

**Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft**

(2002/C 126 E/03)

(Voor de EER relevante tekst)

COM(2002) 1 def. — 2002/0008(COD)

(Door de Commissie ingediend op 17 januari 2002)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(1)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik <sup>(2)</sup> is bepaald dat een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel vergezeld moet gaan van een dossier dat gegevens en bescheiden bevat over met name de resultaten van fysisch-chemische, biologische of microbiologische proeven, toxicologische en farmacologische proeven en klinische proeven die met het product zijn uitgevoerd en waarmee de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid zijn aangetoond.
- (2) Wanneer de aanvrager door gedetailleerde verwijzingen naar de gepubliceerde wetenschappelijke literatuur kan aantonen dat het bestanddeel of de bestanddelen van het geneesmiddel reeds lang in de medische praktijk wordt of worden gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau biedt of bieden in de zin van Richtlijn 2001/83/EG, moet hij niet verplicht zijn de resultaten van de preklinische en klinische proeven in te dienen.
- (3) Een significant aantal geneesmiddelen voldoet, ondanks hun lange traditie, niet aan de eisen van een langdurig gebruik in de medische praktijk met een erkende werkzaamheid en een aanvaardbaar veiligheidsniveau en komt niet in aanmerking voor een vergunning voor het in de handel brengen. Om deze geneesmiddelen in de handel te houden hebben de lidstaten uiteenlopende procedures en bepalingen ingevoerd. Deze momenteel bestaande verschillen tussen de bepalingen van de lidstaten kunnen de handel in traditionele geneesmiddelen binnen de Gemeen-

schap belemmeren en leiden tot discriminatie en verstoring van de mededinging tussen de fabrikanten van deze geneesmiddelen. Ze kunnen ook gevolgen hebben voor de bescherming van de volksgezondheid, aangezien de nodige waarborgen voor de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid op dit moment niet altijd worden gegeven.

- (4) Gelet op de specifieke kenmerken van deze geneesmiddelen, met name hun lange traditie, is het wenselijk voor bepaalde traditionele geneesmiddelen een speciale vereenvoudigde registratieprocedure in te voeren. Deze vereenvoudigde procedure mag echter alleen worden gevolgd wanneer er geen vergunning voor het in de handel brengen krachtens Richtlijn 2001/83/EG kan worden verkregen, met name door het ontbreken van voldoende wetenschappelijke literatuur om een langdurig gebruik in de medische praktijk met een erkende werkzaamheid en een aanvaardbaar veiligheidsniveau aan te tonen. De procedure mag ook niet van toepassing zijn voor homeopathische geneesmiddelen die in aanmerking komen voor een vergunning voor het in de handel brengen of voor registratie krachtens Richtlijn 2001/83/EG.
- (5) De lange traditie van het geneesmiddel maakt het mogelijk af te zien van klinische proeven, voorzover de werkzaamheid van het geneesmiddel op basis van het gebruik en de ervaring gedurende lange tijd aannemelijk is. Preklinische proeven lijken niet nodig wanneer het geneesmiddel op basis van de informatie over zijn traditionele gebruik in gespecificeerde gebruiksomstandigheden niet schadelijk blijkt te zijn. Zelfs de lange traditie sluit echter niet uit dat er problemen kunnen zijn in verband met de veiligheid van het product, zodat de bevoegde autoriteiten het recht moeten hebben alle gegevens op te vragen die voor de beoordeling van de veiligheid nodig zijn. Het kwaliteitsaspect van het geneesmiddel staat los van het traditionele gebruik, zodat er geen uitzondering kan worden gemaakt op de nodige fysisch-chemische, biologische en microbiologische proeven.
- (6) De overgrote meerderheid van de geneesmiddelen met een voldoende lange en coherente traditie is gebaseerd op kruidensubstanties. Het lijkt dan ook een goede zaak de werkingsfeer van de vereenvoudigde registratie in eerste instantie te beperken tot traditionele kruidengeneesmiddelen.
- (7) De vereenvoudigde registratie is alleen aanvaardbaar wanneer een kruidengeneesmiddel lang genoeg in de medische praktijk in de Gemeenschap is gebruikt. Gebruik in de medische praktijk buiten de Gemeenschap mag alleen in aanmerking worden genomen indien het geneesmiddel gedurende een bepaalde periode in de Gemeenschap is gebruikt.

<sup>(1)</sup> PB C 95 van 30.3.1998, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

- (8) Teneinde de registratie van bepaalde traditionele kruidengeneesmiddelen verder te vergemakkelijken en de harmonisatie verder te bevorderen moet de mogelijkheid bestaan een communautaire lijst op te stellen van de kruidensubstanties die aan bepaalde criteria voldoen, bijvoorbeeld dat ze lang genoeg in de medische praktijk worden gebruikt, zodat ze in de normale gebruiksomstandigheden niet schadelijk lijken te zijn.
- (9) Gezien de specifieke kenmerken van kruidengeneesmiddelen moet er binnen het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, dat is opgericht bij Verordening ((EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling) <sup>(1)</sup> (hierna: het Bureau), een specifiek comité worden ingesteld. Dit comité moet bestaan uit deskundigen op het gebied van kruidengeneesmiddelen. Het moet in het bijzonder tot taak hebben communautaire kruidenmonografieën op te stellen die relevant zijn voor de registratie en de toelating van kruidengeneesmiddelen.
- (10) Het is belangrijk dat op grond van de bepalingen van artikel 55, lid 2, van Verordening nr. 2309/93 gezorgd wordt voor volledige consistentie tussen het nieuwe comité en het binnen het Bureau reeds bestaande Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in het bijzonder in geval van een procedure betreffende een aanvraag in verband met een kruidengeneesmiddel op basis van Richtlijn 2001/83/EG.
- (11) Wanneer een lidstaat een beslissing neemt over een aanvraag voor de registratie van een traditioneel kruidengeneesmiddel, moet deze verplicht zijn voldoende rekening te houden met eerder door andere lidstaten voor dat geneesmiddel verleende vergunningen of registraties. Wanneer de vergunning of registratie betrekking heeft op een kruidengeneesmiddel waarvoor krachtens deze richtlijn een monografie is opgesteld, moet deze worden erkend tenzij er ernstige bezwaren in verband met de volksgezondheid zijn.
- (12) De Commissie dient een verslag bij het Europees Parlement en de Raad in over de toepassing van het hoofdstuk betreffende traditionele kruidengeneesmiddelen dat tevens een beoordeling bevat van de mogelijke uitbreiding van de registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel tot andere categorieën geneesmiddelen.
- (13) Richtlijn 2001/83/EG moet daarom worden gewijzigd,

<sup>(1)</sup> PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 649/1998 van de Commissie (PB L 88 van 24.3.1998, blz. 7).

HEBBER DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

### Artikel 1

Richtlijn 2001/83/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan artikel 1 worden de punten 29 tot en met 32 toegevoegd:

„29. *Traditioneel kruidengeneesmiddel:*

een kruidengeneesmiddel dat aan de criteria van artikel 16 bis voldoet;

30. *Kruidengeneesmiddel:*

een geneesmiddel dat als werkzame bestanddelen een of meer kruidensubstanties, een of meer kruidenpreparaten of een combinatie van een of meer kruidensubstanties en een of meer kruidenpreparaten bevat;

31. *Kruidensubstantie:*

voornamelijk hele, gebroken of gesneden planten, delen van planten, algen, fungi en korstmossen in onbewerkte vorm, meestal gedroogd maar soms vers. Sommige exsudaten die niet aan een specifieke behandeling onderworpen zijn, worden ook als kruidensubstantie beschouwd. Kruidensubstanties worden nauwkeurig gedefinieerd door het gebruikte plantendeel en de botanische naam volgens het binominale systeem (geslacht, soort, variëteit en auteur);

32. *Kruidenpreparaat:*

preparaat dat wordt verkregen door kruidensubstanties te onderwerpen aan behandelingen als extractie, destillatie, uitpersen, fractionering, zuivering, concentratie en fermentatie. Voorbeelden zijn vermalen of verpoederde kruidensubstanties, tincturen, extracten, etherische oliën, geperste sappen en bewerkte exsudaten.”

2. In titel III wordt het nieuwe hoofdstuk 2 bis ingevoegd.

### „Hoofdstuk 2 bis: Voor traditionele kruidengeneesmiddelen geldende bijzondere bepalingen

#### Artikel 16 bis

Bij dezen wordt een vereenvoudigde registratieprocedure (hierna: „registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel”) ingevoerd voor kruidengeneesmiddelen die aan de volgende criteria voldoen:

- a) het kruidengeneesmiddel heeft uitsluitend indicaties die passen bij een traditioneel kruidengeneesmiddel, dat uit hoofde van zijn samenstelling en doelstelling bedoeld en ontworpen is om te worden gebruikt zonder tussenkomst van een arts om een diagnose te stellen of een behandeling voor te schrijven of te controleren;

- b) het is uitsluitend bedoeld om met een gespecificeerde concentratie te worden toegediend;
- c) het is een preparaat voor oraal en/of uitwendig gebruik en/of voor inhalatie;
- d) de in artikel 16 quater, lid 1, punt c), vastgestelde periode van traditioneel gebruik is verstreken;
- e) de gegevens over het traditionele gebruik van het geneesmiddel zijn voldoende; met name is gebleken dat het product in de gespecificeerde gebruiksomstandigheden niet schadelijk is en de farmacologische effecten of werkzaamheid van het geneesmiddel op basis van langdurig gebruik en de ervaring zijn aannemelijk.

Ingeval de bevoegde autoriteiten echter van mening zijn dat een traditioneel kruidengeneesmiddel aan de criteria voor verlening van een vergunning overeenkomstig artikel 6 of voor registratie overeenkomstig artikel 14 voldoet, zijn de bepalingen van dit hoofdstuk niet van toepassing.

#### Artikel 16 ter

1. De aanvrager en de houder van de registratie zijn in de Gemeenschap gevestigd.
2. Om registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel te verkrijgen dient de aanvrager een aanvraag in bij de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat.

#### Artikel 16 quater

1. Deze aanvraag gaat vergezeld van:

- a) de volgende gegevens en bescheiden:
  - i) de gegevens en bescheiden als bedoeld in artikel 8, lid 3, punten a) tot en met h) en j) tot en met k);
  - ii) de resultaten van farmaceutische proeven als bedoeld in het eerste streepje van artikel 8, lid 3, punt i);
  - iii) de samenvatting van de kenmerken van het product zonder de in artikel 11, punt 4, genoemde gegevens;
  - iv) in geval van een combinatie als bedoeld in artikel 1, punt 30, de in artikel 16 bis, punt e), bedoelde gegevens betreffende de combinatie als zodanig; indien de afzonderlijke werkzame bestanddelen niet voldoende bekend zijn, moeten de gegevens ook betrekking hebben op de afzonderlijke werkzame bestanddelen;
- b) alle door de aanvrager in een andere lidstaat of in een derde land verkregen vergunningen of registraties om het geneesmiddel in de handel te brengen en bijzonderheden omtrent alle in de Gemeenschap of in een derde land genomen beslissingen om een vergunning of registratie te weigeren en de redenen voor deze beslissingen;

- c) bibliografische gegevens of gegevens van deskundigen waaruit blijkt dat het desbetreffende geneesmiddel of een overeenkomstig geneesmiddel gedurende een periode van ten minste dertig jaar vóór de datum van aanvraag in de Gemeenschap in de medische praktijk is gebruikt;
- d) een bibliografie van de gegevens over de veiligheid met een rapport van deskundigen en op gemotiveerd verzoek van de bevoegde autoriteit, gegevens die nodig zijn om de veiligheid van het geneesmiddel te beoordelen.

Bijlage I is op analoge wijze van toepassing op de in punt a) bedoelde gegevens en bescheiden.

2. Een overeenkomstig geneesmiddel, als bedoeld in lid 1, punt c), wordt gekenmerkt door dezelfde werkzame bestanddelen, ongeacht de gebruikte excipiënten, een identiek of vergelijkbaar beoogd effect, een gelijkwaardige concentratie en een identieke of vergelijkbare wijze van toediening als het geneesmiddel waarvoor de aanvraag wordt ingediend.

3. Aan de eis dat het gebruik in de medische praktijk gedurende een periode van dertig jaar moet worden aangetoond, als bedoeld in lid 1, punt c), wordt ook voldaan als het geneesmiddel niet op basis van een specifieke vergunning in de handel is gebracht. Aan deze eis wordt ook voldaan als het aantal of de hoeveelheid van de bestanddelen van het geneesmiddel gedurende die periode is verlaagd.

4. Indien het geneesmiddel gedurende ten minste vijftien jaar in de Gemeenschap verkrijgbaar is geweest, mag de aanvrager ook het gebruik in de medische praktijk in een of meer met name genoemde gebieden buiten de Gemeenschap aantonen, mits het totale gebruik een periode van dertig jaar omvat.

#### Artikel 16 quinquies

Bij de beoordeling van een aanvraag voor registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel houdt elke lidstaat naar behoren rekening met door andere lidstaten verleende registraties of vergunningen.

#### Artikel 16 sexies

1. Registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel wordt geweigerd indien de aanvraag niet aan artikel 16 bis, artikel 16 ter en artikel 16 quater voldoet of indien:

- a) de kwalitatieve en/of kwantitatieve samenstelling anders is dan is opgegeven, of
- b) de therapeutische indicaties niet aan de in artikel 16 bis vastgestelde criteria voldoen, of
- c) het geneesmiddel in normale gebruiksomstandigheden schadelijk zou kunnen zijn, of

d) de gegevens over het traditionele gebruik onvoldoende zijn, met name als de farmacologische effecten of de werkzaamheid op basis van het langdurige gebruik en de ervaring niet aannemelijk zijn, of

e) de farmaceutische kwaliteit niet afdoende is aangetoond.

2. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten verstrekken de aanvrager, de Commissie en elke bevoegde autoriteit die hierom vraagt, elk besluit dat zij nemen om een registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel om veiligheidsredenen te weigeren met vermelding van de redenen voor dit besluit.

#### Artikel 16 septies

1. Het in artikel 16 nonies bedoelde comité stelt een lijst van kruidensubstanties op. Deze lijst bevat voor elke kruidensubstantie de therapeutische indicatie, de gespecificeerde concentratie, de toedieningswijze en alle andere informatie die voor een veilig gebruik van de kruidensubstantie nodig is.

2. Indien een aanvraag voor registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel betrekking heeft op een in de in lid 1 bedoelde lijst opgenomen kruidensubstantie, behoeven de in artikel 16 quater, lid 1, punten b), c) en d), vermelde gegevens niet te worden ingediend. Artikel 16 sexes, lid 1, punten c) en d), mag niet van toepassing zijn.

3. Als een kruidensubstantie niet meer in de in lid 1 bedoelde lijst wordt opgenomen, worden de registraties overeenkomstig lid 2 voor kruidengeneesmiddelen die deze substantie bevatten ingetrokken tenzij binnen drie maanden de in artikel 16 quater, lid 1, bedoelde gegevens en documenten worden ingediend.

#### Artikel 16 octies

1. Artikel 3, punten 1 en 2, artikel 4, lid 4, artikel 12, artikel 17, lid 1, de artikelen 19, 20, 23, 24, 25, 40 tot en met 52, 70 tot en met 85 en 101 tot en met 108, artikel 111, leden 1 en 3, de artikelen 112, 116, 117, 118, 122, 123 en 125, artikel 126, tweede alinea, en artikel 127 van deze richtlijn, alsmede Richtlijn 91/356/EEG<sup>(1)</sup> zijn op analoge wijze van toepassing op de registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel krachtens dit hoofdstuk.

2. Onverminderd de bepalingen van de artikelen 54 tot en met 65 moet iedere etikettering en bijsluiter tevens een verklaring bevatten dat:

a) het product een kruidengeneesmiddel voor traditioneel gebruik bij een met name genoemde indicatie is en de werkzaamheid van het product niet klinisch aangetoond is, maar uitsluitend op langdurig gebruik en ervaring berust;

b) de gebruiker een arts of een gekwalificeerd beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet raadplegen als

de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden.

Een lidstaat kan bepalen dat de etikettering en de bijsluiter ook de aard van de desbetreffende traditie vermelden.

3. Onverminderd de bepalingen van de artikelen 86 tot en met 99 wordt in reclame voor een krachtens dit hoofdstuk geregistreerd geneesmiddel wordt de volgende verklaring opgenomen: „traditioneel kruidengeneesmiddel waarvan de werkzaamheid niet is bewezen, te gebruiken bij [met name genoemde indicatie]”.

#### Artikel 16 nonies

1. Bij dezen wordt een Comité voor kruidengeneesmiddelen opgericht. Dit comité maakt deel uit van het Bureau.

2. Het Comité voor kruidengeneesmiddelen bestaat uit één vertegenwoordiger per lidstaat, door die lidstaat benoemd voor een periode van drie jaar die kan worden verlengd. De leden worden op grond van hun rol en ervaring bij de beoordeling van kruidengeneesmiddelen gekozen en vertegenwoordigen hun bevoegde autoriteiten.

3. Het comité stelt communautaire kruidenmonografieën op voor kruidengeneesmiddelen met het oog op de toepassing van artikel [10 bis] [10, lid 1, punt a), onder ii)], en voor traditionele kruidengeneesmiddelen. De directeur van het Bureau zorgt overeenkomstig artikel 55, lid 2, van Verordening (EG) nr. 2309/93 voor de nodige coördinatie met het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het comité vervult ook andere taken die krachtens de bepalingen van dit hoofdstuk en het overige Gemeenschapsrecht worden opgelegd.

Wanneer communautaire kruidenmonografieën in de zin van dit lid zijn opgesteld, worden deze als basis voor elke aanvraag gebruikt.

Wanneer een nieuwe communautaire kruidenmonografie is opgesteld, brengt de houder van de registratie binnen een jaar na de datum waarop die monografie is opgesteld een wijziging in het registratiedossier aan teneinde aan die monografie te voldoen. De houder van de registratie stelt de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat hiervan in kennis.

4. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

#### Artikel 16 decies

Uiterlijk op ... [datum] dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de toepassing van de bepalingen van dit hoofdstuk.

Dat verslag bevat tevens een beoordeling van een mogelijke uitbreiding van de registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel tot andere categorieën geneesmiddelen.”

<sup>(1)</sup> PB C 193 van 17.7.1991, blz. 30.

*Artikel 2*

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 december 2004 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis. Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar deze richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van de bepalingen.

2. Voor de traditionele kruidengeneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 1 van deze richtlijn, die op de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn al in de handel zijn, passen

de bevoegde autoriteiten de bepalingen van deze richtlijn binnen vijf jaar na de inwerkingtreding toe.

*Artikel 3*

Deze richtlijn treedt in werking op de dag van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

*Artikel 4*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

---