



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 9.4.2003  
KOM(2003) 161 endelig

2002/0008 (COD)

Ændret forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår traditionelle plantelægemidler**

(forelagt af Kommissionen i henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2)

Ændret forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 2001/83/EF for så vidt angår traditionelle plantelægemidler

(EØS-relevant tekst)

### 1. BAGGRUND

Oversendelse af forslaget til Rådet og Europa-Parlamentet

- KOM(2002) 1 endelig – 2002/0008 (COD) -

i overensstemmelse med traktatens artikel 175, stk. 1:

17. januar 2002

Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalgs udtalelse:

18. september 2002

Europa-Parlamentets udtalelse ved førstebehandlingen:

21. november 2002

### 2. FORMÅLET MED KOMMISSIONENS FORSLAG

Formålet med forslaget er at sikre de europæiske patienter et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved at give dem adgang til lægemidler efter eget valg, forudsat at alle nødvendige sikkerhedskrav er opfyldt. Forslaget skal også sikre et indre marked for plantelægemidler ved at indføre harmoniserede regler og procedurer og fremme den grænseoverskridende handel med disse produkter, som for øjeblikket er meget begrænset. Ifølge forslaget skal der fastsættes et forenklet registreringssystem for traditionelle plantelægemidler. De kvalitetskrav, som skal opfyldes, er de samme som for alle lægemidler. Men for at virksomhederne kan slippe for unødvendige undersøgelser og byrder, er nye prækliniske og kliniske forsøg ifølge lovgivningen ikke nødvendige, når der allerede foreligger tilstrækkelig viden om et bestemt produkt.

### 3. KOMMISSIONENS HOLDNING TIL EUROPA-PARLAMENTETS ÆNDRINGSFORSLAG

Europa-Parlamentet vedtog i alt 27 ændringsforslag. Af disse er et ændringsforslag plus dele af et andet ændringsforslag uændret indarbejdet i forslaget, tretten ændringsforslag plus dele af yderligere tre ændringsforslag er i princippet godkendt, mens ti ændringsforslag plus dele af yderligere to ændringsforslag er afvist.

#### 3.1. Ændringsforslag, som Kommissionen accepterer: 3 (andet punktum) og 26.

Kommissionen kan acceptere nedennævnte ændringer i den form, Europa-Parlamentet har foreslået.

- Ændringsforslag 3, andet punktum, i henhold til hvilket man i betragtningen om anerkendelse af afgørelser, som andre medlemsstater har truffet, lader muligheden for at afvise denne anerkendelse, hvis der under henvisning til folkesundheden kan gøres væsentlige indsigelser, udgå.

*"Betragtning 11, andet punktum:*

*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."*

- Ændringsforslag 26, hvori det fastsættes, at Kommissionen senest tre år efter datoen for det nye direktivs ikrafttræden forelægger en rapport om den nye procedures virkemåde:

*"Artikel 16i, stk. 1:*

*Senest tre år efter datoen for direktivets ikrafttræden forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af bestemmelserne i dette kapitel."*

**3.2. Ændringsforslag, som Kommissionen i princippet har accepteret: 2, 3 (første punktum), 5, 8, 12 (anden og tredje del), 14, 15 (henvisning til nærmere angiven daglig dosis), 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 og 24**

- Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 2 og første del af ændringsforslag 20, som tager sigte på en udvidelse af det nye udvalg for plantelægemidlers beføjelser. Det kan accepteres, at det nye udvalg for plantelægemidlers beføjelser udvides til også at omfatte spørgsmål vedrørende nationale godkendelser og registreringer af plantelægemidler, herunder navnlig henvisnings-/voldgiftsproceduren for disse produkter. Dog er en omformulering nødvendig, da det nye udvalg ikke skal overtage ansvaret for den centraliserede procedure, som kun har lidt relevans for plantelægemidler; det er det eksisterende udvalg, der skal sikre den fulde kohærens for så vidt angår denne procedure. For plantelægemidler, der indeholder plantebestanddele uden at opfylde definitionen på et plantelægemiddel, bør det nye udvalg for pantelægemidler have ret til at afgive en udtalelse om de plantebestanddele, der skal tages i betragtning, når der træffes en afgørelse om produktet som helhed.

*"Betragtning 9:*

*I betragtning af plantelægemidlers særegenheder bør der nedsættes et **udvalg for plantelægemidler** 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 europæisk agentur for lægemiddelvurdering] (herefter kaldet "agenturet"). Udvalget **bør overtage de opgaver, der er pålagt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler for så vidt angår medlemsstaternes godkendelse og registrering af plantelægemidler; det vil navnlig få til opgave at udarbejde fællesskabsplantemonografier, der er relevante for både registrering og godkendelse af plantelægemidler. Det skal bestå af eksperter inden for plantelægemidler.***

*Artikel 16h, stk. 1, første, andet og tredje afsnit:*

*Der nedsættes hermed et udvalg for plantelægemidler. Udvalget hører ind under agenturet.*

***Udvalget for Plantelægemidler overtager de opgaver, der er pålagt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler for så vidt angår medlemsstaternes godkendelse og registrering af plantelægemidler.***

***Hvis andre lægemidler, der indeholder plantestoffer, er forelagt agenturet i henhold til afsnit III, kapitel 4, afgiver Udvalget for Plantelægemedler i givet fald en udtalelse om plantestoffet."***

- Kommissionen kan i princippet acceptere første punktum i ændringsforslag 3 og ændringsforslag 14, i henhold til hvilke medlemsstaterne har en forpligtelse til at anerkende andre medlemsstaters afgørelser og ikke kun en forpligtelse til at tage behørigt hensyn til sådanne afgørelser. En omformulering er dog nødvendig, da forpligtelsen til at anerkende tilladelser allerede findes i den eksisterende lovgivning, og forpligtelsen til at anerkende registreringer kun bør gælde de registreringer, der er udstedt på grundlag af det nye direktiv. Endvidere skal de nødvendige procedurebestemmelser finde anvendelse for at sikre, at en sådan anerkendelse fungerer. Disse bestemmelser kan dog kun anvendes "analogt", idet den gensidige anerkendelse af forenklede registreringer er baseret på andre oplysninger end dem, der ligger til grund for normale anerkendelser.

*"Betragtning 11, første punktum:*

*Når der træffes afgørelse om en ansøgning om registrering af et traditionelt plantelægemedel, bør de berørte medlemsstater være forpligtet til at **anerkende** registreringer, som en anden medlemsstat tidligere har udstedt for det pågældende produkt på grundlag af bestemmelserne i dette kapitel.*

*Artikel 16d:*

***Uden at det berører artikel 16h, stk. 1, anvendes kapitel 4 i afsnit III analogt på registreringer, der er udstedt i overensstemmelse med artikel 16a."***

- Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 5 og anden del af ændringsforslag 12, som udvider den forenklede registreringsprocedure til lægemidler, som ud over et eller flere plantestoffer indeholder andre bestanddele, som ikke hidrører fra planter. En omformulering af artikel 1, stk. 1, er dog nødvendig for at præcisere, at et sådant sammensat produkt kan indeholde navnlig vitaminer og mineraler, men også andre ikke-biologiske stoffer, hvis sikkerhed er veldokumenteret. Endvidere skal de ikke-plantebaserede stoffer i alle sammensatte stoffer have en virkning, der understøtter plantebestanddelens virkning. Stoffer af biologisk oprindelse udgør en særlig risiko, således at den normale procedure med alle videnskabelige data skal opretholdes for at beskytte folkesundheden. Endvidere kræver tilføjelsen en ændring af artikel 1, stk. 1, nr. 30), som indeholder en definition af et plantelægemedel, og ikke af artikel 1, stk. 1, nr. 29). Det er derimod ikke nødvendigt at ændre artikel 16c, stk. 4; udvidelsen af den forenklede procedure til også at gælde for visse sammensatte produkter fremgår allerede af den ændrede artikel 1, stk. 1, nr. 30), læst i sammenhæng med udtrykket "et tilsvarende lægemiddel" jf. artikel 16c, stk. 2.

*"Artikel 1, stk. 1, nr. 29):*

*Traditionelt plantelægemedel:*

*ethvert plantelægemedel som opfylder betingelserne i artikel 16a;*

Artikel 1, stk. 1, nr. 30):

Plantelægemediel:

*ethvert lægemiddel, der som aktive bestanddele indeholder et eller flere plantestoffer eller et eller flere plantepreparater eller en sammensætning af et eller flere af disse plantestoffer og et eller flere af disse plantepreparater; **desuden kan produktet indeholde vitaminer eller mineraler eller andre ikke-biologiske stoffer, hvis sikkerhed er veldokumenteret; de ikke-plantebaserede stoffers virkning skal understøtte de aktive plantebestanddeles virkning.***"

- Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 8 og en del af ændringsforslag 15 (henvisning til nærmere angiven daglig dosis), hvormed dosering indføres. Det nuværende udtryk "nærmere angiven styrke" vedrører dosis og skal derfor bibeholdes parallelt med dosering. Desuden bør "nærmere angiven daglig dosis" ændres til det generelle udtryk "dosering", der både kan anvendes om daglig eller anden dosering.

"Artikel 16a, litra b):

*de administreres kun i overensstemmelse med en nærmere angiven styrke **og dosering**;*

Artikel 16f, stk. 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 **og doseringen**, administrationsvejen og andre nødvendige oplysninger for sikker anvendelse af plantestoffet."*

- Kommissionen kan i princippet acceptere  tredje del af ændringsforslag 12 (henvisning til en minimumsperiode for anvendelse), som nedsætter minimumsperioden for anvendelse i Fællesskabet fra 15 til 10 år. Men af hensyn til direktivets hovedmålsætninger, som er at beskytte folkesundheden, samtidig med at den frie bevægelighed for plantelægemedler fremmes, bør kravet om 30 år i alt og mindst 15 år i Fællesskabet i princippet opretholdes. For at kunne vurdere, om man for et bestemt produkt kan acceptere en undtagelse fra dette krav, bør produktet forelægges det nye udvalg for plantelægemedler under Det Europæiske Agentur for Lægemedelvurdering. Udvalget kan bemyndiges til at undersøge, om den tilgængelige information om mindst 30 års anvendelse er tilstrækkelig, selv om minimumsperioden for anvendelse er mindre end 15 år eller endog mindre end 10 år. For at skabe større klarhed bør reglen om 30/15 år flyttes til artikel 16c, stk. 1, litra c). Dette kræver følgende omformulering og tilretning:

"Artikel 16c, stk. 1, litra c):

*bibliografisk dokumentation eller ekspertudtalelser, der dokumenterer, at det pågældende lægemiddel eller et tilsvarende lægemiddel har fundet medicinsk anvendelse i mindst tredive år, **herunder mindst 15 år i Fællesskabet**;*

Artikel 16c, stk. 4:

*Hvis produktet har været tilgængeligt i Fællesskabet i mindre end 15 år, forelægger den medlemsstat, hvor ansøgningen om registrering af et traditionelt anvendt plantelægemediel er indgivet, produktet for Udvalget for Plantelægemedler. Udvalget undersøger, om de andre kriterier for en forenklet registrering jf. artikel 16a er opfyldt. På grundlag heraf*

**udarbejder udvalget en fællesskabsplantemonografi jf. artikel 16h, stk. 3, som medlemsstaterne anvender som grundlag for at udstede eller afvise registreringen."**

- Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 16 vedrørende etikettering og indlægssedler i forbindelse med traditionelle plantelægemidler. Det er imidlertid nødvendigt med en omformulering for at sikre, at det tydeligt fremgår af etikettering og indlægsseddel, at sikkerhed og virkning er baseret på oplysninger om traditionel anvendelse uden de normale videnskabelige data. Herudover skal det tydeliggøres, at produktet kan registreres med mere end én nærmere angiven indikation.

*"Artikel 16g, stk. 2, litra a):*

*at produktet er et plantelægemiddel til traditionel anvendelse med særlig indikation/**særlige indikationer**, og at produktets **sikkerhed og virkning udelukkende er baseret på oplysninger, som er indhentet ved lang tids anvendelse og erfaring**, og".*

- Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 17, som udvider advarslen om at konsultere en læge til situationer, hvor der optræder bivirkninger. Det er dog nødvendigt at foretage en omformulering, eftersom der i formuleringen skal tages hensyn til, at patienten ofte ikke vil være i stand til at afgøre, om en bivirkning er "alvorlig" eller ej. Patienten vil derimod være i stand til at afgøre, om bivirkningen er nævnt i indlægssedlen eller ej:

*"Artikel 16g, stk. 2, litra b):*

*at brugeren skal konsultere en læge, hvis symptomerne, trods brug af lægemidlet, fortsætter, eller hvis der optræder bivirkninger, der ikke er nævnt i indlægssedlen."*

- Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 18, i henhold til hvilket der i plantelægemidlers etikettering og indlægsseddel skal gøres opmærksom på eventuelle farlige interaktioner med fødevarer og/eller lægemidler. En sådan forpligtelse fremgår allerede af artikel 16g, stk. 2, læst i sammenhæng med artikel 59, stk. 1, litra c). Den supplerende henvisning i artikel 16g er derfor overflødig.
- Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 19 vedrørende reklame for traditionelle plantelægemidler. En omformulering er dog nødvendig for at rette denne bestemmelse til i overensstemmelse med artikel 16g, stk. 2, litra a), som ændret som følge af ændringsforslag 16.

*"Artikel 16g, stk. 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: "**produktets sikkerhed og virkning er udelukkende baseret på oplysninger, som er indhentet ved lang tids anvendelse og erfaring**."*

- Kommissionen kan i princippet acceptere anden del af ændringsforslag 20, i henhold til hvilket eksekutivdirektøren for Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering er forpligtet til at sørge for koordineringen mellem det nye udvalg for plantelægemidler og det eksisterende udvalg for humanmedicinske lægemidler. Det er imidlertid nødvendigt at foretage en omformulering for at henvise til de juridiske værktøjer, som eksekutivdirektører har til rådighed. Bestemmelsen i artikel 16h, stk. 3, andet punktum, kan anvendes til dette formål, idet der her tages højde for en vis koordinering fra

eksekutivdirektørens side selv i en mere begrænset sammenhæng. Det er derfor nødvendigt at rette artikel 16h, stk. 3, til for at undgå en unødvendig gentagelse:

*"Artikel 16h, stk. 1, fjerde afsnit:*

***I henhold til artikel 55, stk. 2, i forordning 2309/93 fastsætter eksekutivdirektøren en procedure, der sikrer en hensigtsmæssig samordning med Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler."***

*Artikel 16h, stk. 3, første afsnit:*

*Udvalget udarbejder fællesskabsplantemonografier for plantelægemidler under hensyntagen til bestemmelserne i artikel [10a], [10, stk. 1, litra a), nr. ii)] samt for traditionelle plantelægemidler. Udvalget udfører yderligere de opgaver, som det bliver pålagt i henhold til bestemmelserne i dette kapitel og anden fællesskabslovgivning."*

- Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 21, der har til formål at sikre, at eksperter med forskellig baggrund er repræsenteret i Udvalget for Plantelægemidler. Det er dog nødvendigt at foretage en omformulering, for at dette udvalgs sammensætning og proceduren for udnævnelse af dets medlemmer stemmer overens med, hvad der foreslås for andre videnskabelig udvalg under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering.

*"Artikel 16h, stk. 2:*

***Med henblik på udnævnelse af medlemmerne af Udvalget for Plantelægemidler foreslår hver medlemsstat mindst fem personer, der er udvalgt på grundlag af deres rolle og erfaring med vurdering af plantelægemidler.***

***På grundlag af disse forslag udpeger eksekutivdirektøren et medlem pr. medlemsstat, idet der tages hensyn til, at udvalget skal være af tværfaglig art. Disse medlemmer sikrer kontakten med de kompetente nationale myndigheder.***

***Medlemmerne, der er udpeget på forslag af medlemsstaterne, kan stille forslag til eksekutivdirektøren (med henblik på at sikre deres udnævnelse) om op til yderligere fem medlemmer af udvalget, der vælges på grundlag af deres særlige videnskabelige kvalifikationer.***

***Udvalgets medlemmer udpeges for en treårig periode, som kan fornyes.***

***Udvalget søger med henblik på rådgivning så vidt muligt at etablere kontakt med sammenslutninger af berørte personer, patienter og personer, der arbejder i sektoren."***

- Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 22, der muliggør anvendelsen af monografier, publikationer eller data i den forenklede procedure, selv om de ikke er udarbejdet af Udvalget for Plantelægemidler. Det er nødvendigt med en omformulering for at tydeliggøre, at sådanne oplysninger kun kan anvendes, hvis Udvalget for Plantelægemidler endnu ikke har udarbejdet særlige monografier.

*"Artikel 16h,stk. 3, andet afsnit:*

***Når der er udarbejdet fællesskabsplantemonografier som omhandlet i dette stykke, anvendes de som grundlag for enhver ansøgning. Hvis der ikke er udarbejdet en sådan fællesskabsmonografi, kan der henvises til andre hensigtsmæssige monografier, publikationer eller data."***

- Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 23, i henhold til hvilket bestemmelserne om lægemiddelovervågning i direktiv 2001/83/EF finder anvendelse på traditionelle plantelægemidler. En sådan forpligtelse fremgår dog allerede af artikel 16g, stk. 2, læst i sammenhæng med artikel 101. Yderligere henvisning i artikel 16h er derfor overflødig.
- Kommissionen kan i princippet acceptere ændringsforslag 24, i henhold til hvilket bestemmelserne om god fremstillingspraksis i direktiv 2001/83/EF finder anvendelse på traditionelle plantelægemidler. En sådant krav fremgår dog allerede af artikel 16g, stk. 2, læst i sammenhæng med artikel 40 ff. Yderligere henvisning i artikel 16h er derfor overflødig.

### **3.3. Ændringsforslag, som Kommissionen ikke har accepteret: 1, 4, 6, 7, 9, 10, 11, 12 (første del), 13, 15 (bortset fra henvisning til nærmere angiven daglig dosis), 25 og 27.**

- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 1, der vil give de medlemsstater, der har tradition for at anvende plantelægemidler fra tredjelande, mulighed for at registrere sådanne produkter, uanset hvor længe de har været anvendt i Fællesskabet, hvis der findes velunderbygget dokumentation fra tredjelande. Det er derfor generelt nødvendigt med en minimumsperiode for anvendelse i Fællesskabet, førend produkterne kan fritages for de normale krav om fremlæggelse af videnskabelige data om sikkerhed og virkning. En undtagelse er kun mulig på grundlag af en vurdering, som det nye udvalg for plantelægemidler har foretaget på europæisk niveau, således som det forklares i svaret til tredje del af ændringsforslag 12.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 4, der forpligter Kommissionen til at fremlægge et forslag til lovgivning om traditionelle veterinærplantelægemidler inden 2006. En sådan forpligtelse ville underminere Kommissionens initiativret. Endvidere skal erfaringerne med den forenklede procedure evalueres, inden det kan vurderes om en sådan udvidelse er hensigtsmæssig.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 6 om definitionen af et plantelægemiddel. Definitionen i Kommissionens forslag er identisk med den videnskabelige definition af plantelægemidler, som er vedtaget i Europarådet (Den Europæiske Farmakopé). Der er ingen grund til at afvige fra denne vedtagne videnskabelige definition, som allerede anvendes i nogle nationale retssystemer. Med hensyn til henvisningen til "farmakologisk aktivt niveau" er sondringen mellem et lægemiddel og andre produktkategorier (f.eks. kosttilskud) fastlagt i artikel 1, nr. 1) (i den version, der foreslåes i Kommissionens forslag KOM(2001) 404 endelig – "2001-revurderingen"). Henvisningen til farmakologisk aktivitet er en del af den generelle definition af et lægemiddel og bør ikke gentages i et særskilt forslag om traditionelle plantelægemidler.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 7 vedrørende de terapeutiske indikationer, for hvilke et produkt kan registreres efter den nye forenklede procedure ved at referere til dets klassificering som et "ikke-receptpligtigt" lægemiddel. Klassificeringen af et lægemiddel er resultatet af en vurderingsprocedure og kan ikke bruges som kriterium for validering af ansøgningen. Endvidere er den nuværende formulering mere vidtgående end den foreslåede ændring, idet et plantelægemiddel kun må anvendes ved indikationer, der "passer til et traditionelt lægemiddel", og det skal "i kraft af dets sammensætning og formål" være "beregnet til anvendelse, uden at der søges læge" i en bestemt hensigt.



- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 9, ændringsforslag 11 og første del af ændringsforslag 12, i henhold til hvilke der indføres en henvisning til den farmakologiske aktivitet af de plantebestanddele, som det traditionelle plantelægemiddel indeholder. Begrundelsen er den samme som for ændringsforslag 6. Den foreslåede henvisning til plantestoffer, plantepræparater eller aktive bestanddele er omfattet af udtrykket et tilsvarende lægemiddel, som allerede er indeholdt i forslaget, og den er derfor overflødig. Af samme grund kan ændringsforslag 13 ikke accepteres, idet der her henvises til planteprodukter, hvis andel af plantebestanddele er lavere end det farmakologiske niveau.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 10 vedrørende de oplysninger, som ansøgeren skal indsende. Artikel 16c, stk. 1, litra d), omhandler kun produktets sikkerhed, så en henvisning til den terapeutiske virkning er ikke hensigtsmæssig.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 15 (bortset fra henvisning til nærmere angiven daglig dosis), i henhold til hvilket Udvalget for Plantelægemidler opstiller en klassifikation af plantelægemidler. En sådan bestemmelse er overflødig, eftersom udvalget under alle omstændigheder træffer afgørelse om, hvorvidt et bestemt produkt opfylder kriterierne for en godkendelse på grundlag af almindelig anerkendt medicinsk anvendelse eller, når det drejer sig om en forenklet registrering, på grundlag af traditionel anvendelse, når det udarbejder lister og monografier i overensstemmelse med det nye direktiv. Yderligere kategorier af plantelægemidler fremgår ikke af den nuværende lovgivning.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 25, der udelukker visse kategorier af produkter fra direktivets anvendelsesområde. Eftersom disse produkter ikke falder ind under definitionen af et lægemiddel i artikel 1, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF udelukkes de under alle omstændigheder automatisk fra det nye direktivs anvendelsesområde. Ændringsforslag 25 er derfor overflødig.
- Kommissionen kan ikke acceptere ændringsforslag 27, der giver medlemsstaterne mulighed for at indføre eller bevare nationale særbestemmelser vedrørende andre traditionelle lægemidler end plantelægemidler. Nationale særbestemmelser, der giver medlemsstaterne mulighed for at se bort fra harmoniseringen, som den kommer til udtryk i direktivet, er ikke acceptable og i modstrid med hensigten om at bidrage til gennemførelsen af det indre marked. Sådanne bestemmelser er også i modstrid med målsætningen for flere ændringsforslag, nemlig at styrke den gensidige anerkendelse af forenkede registreringer.

#### **4. ÆNDRET FORSLAG**

i henhold til EF-traktatens artikel 250, stk. 2, ændrer Kommissionen sit forslag som angivet ovenfor.