

Dyrektywa 2004/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

z dnia 31 marca 2004 r.

zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji [1];

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego [2],

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu [3],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa 2001/83/WE [4] zawiera wymóg, że do wniosków o zezwolenie na wprowadzenie produktów leczniczych na rynek musi być załączona dokumentacja, zawierająca szczegółowe dane i odnosząca się w szczególności do wyników badań fizyczno-chemicznych, biologicznych lub mikrobiologicznych, jak również farmakologicznych i toksykologicznych oraz prób klinicznych przeprowadzanych na produkcie, co zapewnia ich jakość, bezpieczeństwo i skuteczność.

(2) W przypadku gdy wnioskodawca może wykazać, na podstawie szczegółowo przedstawionych odniesień do opublikowanych pozycji literatury naukowej, że składnik lub składniki produktu leczniczego ma lub mają określone zastosowanie lecznicze i uznają skuteczność oraz możliwy do zaakceptowania poziom bezpieczeństwa w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE, nie podlega on wymogowi przedstawienia wyników badań przedklinicznych lub wyników badań klinicznych.

(3) Znacząca liczba produktów leczniczych, mimo ich długiej tradycji, nie spełnia wymogów określonego zastosowania leczniczego i uznanej skuteczności oraz możliwego do zaakceptowania poziomu bezpieczeństwa i nie kwalifikują się one do uzyskania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu. W celu utrzymania tych produktów w obrocie, Państwa Członkowskie wprowadziły rozmaite procedury i przepisy. Różnice, jakie aktualnie istnieją między przepisami, ustanowionymi w Państwach Członkowskich mogą utrudniać handel tradycyjnymi produktami leczniczymi we Wspólnocie i prowadzić do dyskryminacji i zakłóceń konkurencji między producentami tych produktów. Mogą one również mieć wpływ na ochronę zdrowia publicznego, jako że niezbędne gwarancje jakości, bezpieczeństwa i skuteczności są obecnie nie zawsze zapewniane.

(4) Uwzględniając szczególne właściwości tych produktów leczniczych, w szczególności ich długą tradycję, powinno się zapewnić specjalną, uproszczoną procedurę rejestracji niektórych tradycyjnych produktów leczniczych. Jednakże wspomniana procedura uproszczona powinna być stosowana wyłącznie w przypadku gdy niemożliwe jest uzyskanie zezwolenia na dopuszczenie do obrotu w zastosowaniu dyrektywy 2001/83/WE, w szczególności z powodu braku wystarczającej literatury naukowej, wskazującej na określone zastosowanie lecznicze i uznaną skuteczność oraz możliwy do przyjęcia poziom bezpieczeństwa. Podobnie nie powinna ona mieć zastosowania do homeopatycznych produktów leczniczych, podlegających obowiązkowi uzyskania zezwolenia na dopuszczenie do obrotu lub do wpisu do rejestru na mocy dyrektywy 2001/83/WE.

(5) Długa tradycja produktu leczniczego umożliwia zmniejszenie konieczności przeprowadzania prób klinicznych, jeżeli skuteczność produktu leczniczego jest wiarygodna na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczeń. Badania przedkliniczne nie wydają się być konieczne, w przypadku gdy produkt leczniczy, na podstawie informacji dotyczących jego tradycyjnego stosowania, okazuje się być nieszkodliwy w określonych warunkach stosowania. Jednakże nawet długa tradycja nie wyklucza ewentualności zaistnienia obaw w odniesieniu do bezpieczeństwa produktu i dlatego właściwe organy powinny być uprawnione do żądania wszelkich danych, niezbędnych do dokonania oceny bezpieczeństwa. Aspekt jakości produktu leczniczego jest niezależny od jego tradycyjnego stosowania, więc nie należy dopuszczać żadnych odstępstw w odniesieniu do niezbędnych badań fizyczno-chemicznych, biologicznych i mikrobiologicznych. Produkty powinny również odpowiadać normom jakości, określonym w odnośnych monografiach farmakopei europejskiej lub farmakopei Państwa Członkowskiego.

(6) Przeważająca większość produktów leczniczych o wystarczająco długiej i spójnej tradycji oparta jest na substancjach ziołowych. Dlatego właściwym wydaje się ograniczenie zakresu uproszczonego wpisu do rejestru tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych.

(7) Uproszczony wpis do rejestru powinien być możliwy do zaakceptowania wyłącznie w przypadku gdy ziołowy produkt leczniczy opiera się na wystarczająco długim stosowaniu leczniczym we Wspólnocie. Zastosowanie lecznicze poza Wspólnotą powinno być brane pod uwagę wyłącznie, jeżeli

produkt leczniczy był stosowany we Wspólnocie przez określony czas. W przypadku gdy istnieją ograniczone dowody na stosowanie produktu we Wspólnocie, należy starannie dokonać oceny ważności i zasadności stosowania poza Wspólnotą.

(8) W celu dalszego uproszczenia wpisu do rejestru niektórych tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych oraz dalszego dążenia do harmonizacji, należy stworzyć możliwość ustanowienia wspólnotowego wykazu substancji ziołowych, które spełniają pewne kryteria, takie jak zastosowanie do celów leczniczych przez wystarczająco długi okres, i w związku z tym uważane są za nieszkodliwe w normalnych warunkach stosowania.

(9) Uwzględniając szczególne cechy ziołowych produktów leczniczych, należy ustanowić Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych w ramach Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (zwanej dalej "Agencją"), utworzonej na mocy rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 [5]. Komitet powinien realizować zadania, dotyczące uproszczonego wpisu do rejestru i dopuszczenia produktów leczniczych, zgodnie z postanowieniami zawartymi w niniejszej dyrektywie. Zadania Komitetu powinny odnosić się w szczególności do ustanowienia wspólnotowych monografii ziół właściwych do wpisu do rejestru, jak również dopuszczenia ziołowych produktów leczniczych. Powinien on składać się z ekspertów w dziedzinie ziołowych produktów leczniczych.

(10) Istotne jest zapewnienie pełnej spójności między nowym Komitetem a Komitetem ds. Produktów Leczniczych do użytku przez człowieka już istniejącą w ramach Agencji.

(11) W celu wspierania harmonizacji, Państwa Członkowskie powinny uznawać wpisy do rejestru tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych, dokonane przez inne Państwo Członkowskie w oparciu o wspólnotowe monografie ziół lub składających się z substancji, preparatów lub ich połączeń, zawartych w tworzonym wykazie. W odniesieniu do innych produktów, Państwa Członkowskie powinny uwzględniać wpisy do rejestru.

(12) Niniejsza dyrektywa dopuszcza wprowadzanie regulacji, dotyczących nieleczniczych produktów ziołowych, spełniających kryteria przepisów dotyczących żywności, zgodnie z przepisami dotyczącymi żywności we Wspólnocie.

(13) Komisja powinna przedstawić sprawozdanie z zastosowania rozdziału w sprawie tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, włączając ocenę ewentualnego rozszerzenia wpisu do rejestru na podstawie tradycyjnego zastosowania na inne kategorie produktów leczniczych.

(14) Należy zatem wprowadzić odpowiednie zmiany do dyrektywy 2001/83/WE,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 2001/83/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 dodaje się następujące punkty:

Tradycyjny ziołowy produkt leczniczy : każdy ziołowy produkt leczniczy, który spełnia warunki ustanowione w art. 16a ust. 1;

Ziołowy produkt leczniczy : każdy produkt leczniczy, wyłącznie zawierający jako składnik aktywny jedną lub więcej substancji ziołowych lub jeden lub więcej preparatów ziołowych, lub też jedną lub więcej takich substancji ziołowych połączonych z jednym lub więcej takich preparatów ziołowych;

Substancje ziołowe : wszelkie, głównie w całości, podzielone lub pocięte rośliny, części roślin, glony, grzyby, porosty w postaci nieprzetworzonej, zwykle suszone, czasem świeże. Niektóre wyciągi, które nie zostały poddane szczególnej obróbce są również uważane za substancje ziołowe. Substancje ziołowe są precyzyjnie określone przez zastosowaną część rośliny oraz nazwę botaniczną zgodnie z systemem dwumianowym (rodzaj, gatunek, odmiana i autor);

Preparaty ziołowe : preparaty uzyskane poprzez poddanie substancji ziołowych obróbce, takiej jak ekstrakcja, destylacja, tłoczenie, frakcjonowanie, oczyszczanie, koncentracja lub fermentacja. Obejmują one rozdrobnione lub sproszkowane substancje ziołowe, nalewki, ekstrakty, olejki, wyciskane soki i przetworzone wyciągi.;"

2. W tytule III dodaje się rozdział 2a:

"ROZDZIAŁ 2a

Przepisy szczególne, mające zastosowanie do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych

Artykuł 16a

1. Ustanawia się niniejszym uproszczoną procedurę rejestracji (zwaną dalej "wpisem do rejestru na podstawie tradycyjnego stosowania") dla ziołowych produktów leczniczych, które spełniają wszystkie następujące kryteria:

a) posiadają oznaczenia właściwe wyłącznie dla tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych, które, z uwagi na ich skład i cel, są przeznaczone i przygotowane do stosowania bez kontroli lekarza w

celach diagnostycznych lub na podstawie przepisu, lub też monitorowania leczenia;

b) są przeznaczone wyłącznie do podawania zgodnie z określonym stężeniem i dawkowaniem;

c) są preparatami do stosowania doustnego, zewnętrznego i/lub inhalacji;

d) okres tradycyjnego stosowania, ustanowiony w art. 16c ust. 1 lit. c) upłynął;

e) dane dotyczące tradycyjnego stosowania produktu leczniczego są wystarczające; w szczególności produkt okazał się nieszkodliwy w określonych warunkach stosowania, a efekty farmakologiczne lub skuteczność produktu leczniczego są wiarygodne na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczeń.

2. Nie naruszając przepisów art. 1 ust. 30, zawartość w ziołowym produkcie leczniczym witamin lub minerałów, których bezpieczeństwo potwierdzone jest właściwie udokumentowanymi dowodami, nie stanowi przeszkody w zakwalifikowaniu produktu do wpisu do rejestru zgodnie z ust. 1, pod warunkiem że działanie witamin lub minerałów jest uzupełniające w stosunku do działania aktywnych składników ziołowych w odniesieniu do konkretnych wskazań.

3. Jednakże w przypadkach, gdy właściwe organy uznają, że tradycyjny ziołowy produkt leczniczy spełnia kryteria dopuszczenia zgodnie z art. 6 lub wpisu do rejestru na podstawie art. 14, przepisy niniejszego rozdziału nie mają zastosowania.

Artykuł 16b

1. Wnioskodawca i posiadacz wpisu do rejestru są podmiotami prowadzącymi działalność gospodarczą na terytorium Wspólnoty.

2. W celu uzyskania wpisu do rejestru na podstawie tradycyjnego stosowania, wnioskodawca składa wniosek do właściwego organu właściwego Państwa Członkowskiego.

Artykuł 16c

1. Do wniosku dołączane są:

a) dane szczegółowe i dokumenty:

i) określone w art. 8 ust. 3 lit. a) - h), j) i k);

ii) wyniki badań farmaceutycznych, określonych w art. 8 ust. 3 lit. i) tiret drugie;

iii) skrócony opis właściwości produktu, z pominięciem danych, określonych w art. 11 ust. 4;

iv) w przypadku połączeń, o których mowa w art. 1 pkt 30 lub w art. 16a ust. 2, informacje określone w art. 16a ust. 1 lit. e), odnoszące się do połączeń jako takich; jeżeli poszczególne składniki nie są w wystarczającym stopniu znane, dane te odnoszą się również do poszczególnych składników aktywnych;

b) wszelkie zezwolenia lub wpis do rejestru, uzyskane przez wnioskodawcę w innym Państwie Członkowskim lub w państwie trzecim, dotyczące wprowadzenia produktu leczniczego na rynek oraz dane szczegółowe dotyczące decyzji odmownej w sprawie wydania zezwolenia lub zgody na wpis do rejestru, we Wspólnocie lub w państwie trzecim, jak również uzasadnienie takiej decyzji;

c) dowody oparte na pozycjach bibliograficznych lub opiniach ekspertów, stwierdzające, że przedmiotowy produkt leczniczy lub produkt mu odpowiadający był stosowany do celów leczniczych przez co najmniej 30 lat poprzedzających termin złożenia wniosku, w tym co najmniej 15 lat na terenie Wspólnoty. Na żądanie Państwa Członkowskiego, w którym złożono wniosek o wpis do rejestru na podstawie tradycyjnego stosowania, Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych opracowuje opinię w sprawie adekwatności dowodów na długotrwałe stosowanie produktu lub produktu mu odpowiadającego. Państwo Członkowskie składa odnośną dokumentację w związku z tym;

d) przegląd bibliograficzny danych dotyczących bezpieczeństwa wraz ze sprawozdaniem sporządzonym przez eksperta oraz, w przypadku gdy wymaga tego właściwy organ, na podstawie dodatkowego wniosku, dane niezbędne do dokonania oceny bezpieczeństwa produktu leczniczego.

Załącznik I stosuje się analogicznie do szczegółowych danych i dokumentów o których mowa w lit. a).

2. Odpowiadający produkt, określony w ust. 1 lit. c), charakteryzuje się posiadaniem tych samych składników aktywnych, bez względu na zastosowane substancje pomocnicze, tego samego lub podobnego celu, równoważnego stężenia i dawkowania oraz takiej samej lub podobnej drogi podawania jak produkt leczniczy, będący przedmiotem wniosku.

3. Wymóg przedstawienia zastosowania leczniczego przez okres 30 lat, określony w ust. 1 lit. c), jest spełniony nawet w przypadku gdy obrót produktu nie był oparty na konkretnym zezwoleniu. Podobnie jest on spełniony, jeżeli liczba lub ilość składników produktu leczniczego została zmniejszona w trakcie tego okresu.

4. W przypadku gdy produkt był stosowany we Wspólnocie przez mniej niż 15 lat, ale z uwagi na inne fakty kwalifikuje się do uproszczonego wpisu do rejestru, Państwo Członkowskie, w którym wniosek o wpis do rejestru na podstawie tradycyjnego

stosowania został złożony, kieruje produkt do Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych. Państwo Członkowskie składa odpowiednie dokumenty uzupełniające skierowanie produktu.

Komitet bada, czy pozostałe kryteria uproszczonego wpisu do rejestru, określonego w art. 16a, są w pełni spełnione. Jeżeli Komitet uzna, że jest to możliwe, ustanawia on wspólnotową monografię ziół, określoną w art. 16h ust. 3, która jest uwzględniana przez Państwo Członkowskie przy podejmowaniu ostatecznej decyzji.

Artykuł 16d

1. Bez uszczerbku dla przepisów art. 16h ust. 1, tytuł III rozdziału 4 stosuje się analogicznie do wpisów do rejestru przyznanych zgodnie z art. 16a, pod warunkiem że:

- a) wspólnotowa monografia ziół została ustanowiona zgodnie z art. 16h ust. 3 lub
- b) ziołowy produkt leczniczy składa się z substancji ziołowych, preparatów lub ich połączeń, zawartych w wykazie, określonym w art. 16f.

2. W odniesieniu do innych ziołowych produktów leczniczych, określonych w art. 16a, każde Państwo Członkowskie, oceniając wniosek o wpis do rejestru na podstawie tradycyjnego stosowania, należycie rozważa wpisy do rejestru przyznane przez inne Państwo Członkowskie zgodnie z niniejszym rozdziałem.

Artykuł 16e

1. Odmawia się zgody na wpis do rejestru na podstawie tradycyjnego stosowania, jeżeli wniosek nie jest zgodny z art. 16a, 16b lub 16c lub jeżeli co najmniej jeden z następujących warunków jest spełniony:

- a) skład jakościowy i/lub ilościowy nie odpowiada temu, który podano;
- b) wskazania nie są zgodne z warunkami ustanowionymi w art. 16a;
- c) produkt mógłby być szkodliwy w normalnych warunkach stosowania;
- d) dane dotyczące tradycyjnego stosowania są niewystarczające, w szczególności, jeżeli efekty farmakologiczne lub skuteczność nie są wiarygodne na podstawie długotrwałego stosowania i doświadczeń;
- e) jakość farmaceutyczna nie jest przedstawiona w sposób wystarczający.

2. Właściwe władze Państw Członkowskich informują wnioskodawcę, Komisję oraz, na wniosek, właściwe władze o wszelkich decyzjach odmownych w sprawie wpisu do rejestru na podstawie tradycyjnego stosowania wraz z uzasadnieniem odmowy.

Artykuł 16f

1. Wykaz substancji ziołowych, preparatów i ich połączeń do użytku jest ustanawiany zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 121 ust. 2 w celu ich użytku w tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych. Wykaz zawiera, w odniesieniu do każdej substancji ziołowej, wskazania, określone stężenie i dawkowanie, drogę podawania i wszelkie inne informacje konieczne w celu bezpiecznego stosowania substancji ziołowej jako tradycyjnego produktu leczniczego.

2. Jeżeli wniosek o wpis do rejestru na podstawie tradycyjnego stosowania odnosi się do substancji ziołowej, preparatu ziołowego lub ich połączenia, zawartych w wykazie, określonym w ust. 1, dane określone w art. 16c ust. 1 lit. b), c) i d) nie muszą być podane. art. 16e ust. 1 lit. c) i d) nie stosuje się.

3. Jeżeli substancja ziołowa, preparat ziołowy lub ich połączenie są usunięte z wykazu, o którym mowa w ust. 1, usuwa się wpisy do rejestru na podstawie ust. 2 ziołowych produktów leczniczych zawierających tą substancję, chyba że dane szczegółowe i dokumenty określone w art. 16c ust. 1 zostaną przedstawione w terminie trzech miesięcy.

Artykuł 16g

1. Artykuł 3 ust. 1 i 2, art. 4 ust. 4, art. 6 ust. 1, art. 12, art. 17 ust. 1, art. 19, 20, 23, 24, 25, art. 40–52, art. 70–85, art. 101–108, art. 111 ust. 1 i 3, art. 112, art. 116–118, art. 122, 123, 125, art. 126, akapit drugi, i art. 127 niniejszej dyrektywy, jak również dyrektywę Komisji 91/356/EWG [6] stosuje się, analogicznie, do wpisu do rejestru na podstawie tradycyjnego stosowania, przyznanego na mocy niniejszego rozdziału.

2. Poza wymogami art. 54–65, etykiety i ulotki dla użytkowników dołączone do produktu zawierają informacje, mówiące, że:

- a) produkt jest tradycyjnym ziołowym produktem leczniczym do stosowania wyłącznie zgodnie ze wskazaniami, opartymi na długotrwałym zastosowaniu; oraz
- b) użytkownik powinien zasięgać opinii lekarza lub wykwalifikowanego przedstawiciela personelu medycznego, jeżeli objawy utrzymują się w trakcie stosowania produktu leczniczego lub jeżeli pojawiają się niekorzystne skutki, nie wymienione w ulotce dołączonej do opakowania.

Państwo Członkowskie może zażądać, aby etykiety i ulotki dołączone do opakowania zawierały również informacje dotyczące opisu tradycyjnego stosowania.

3. Poza wymogami art. 86–99, wszelkie reklamy produktu leczniczego wpisanego do rejestru na podstawie niniejszego rozdziału, zawierają następującą informację: Tradycyjny ziołowy produkt leczniczy do stosowania zgodnie z podanymi wskazaniem(ami) wyłącznie w oparciu o długotrwałe stosowanie.

Artykuł 16h

1. Niniejszym ustanawia się Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych. Komitet ten jest częścią Agencji i ma następujące kompetencje:

a) w kwestii uproszczonych wpisów do rejestru:

- wykonywanie zadań wynikających z art. 16c ust. 1 i 4,

- wykonywanie zadań wynikających z art. 16d,

- przygotowywanie projektu wykazu ziołowych substancji, preparatów i ich połączeń, określonych w art. 16f ust. 1, oraz

- ustanawianie wspólnotowych monografii tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych, o których mowa w ust. 3 niniejszego artykułu;

b) w kwestii zezwoleń na ziołowe produkty lecznicze, ustanawianie wspólnotowych monografii ziołowych produktów leczniczych, o których mowa w ust. 3 niniejszego artykułu;

c) w kwestii kierowania do Agencji na podstawie tytułu III rozdziału 4, w odniesieniu do ziołowych produktów leczniczych, określonych w art. 16a, wykonywanie zadań, określonych w art. 32;

d) w przypadku gdy inne produkty lecznicze, zawierające substancje ziołowe są kierowane do Agencji na podstawie tytułu III rozdziału 4, wydawanie opinii w sprawie substancji ziołowych, gdzie sytuacja tego wymaga.

Wreszcie, Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych wykonuje wszelkie inne zadania powierzone jemu na podstawie prawa wspólnotowego.

Właściwa koordynacja z Komitetem ds. Produktów Leczniczych do użytku przez człowieka zapewniona jest zgodnie z procedurą, która ma zostać ustalona przez Dyrektora Zarządzającego Agencji, zgodnie z art. 57 ust. 2 rozporządzenia (EWG) nr 2309/93.

2. Każde Państwo Członkowskie wyznacza na trzyletnią odnawialną kadencję jednego członka i jego zastępcę do Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych.

Zastępcy reprezentują członków i głosują w ich imieniu podczas ich nieobecności. Członkowie i ich zastępcy wybierani są z uwagi na ich rolę i doświadczenie w dokonywaniu oceny ziołowych produktów leczniczych i reprezentują oni właściwe organy krajowe.

Komitet, o którym mowa, może dodatkowo powołać maksymalnie pięciu dodatkowych członków, wybranych na podstawie ich szczególnych kompetencji w dziedzinie nauki. Członkowie ci wyznaczani są na odnawialny okres trzech lat i nie posiadają oni zastępców.

W związku z dodatkowym wyborem takich członków, Komitet ten określa konkretne uzupełniające kompetencje w dziedzinie nauki wymagane od dodatkowych członków. Dodatkowo wybrani członkowie są wyznaczani spośród ekspertów nominowanych przez Państwa Członkowskie lub Agencję.

Członkom Komitetu, o którym mowa, mogą towarzyszyć eksperci w konkretnych dziedzinach naukowych lub technicznych.

3. Komitet ds. Ziołowych Produktów Leczniczych ustanawia wspólnotowe monografie ziołowych produktów leczniczych przy zastosowaniu art. 10 ust. 1 lit. a) ii), jak również tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych. Komitet, o którym mowa, pełni inne obowiązki, powierzone mu na podstawie przepisów niniejszego rozdziału i innych przepisów prawa wspólnotowego.

Po ustanowieniu wspólnotowych monografii ziół w rozumieniu niniejszego akapitu, Państwa Członkowskie biorą je pod uwagę przy przeprowadzaniu analizy wniosków. W przypadku gdy takie wspólnotowe monografie ziół nie zostały jeszcze ustanowione, inne właściwe monografie, publikacje lub dane mogą być stosowane.

Po ustanowieniu wspólnotowych monografii ziół, posiadacz wpisu do rejestru określa, czy niezbędne jest odpowiednie zmodyfikowanie dokumentacji dotyczącej wpisu do rejestru. Posiadacz wpisu do rejestru informuje właściwy organ odnośnego Państwa Członkowskiego o takich modyfikacjach.

Monografie ziół są publikowane.

4. Przepisy ogólne rozporządzenia (EWG) nr 2309/93, odnoszące się do Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych Przez Człowieka, stosują się analogicznie do Komitetu ds. Ziołowych Produktów Leczniczych.

Artykuł 16i

Przed dniem 30 kwietnia 2007 r., Komisja składa Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące stosowania przepisów niniejszego rozdziału.

Sprawozdanie zawiera ocenę ewentualnego rozszerzenia wpisu do rejestru na podstawie tradycyjnego stosowania na inne kategorie produktów leczniczych."

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie podejmują środki niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia 30 października 2005 r. Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Środki przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. W odniesieniu do tradycyjnych ziołowych produktów leczniczych, określonych w art. 1, które znajdują się już na rynku w chwili wejścia w życie niniejszej dyrektywy, właściwe organy stosują przepisy niniejszej dyrektywy w terminie siedmiu lat od dnia jej wejścia w życie.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 31 marca 2004 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

P. Cox

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. Roche

Przewodniczący

[1] Dz.U. C 126 E z 28.5.2002, str. 263.

[2] Dz.U. C 61 z 14.3.2003, str. 9.

[3] Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 21 listopada 2002 r. (Dz.U. C 25 E z 29.1.2004, str. 222), wspólne stanowisko Rady z dnia 4 listopada 2003 r. (Dz.U. C 305 E z dnia 16.12.2003, str. 52), stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 17 grudnia 2003 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 11 marca 2004 r.

[4] Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2003/63/WE (Dz.U. L 159 z 27.6.2003, str. 46).

[5] Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1; rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1647/2003 (Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 19).

[6] Dz.U. L 193 z 17.7.1991, str. 30.
