoffer. Det forekommer derfor hensigtsmæssigt i første omgang at begrænse anvendelsesområdet for den forenklete registrering til traditionelle plantelægemidler.
- (7) Den forenklete registrering accepteres kun, hvis plantelægemidlet har fundet medicinsk anvendelse i Fællesskabet i en tilstrækkelig lang periode. Der skal kun tages hensyn til medicinsk anvendelse uden for Fællesskabet, hvis lægemidlet har været anvendt inden for Fællesskabet i en vis periode.
- (8) Med henblik på yderligere forenkling af registreringen af visse traditionelle plantelægemidler og yderligere fremme af harmoniseringen skal der være mulighed for at opstille en fællesskabsliste over plantestoffer, der opfylder visse kriterier, som f.eks. at have fundet medicinsk anvendelse i tilstrækkelig lang tid, og som altså ikke synes skadelige under normale anvendelsesvilkår.
- (9) I betragtning af plantelægemidlers særegenheder bør der nedsættes et særligt udvalg under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering oprettet ved Rådets forordning [(EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæiskagentur for lægemiddelvurdering]¹⁰ (herefter kaldet "agenturet"). Udvalget skal bestå af eksperter inden for plantelægemidler. Det vil navnlig få til opgave at udarbejde fællesskabsplantemonografier, der er relevante for både registrering og godkendelse af plantelægemidler.

¹⁰ EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1. Forordningen er senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 649/1998 (EFT L 88 af 24.3.1998, s. 7).

- (10) Det er vigtigt at sikre fuld overensstemmelse mellem det nye udvalg og det allerede eksisterende Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler under agenturet, og specielt når der er tale om en ansøgningsprocedure, der vedrører et plantelægemiddel, og som gennemføres i henhold til direktiv 2001/83/EF, bør det sikres, at der sker hensigtsmæssig samordning mellem de to udvalg i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 55, stk. 2, i forordning nr. 2309/93.
- (11) Når der træffes afgørelse om en ansøgning om registrering af et traditionelt plantelægemiddel, bør de berørte medlemsstater være forpligtet til at tage behørigt hensyn til tilladelser eller registreringer, som en anden medlemsstat tidligere har udstedt for det pågældende produkt. I tilfælde af at tilladelsen eller registreringen vedrører et plantelægemiddel, for hvilket der er udarbejdet en monografi i henhold til dette direktiv, skal det anerkendes, medmindre der under henvisning til folkesundheden kan gøres væsentlige indsigelser mod det.
- (12) Kommissionen bør forelægge en rapport om gennemførelsen af kapitlet om traditionelle plantelægemidler for Europa-Parlamentet og Rådet, som omfatter en vurdering af en eventuel udvidelse af registreringen af traditionel anvendelse til at omfatte andre kategorier af lægemidler.
- (13) Direktiv 2001/83/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 2001/83/EF foretages følgende ændringer:

- (1) I artikel 1 indsættes punkt 29 til 32:

"(29) Traditionelt plantelægemiddel:

ethvert plantelægemiddel som opfylder betingelserne i artikel 16a;

(30) Plantelægemiddel:

ethvert lægemiddel, der som aktive bestanddele indeholder et eller flere plantestoffer eller et eller flere plantepræparater eller en sammensætning af et eller flere af disse plantestoffer og et eller flere af disse plantepræparater;

(31) Plantestoffer:

alle hovedsageligt hele, fragmenterede eller skårede planter, plantedele, alger, svampe eller mosser, som foreligger i ubehandlet - normalt tørret, men eventuelt også frisk - form. Visse eksudater, der ikke har undergået en særlig behandling, betragtes også som plantestoffer. En præcis definition af plantestoffer omfatter den anvendte plantedel og det botaniske navn ifølge det binomiale system (slægt, art, varietet og autor);

(32) Plantepræparater:

præparater, som er fremstillet ved at behandle plantestoffer ved ekstraktion, destillation, presning, fraktionering, rensning, opkoncentrering eller fermentering. Disse omfatter findelte plantestoffer eller plantestoffer i pulverform, tinkturer, ekstrakter, æteriske olier, udpresset saft og forarbejdede ekssudater."

(2) I afsnit III indsættes et nyt kapitel 2a.

"Kapitel 2a: Særlige bestemmelser for traditionelle plantelægemidler

Artikel 16a

En forenklet registreringsprocedure (i det efterfølgende kaldet "registrering af et traditionelt anvendt lægemiddel") indføres hermed for plantelægemidler, som opfylder følgende kriterier:

- (a) de anvendes udelukkende ved indikationer, der passer til et traditionelt plantelægemiddel, som i kraft af dets sammensætning og formål er beregnet til anvendelse, uden at der søges læge med henblik på diagnosticering, receptudstedelse eller overvågning af behandlingen
- (b) de administreres kun i overensstemmelse med en nærmere angiven styrke
- (c) de er et præparat, der indtages oralt, er til udvortes brug og/eller til inhalering
- (d) kravet om periode for traditionel anvendelse som angivet i artikel 16c, stk. 1, litra c), er opfyldt
- (e) data om lægemidlets traditionelle anvendelse er fyldestgørende, navnlig er det dokumenteret, at produktet ikke er skadeligt under normale anvendelsesvilkår, og det kan på grundlag af lang tids brug og erfaring antages, at lægemidlet har farmakologisk effekt eller virkning.

Bestemmelserne i dette kapitel finder ikke anvendelse i tilfælde, hvor de kompetente myndigheder er af den opfattelse, at et traditionelt plantelægemiddel opfylder kriterierne for tilladelse til markedsføring i henhold til artikel 6 eller for registrering ifølge artikel 14.

Artikel 16b

- 1. Ansøgeren og indehaveren af registreringen skal være etableret i Fællesskabet.
- 2. For at et plantelægemiddel kan registreres som et traditionelt anvendt lægemiddel, indsender ansøgeren en ansøgning til de kompetente myndigheder i medlemsstaten.

Artikel 16c

- 1. Ansøgningen skal være ledsaget af:
 - (a) de oplysninger og dokumenter:
 - (i) der er anført i artikel 8, stk. 3, litra a) til h), litra j) og k)
 - (ii) resultaterne af de farmaceutiske forsøg, der er anført i artikel 8, stk. 3, litra (i)

- (iii) resumeet af produkttegenskaberne uden de data, der er angivet i artikel 11, stk. 4
 - (iv) i tilfælde af sammensætninger som anført i artikel 1, stk. 30, de oplysninger, der er nævnt i artikel 16a, litra e), vedrørende sammensætningen som sådan; hvis de enkelte aktive bestanddele ikke er tilstrækkeligt kendte, skal oplysningerne også vedrøre de enkelte aktive bestanddele
- (b) nærmere oplysninger om tilladelse eller registrering vedrørende markedsføringen af et lægemiddel, som ansøgeren har opnået i en anden medlemsstat eller i et tredjeland, samt nærmere oplysninger om enhver afgørelse om nægtelse af en tilladelse eller registrering, både inden for Fællesskabet og i et tredjeland, og begrundelserne herfor
 - (c) bibliografisk dokumentation eller ekspertudtalelser, der dokumenterer, at det pågældende lægemiddel eller et tilsvarende lægemiddel har fundet medicinsk anvendelse i Fællesskabet i mindst tredive år forud for datoen for ansøgningen
 - (d) en bibliografisk gennemgang af sikkerhedsdata samt en ekspertrapport og, hvis det kræves af den kompetente myndighed, efter begrundet anmodning, de nødvendige data til vurdering af lægemidlets sikkerhed.

Bilag I anvendes analogt på oplysninger og dokumenter som omhandlet i litra a).

2. Et tilsvarende lægemiddel som det, der er anført i stk. 1, litra c), kendetegnes ved at have samme aktive bestanddele uden hensyn til anvendte hjælpestoffer, samme eller lignende formål, tilsvarende styrke og samme eller lignende administrationsvej som det lægemiddel, ansøgningen vedrører.
3. Kravet om at dokumentere medicinsk anvendelse i hele denne periode på tredive år, som anført i stk. 1, litra c), er opfyldt, selv om produktets markedsføring ikke har været baseret på en specifik tilladelse. Kravet er ligeledes opfyldt, hvis antallet af eller mængden af bestanddele i lægemidlet er blevet reduceret i denne periode.
4. Hvis midlet har været tilgængeligt i Fællesskabet i mindst 15 år, kan ansøgeren fremlægge dokumentation for medicinsk anvendelse i en periode, som bringer den samlede periode op på 30 år, i et angivet område eller i angivne områder uden for Fællesskabet.

Artikel 16d

Ved evaluering af en ansøgning om registrering af et traditionelt anvendt lægemiddel tager hver medlemsstat behørigt hensyn til registreringer eller tilladelser, der er udstedt i en anden medlemsstat.

Artikel 16e

1. Registrering af et traditionelt anvendt lægemiddel nægtes, hvis ansøgningen ikke er i overensstemmelse med artikel 16a, 16 b eller 16c, eller hvis det viser sig, at mindst en af følgende betingelser er opfyldt:
 - (a) den kvalitative og/eller kvantitative sammensætning er ikke som angivet

- (b) de terapeutiske indikationer er ikke i overensstemmelse med begrænsningerne fastsat i artikel 16a
 - (c) midlet kan være skadeligt under normale anvendelsesvilkår
 - (d) data om traditionel anvendelse er ikke fyldestgørende, navnlig hvis det ikke på grundlag af lang tids anvendelse og erfaring kan antages, at midlet har farmakologisk effekt eller virkning
 - (e) den farmaceutiske kvalitet er ikke tilstrækkeligt dokumenteret.
2. De kompetente myndigheder i medlemsstaterne skal oplyse ansøgeren, Kommissionen og enhver kompetent myndighed, der anmoder herom, om afgørelser, de af sikkerhedshensyn måtte træffe vedrørende nægtelse af registrering af et traditionelt anvendt lægemiddel, samt om begrundelsen herfor.

Artikel 16f

1. Det i artikel 16h omhandlede udvalg opstiller en liste over plantestoffer. Denne liste indeholder, for så vidt angår det enkelte plantestof, den terapeutiske indikation, den nærmere angivne styrke, administrationsvejen og andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse af plantestoffet.
2. Hvis en ansøgning om registrering af et traditionelt anvendt lægemiddel vedrører et plantestof, der er omfattet af den liste, der er henvist til i stk. 1, er det ikke nødvendigt at fremlægge de data, der er angivet i artikel 16c, stk. 1, litra b), c) og d). Artikel 16e, stk. 1, litra c) og d) finder ikke anvendelse.
3. Hvis et plantestof ophører med at være opført på den liste, der er henvist til i stk. 1, tilbagekaldes de registreringer, der er omhandlet i stk. 2, vedrørende plantelægemidler indeholdende dette stof, medmindre der inden tre måneder fremlægges oplysninger og dokumenter som anført i artikel 16c, stk. 1.

Artikel 16g

1. Artikel 3, stk. 1 og 2, artikel 4, stk. 4, artikel 12, artikel 17, stk. 1, artikel 19, 20, 23, 24, 25, 40 til 52, 70 til 85, 101 til 108, artikel 111, stk. 1 og 3, artikel 112, 116 til 118, 122, 123, 125, artikel 126, andet led, og artikel 127 i dette direktiv samt Kommissionens direktiv 91/356/EØF¹¹ finder analog anvendelse på registrering af traditionelt anvendte lægemidler i henhold til dette kapitel.
2. Ud over de bestemmelser, der er fastlagt i artikel 54 til 65, skal enhver etikettering og indlægsseddel indeholde en erklæring om:
- (a) at produktet er et plantelægemiddel til traditionel anvendelse med særlig indikation, og at produktets virkning ikke er klinisk dokumenteret, men udelukkende baseret på lang tids anvendelse og erfaring, og
 - (b) at brugeren skal konsultere en læge, hvis symptomerne, trods brug af lægemidlet, fortsætter.

¹¹ EFT L 193 af 17.7.1991, s. 30.

En medlemsstat kan beslutte, at etikettering og indlægsseddel også skal indeholde oplysninger om den pågældende tradition.

3. Ud over de bestemmelser, der er fastlagt i artikel 86 til 99, skal al reklame for et lægemiddel, der er registreret i henhold til dette kapitel, indeholde følgende erklæring: "traditionelt plantelægemiddel til anvendelse [nærmere angivet indikation]; lægemidlets virkning er ikke dokumenteret".

Artikel 16h

1. Der nedsættes hermed et udvalg for plantelægemidler. Udvalget hører ind under agenturet.
2. Udvalget for plantelægemidler består af et medlem udpeget af hver medlemsstat for en treårig periode, som kan fornyes. De udvælges på grundlag af deres rolle og erfaring med vurdering af plantelægemidler og repræsenterer deres kompetente myndigheder.
3. Udvalget udarbejder fællesskabsplantemonografier for plantelægemidler under hensyntagen til bestemmelserne i artikel [10a], [10, stk. 1, litra a), nr. ii] samt for traditionelle plantelægemidler. I henhold til artikel 55, stk. 2, i forordning nr. 2309/93 sørger eksekutivdirektøren for hensigtsmæssig samordning med Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler. Udvalget udfører yderligere de opgaver, som det bliver pålagt i henhold til bestemmelserne i dette kapitel og anden fællesskabslovgivning.

Når der er udarbejdet fællesskabsplantemonografier som omhandlet i dette stykke, anvendes de som grundlag for enhver ansøgning.

Når der er udarbejdet nye fællesskabsplantemonografier, indgiver indehaveren af registreringen inden et år efter udarbejdelsen af en sådan monografi en ændring af registreringen, således at den er i overensstemmelse med denne monografi. Indehaveren af registreringen meddeler ændringen til den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat.

4. Udvalget fastsætter selv sin forretningsorden.

Artikel 16i

Inden [dato] forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af bestemmelserne i dette kapitel.

Rapporten skal indeholde en vurdering af en eventuel udvidelse af registreringen af traditionel anvendelse til at omfatte andre kategorier af lægemidler."

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 2004. De underretter straks Kommissionen herom. Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning.

2. For traditionelle lægemidler som anført i artikel 1 i dette direktiv, som allerede findes på markedet, når dette direktiv træder i kraft, skal de kompetente myndigheder anvende direktivets bestemmelser inden fem år efter dets ikrafttræden.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

KONSEKVENSANALYSE

FORSLAGETS KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE, HERUNDER ISÆR SMÅ OG MELLEMLIGE VIRKSOMHEDER (SMV'er)

FORSLAGETS TITEL

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2001/83/EF om traditionelle plantelægemidler.

FORSLAGET

1. Hvorfor er der i betragtning af nærhedsprincippet behov for en EF-lovgivning på området, og hvad er hovedformålet?

Formålet med forslaget til direktiv er at fastsætte særlige bestemmelser for traditionelle plantelægemidler i Fællesskabet. Med direktivet samles europæisk erfaring og viden inden for traditionelle plantelægemidler med det væsentlige formål at sikre folkesundheden og give forbrugerne mulighed for at vælge. Handel med traditionelle plantelægemidler inden for Fællesskabet hindres for øjeblikket af forskellige nationale krav og forskellige opfattelser i EU af, hvad begrebet traditionel anvendelse dækker. En specifik lovgivning vil bidrage til disse produkters frie bevægelighed inden for Fællesskabet, samtidig med at deres kvalitet, sikkerhed og virkning sikres.

KONSEKVENSER FOR VIRKSOMHEDERNE

2. Hvem berøres af forslaget?

- Hvilken erhvervssektor berøres?

De fleste af de berørte virksomheder hører ind under medicinalindustrien og fremstiller lægemidler. Betingelserne for markedsføring af disse lægemidler ændres ved det foreliggende forslag. Forslaget vil ligeledes få indvirkning på visse virksomheder, som enten hører ind under medicinalindustrien eller under levnedsmiddelindustrien, idet formålet med forslaget er at åbne mulighed for, at produkter, som hidtil ikke havde nogen fast status, kan markedsføres som lægemidler.

- Berøres SMV'er i højere grad end store virksomheder?

Bortset fra nogle multinationale aktører inden for markedsføring af plantemedicin er langt størstedelen af virksomhederne i Fællesskabet inden for denne sektor små og mellemstore virksomheder.

- Er de berørte virksomheder koncentreret i bestemte regioner i EF?

Ifølge forskellige kilder dækker Frankrig og Tyskland mere end 50 % af EU-markedet.

3. Hvilke foranstaltninger skal virksomhederne træffe i henhold til forslaget?

I Fællesskabet vil det kun i ringe omfang berøre de større medicinalvirksomheder, da disse virksomheder normalt fremstiller alle produkter efter lægemiddelstandarder og er indehavere af markedsføringstilladelser og fremstillingstilladelser. For de små og mellemstore virksomheder, som fremstiller lægemidler, må indvirkningen generelt betragtes som positiv, selv om der vil kunne konstateres en vis indvirkning med hensyn til gebyrer og administration. Forslaget sigter ikke mod at øge de tekniske og lovbestemte krav, der eksisterer for øjeblikket. Tværtimod sigter det mod at tilvejebringe en undtagelsesordning for at åbne mulighed for markedsføring af en stor kategori af lægemidler, for hvilke visse af de nuværende krav, navnlig hvad angår deres virkning, ikke længere vil være gældende. For de små og mellemstore virksomheder, som for øjeblikket ikke markedsfører disse produkter som lægemidler, vil det blive nødvendigt at investere i det nødvendige udstyr og personale for at få licens til fremstilling af lægemidler og for at udføre den kvalitetssikring, der er nødvendig for at opfylde standarderne vedrørende disse produkters kvalitet og sikkerhed. Kun få af disse virksomheder råder for øjeblikket over sådanne faciliteter. Under alle omstændigheder skal det bemærkes, at betingelserne for at markedsføre disse plantelægemidler fremover vil være ensartede i de femten medlemsstater, og at adgangen til de ikke-nationale markeder således vil blive lettere i modsætning til, hvad der for øjeblikket er tilfældet.

4. Hvilke økonomiske virkninger forventes forslaget at få?

– For beskæftigelsen?

Kun en begrænset kategori af virksomheder vil skulle gennemføre visse investeringer. For disse virksomheder vil direktivet utvivlsomt få en positiv indvirkning på beskæftigelsen. Som nævnt ovenfor vil adgangen til et større marked på ensartede betingelser for de virksomheder, som allerede hører ind under medicinalindustrien, sandsynligvis øge deres salgspotentiale og dermed også deres konkurrenceevne, hvilket ligeledes vil få en positiv indvirkning på beskæftigelsen.

– For investeringerne og oprettelsen af nye virksomheder?

Større medicinalvirksomheder vil sandsynligvis øge investeringerne i sektoren, da afsætningsmulighederne for disse produkter forbedres. Det forventes ikke at få indvirkning på omkostningerne, da disse virksomheder allerede fremstiller alle produkter efter lægemiddelstandarder.

Til gengæld kan det blive nødvendigt med nye investeringer i udstyr og personale for den kategori virksomheder, som markedsfører produkter med en ikke fastlagt status. Dette kunne tilskynde dem til enten at fusionere eller starte inden for andre forretningsområder.

Generelt forventes dette direktiv at få en meget positiv indvirkning på de virksomheder, der fremstiller traditionelle lægemidler, hvilket gælder langt størstedelen af de berørte virksomheder, hvis direktivet kan sætte dem i stand til at udvide deres marked til andre medlemsstater, og hvis der gennemføres nye betingelser af teknisk og lovbestemt art for adgangen til markederne.

– For virksomhedernes konkurrenceevne (inden for EU/internationalt)?

Det er svært at forudsige udviklingen af disse virksomheders konkurrenceevne i medfør af vedtagelsen af direktivet i betragtning af virksomhedernes meget forskelligartede karakter. Som følge af en forøgelse af det potentielle marked (fra nationalt plan til EU-plan), en ændring af de tekniske krav (den allerede nævnte undtagelsesordning), bedre information af offentligheden og større tillid til disse produkters sikkerhed skulle det blive muligt at øge denne erhvervssektors konkurrenceevne globalt for således at udligne de investeringer, som er nødvendige i visse virksomheder.

5. Indeholder forslaget foranstaltninger, der tager højde for SMV'ernes særlige situation (lempeligere eller særlige krav)?

Gennemførelsen af dette direktiv vil definere standarder på EU-plan for gruppen af traditionelle planlægemidler og vil gøre det muligt for disse produkter at bevare deres lægemiddelstatus i deres oprindelseslande og erhverve en sådan status i de øvrige medlemsstater, hvilket vil føre til en udvidelse af det eksisterende marked inden for denne sektor. I betragtning af den stadig voksende interesse, der er for denne kategori lægemidler i de fleste EU-lande, vil man utvivlsomt opleve en globalt positiv indvirkning på de økonomiske resultater for producenter af traditionelle plantelægemidler, hvoraf størstedelen er SMV'er.

Forslaget til direktiv gør det lettere at dokumentere sikkerhed og virkning, hvorved de krav, der for øjeblikket gælder for denne type produkter, vil blive reduceret.

HØRING AF DE BERØRTE KREDSE

6. Liste over organisationer, som er hørt om forslaget, og en kortfattet redegørelse for deres væsentligste synspunkter.

Medlemsstaterne og andre berørte parter har indgående drøftet indholdet af det foreslåede direktiv. Alle var enige om princippet i dette initiativ. På baggrund af et spørgeskema om muligt indhold af den påtænkte lovgivning, som er udarbejdet af Kommissionen og sendt til medlemsstaterne, fandt der i september 2000 en debat sted i Lægemiddeludvalget. En ad hoc-arbejdsgruppe sammensat af repræsentanter fra Kommissionen og interesserede medlemsstater blev nedsat og udarbejdede et første udkast. Dette udkast blev sendt til medlemsstaterne med henblik på kommentarer. Samtidig blev den påtænkte lovgivning drøftet med andre berørte parter. Blandt de mange konferencer, hvor udkastet til direktiv blev behandlet, skal navnlig nævnes en workshop, der blev afholdt den 26. januar 2001 i Bruxelles, om gennemgang af lægemiddellovgivningen. Deltagerne i denne workshop repræsenterede de vigtigste sammenslutninger af patienter, forbrugere, medicinalvirksomheder, distributører, læger og farmaceuter. På grundlag af kommentarer fra medlemsstaterne og feedback fra andre aktører har Kommissionen revideret udkastet. Denne ændrede version blev atter drøftet med medlemsstaterne på mødet i Lægemiddeludvalget i april 2001, hvor repræsentanterne for medlemsstaterne erklærede sig enige. Efter disse drøftelser blev udkastet endnu en gang ændret for at inkorporere visse bemærkninger af teknisk art.