

ДИРЕКТИВА 2004/24/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 31 март 2004 година

за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, по отношение на традиционните растителни лекарствени продукти

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията ⁽¹⁾,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽²⁾,

като действат в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ⁽³⁾,

и като имат предвид, че:

(1) Директива 2001/83/ЕО⁽⁴⁾ изисква всяко заявление за разрешение за пускане на пазара на лекарствен продукт да бъде придружено от документация, съдържаща данните и документите относно резултатите от физикохимичните, биологичните и микробиологичните изпитания, както и фармакологичните, токсикологичните и клиничните изпитания на продукта, които доказват неговото качество, безвредност и ефикасност.

(2) Ако заявителят може да докаже с помощта на подробна научна библиография, че компонентът или компонентите на даден лекарствен продукт са с утвърдена медицинска употреба и имат призната ефикасност, както и приемливо ниво на безвредност по смисъла на Директива 2001/83/ЕО, то не би

¹ ОВ С 126 Е, 28.5.2002 г., стр. 263.

² ОВ С 61, 14.3.2003 г., стр. 9.

³ Становище на Европейския парламент от 21 ноември 2002 г. (ОВ С 25 Е, 29.1.2004 г., стр. 222), Обща позиция на Съвета от 4 ноември 2003 г. (ОВ С 305 Е, 16.12.2003 г., стр. 52) и Позиция на Европейския парламент от 17 декември 2003 г. (все още непубликувана в *Официален вестник*) и Решение на Съвета от 11 март 2004 г.

⁴ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67; Директива, последно изменена с Директива 2003/63/ЕО на Комисията (ОВ L 159, 27.6.2003 г., стр. 46).

трябвало да е длъжно да представя резултати от предклинични тестове или клинични изпитания.

(3) Значителен брой лекарствени продукти, дори такива, които са познати от дълго време, не отговарят на критериите за утвърдена медицинска употреба, за призната ефикасност и за приемливо ниво на безвредност и не могат да бъдат квалифицирани за разрешение за търговия. За да могат тези продукти да останат на пазара, държавите-членки са предвидили прилагането на различни процедури и разпоредби. Съществуващите понастоящем различия между разпоредбите на държавите-членки могат да създадат препятствия пред търговията с традиционни лекарствени продукти в рамките на Общността и да доведат до дискриминация и нарушаване конкуренцията между производителите на тези лекарствени продукти. Те могат също така да окажат влияние върху опазването на общественото здраве, доколкото понастоящем не винаги съществуват необходимите гаранции за качество, безвредност и ефикасност.

(4) Като се имат предвид специфичните характеристики на тези лекарствени продукти и по-специално дългата традиция на тяхната употреба, е необходимо да се предвиди специална опростена процедура по регистриране за някои видове традиционни лекарствени продукти. Въпреки това тази опростена процедура следва да бъде използвана, единствено ако не може да бъде получено разрешение за търговия съгласно Директива 2001/83/ЕО, и по-специално при липса на достатъчна научна библиография, доказваща наличието на утвърдена медицинска употреба с призната ефикасност и с приемливо ниво на безвредност. Тази процедура не следва да се прилага също така по отношение на хомеопатичните лекарствени продукти, които отговарят на условията за разрешение за търговия или за регистрация съгласно Директива 2001/83/ЕО.

(5) Дългата традиция на употреба на лекарствения продукт позволява да се намали необходимостта от извършването на клинични изпитания, тъй като неговата ефикасност се счита за приемлива поради продължителността на употребата му и на натрупания от нея опит. Предклиничните изпитания не се считат за необходими, ако лекарственият продукт въз основа на данните относно традиционната му употреба е с доказана безвредност при указаните условия на

употреба. Въпреки това дори наличието на дълга традиция на употреба не може да изключи всяко съмнение, свързано с безопасността на продукта, така че компетентните органи следва да имат право да изискват предоставянето на всички данни, необходими за оценяването на степента на безвредност. Въпросите, свързани с качествата на лекарствения продукт, не зависят от неговата традиционна употреба, поради което не следва да се предвиждат дерогации по отношение на необходимите физикохимични, биологични и микробиологични изпитания. Продуктите следва да отговарят на стандартите за качество, отбелязани в съответните монографии от европейската фармакопея, или да отговарят на стандартите от фармакопеята на някоя от държавите-членки.

(6) Преобладаващото мнозинство от лекарствени продукти, които имат достатъчно дълга и последователна традиция, са получени от растителни вещества. Следователно е уместно като първа стъпка приложението на процедурата по опростено регистриране да се ограничи до традиционните растителни лекарствени продукти.

(7) Процедурата по опростено регистриране следва да бъде приемлива единствено ако за растителния лекарствен продукт, може да се докаже, че има медицинска употреба с достатъчна продължителност в рамките на Общността. Медицинската употреба извън рамките на Общността следва да се вземе предвид, единствено ако лекарственият продукт е бил използван в рамките на Общността през период с определена продължителност. В случаите, когато има ограничени доказателства за употребата му в рамките на Общността, е необходимо да се оцени старателно валидността и значимостта на употребата му извън Общността.

(8) С цел по-нататъшно улесняване на регистрирането на някои традиционни растителни лекарствени продукти и засилване на процеса на хармонизиране, следва да се предвиди възможност за установяване на общостен списък на растителните вещества, които отговарят на някои условия, като например медицинска употреба с достатъчна продължителност, и които въз основа на това се считат за безвредни при нормалните условия на използване.

(9) Като се имат предвид данните за растителните лекарствени продукти, следва да се създаде Комитет по растителните лекарствени продукти, който да е подчинен на Европейската агенция за оценяване на лекарствените продукти, учредена с Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета

(¹), наричана по-нататък „Агенцията“. Комитетът следва да изпълнява задачи, свързани с процедурата по опростено регистриране и издаване на разрешения за визираните от настоящата директива лекарствени продукти. Той следва да бъде натоварен по-специално с изработването на монографии на Общността за растенията с медицинска употреба, които да се използват за регистрирането и издаването на разрешения за растителни лекарствени продукти. Комитетът следва да бъде съставен от експерти в областта на растителните лекарствени продукти.

(10) Важно е да се осигури пълно взаимодействие между новия комитет и Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба, който вече съществува в рамките на агенцията.

(11) С цел да се насърчава хармонизирането, държавите-членки следва да признават регистрациите на традиционни растителни лекарствени продукти, извършени от друга държава-членка въз основа на монографиите на Общността на растенията с медицинска употреба или на продукти, съставени от няколко субстанции, препарати или на комбинации от тях, включени в списъка, който следва да бъде установен. За останалите продукти държавите-членки би следвало да вземат под внимание тези регистрации.

(12) Настоящата директива позволява нелекарствените растителни продукти, които отговарят на критериите на законодателството за храните, да бъдат регулирани съгласно законодателство на Общността в областта на храните.

(13) Комисията следва да представи на Европейския парламент и на Съвета доклад за прилагането на главата за традиционните растителни лекарствени продукти, съдържащ оценка на евентуалното разширяване на прилагането на процедурата по регистриране на медикаментите с традиционна употреба върху други категории лекарствени продукти.

(14) Следователно е целесъобразно Директива 2001/83/ЕО да бъде съответно изменена,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 2001/83/ЕО се изменя, както следва:

1. Към член 1 се добавя следното:

¹ ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1; Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1647/2003 (ОВ L 245, 29.9.2003 г., стр. 19).

„29. *традиционен растителен лекарствен продукт*:

растителен лекарствен продукт, който отговаря на условията, определени в член 16а, параграф 1;

30. *растителен лекарствен продукт*:

лекарствен продукт, състоящ се изключително от едно или няколко растителни вещества или от един или повече растителни препарати, или от едно или няколко такива растителни вещества в комбинация с един или повече растителни препарати като активни вещества;

31. *растителни вещества*:

Съвкупността от цели растения, растения на части или отрязани растения, части от растения, водорасли, гъби, лишеи, предимно в непреработено състояние, обикновено изсушени но понякога в прясно състояние. Някои ексудати, които не са преминали през специална обработка, също се смятат за растителни субстанции. Растителните субстанции се определят прецизно в зависимост от използваната част на растението и ботаническото наименование съгласно системата с използване на две думи (род, вид, разновидност и автор);

32. *растителни препарати*:

препаратите, получавани чрез подлагане на растителни вещества на обработка, като например екстракция, дестилация, изцеждане, фракциониране, пречистване, концентриране или ферментирание. Те включват стритите на прах растителни субстанции, тинктурите, екстрактите, етеричните масла, соковете, получени чрез пресоване и обработените ексудати.“

2) В дял III се добавя следната глава:

„**ГЛАВА 2а**

Специални разпоредби, приложими спрямо традиционните растителни лекарствени продукти

Член 16а

1. Въвежда се опростена процедура за регистрация (по-нататък наричана „регистрация на традиционна употреба“) за растителните лекарствени продукти, които отговарят на всички следни критерии:

а) имат показатели, които са характерни изключително за традиционните растителни лекарствени продукти, които поради своя състав и употреба са създадени и предназначени да бъдат използвани без наблюдение от медицинско лице с цел диагностика, назначаване или наблюдение на лечение;

б) предназначени са изключително да бъдат предписвани съгласно указани концентрация и дозировка;

в) това са препарати за перорална, външна употреба, и/или инхалиране;

г) периодът на традиционната употреба, посочен в член 16в, параграф 1, буква в), е изтекъл;

д) данните относно традиционната употреба на лекарствения продукт са достатъчни; по-специално, доказана е безвредността на продукта при указаните условия на употреба и фармакологичните ефекти или ефикасността на лекарствения продукт поради продължителността на употребата му и на натрупания опит.

2. Независимо от текста на член 1, параграф 30, наличието в растителния лекарствен продукт, на витамини или минерали, чиято безвредност е надлежно документирана, не е пречка за това продуктът да отговаря на условията за регистрация съгласно параграф 1, при положение че действието на витамините и минералите е спомагателно спрямо действието на растителните активни съставки съгласно изискванията на специфичните показатели.

3. В случаите обаче, когато компетентните органи преценят, че даден традиционен растителен лекарствен продукт отговаря на критериите за получаване на разрешение съгласно член 6 или за регистриране съгласно член 14, разпоредбите на настоящата глава не се прилагат.

Член 16б

1. Заявителят и титулярът на разрешението за регистрация са установени в Общността.

2. С цел получаване на регистрация на традиционен лекарствен продукт, заявителят подава заявление до компетентния орган на съответната държава-членка.

Член 16в

1. Към заявлението се прилагат:

а) подробните данни и документите:

i) посочени в член 8, параграф 3, букви а) до з), и букви й) и к);

ii) резултатите от фармацевтичните изпитания, посочени в член 8, параграф 3, буква и), второ тире;

iii) обобщението на характеристиките на продукта, без данните, посочени в член 11, параграф 4;

iv) по отношение на комбинациите, посочени в член 1, параграф 30, и в член 16а, параграф 2, се предоставят данните, посочени в член 16а, параграф

1, буква д), относно самата комбинация; данните също така се отнасят до различните активни съставки, ако те не са достатъчно познати;

б) всички разрешения или регистрации, които са вече получени от заявителя в друга държава-членка или в трета страна с цел пускане на пазара на лекарствения продукт, и подробните данни в решенията за отказ за предоставяне на разрешение или регистрацията, в рамките на Общността или в трета страна, както и мотивите за тези решения;

в) библиографските данни или доклади на експерти, които показват, че лекарственият продукт или еквивалентен продукт е с медицинска употреба най-малко от 30 години преди датата на подаване на заявлението, от които най-малко 15 години в рамките на Общността. По искане на държавата-членка, в която е подадено заявлението за регистрация на лекарствен продукт с традиционна употреба, Комитетът по растителните лекарствени продукти изготвя становище относно адекватността на доказателствата, установяващи продължителността на употребата на лекарствения продукт или на еквивалентния продукт. Държавата-членка изпраща документите, които са в подкрепа на изпратената на комитетата документация;

г) библиографски обзор на данните относно безвредността, придружени от експертен доклад, а в случай на допълнително искане от страна на компетентния орган, данните, необходими за оценка на безвредността на лекарствения продукт.

Приложение I се прилага по аналогичен начин към сведенията и документите, посочени в буква а).

2. Определен продукт е еквивалентен, както е предвидено в параграф 1, буква в), когато се характеризира със същите активни съставки, независимо от използваните ексципиенти, същия или подобен търсен ефект, еквивалентна концентрация и дозировка и същия или подобен начин на приемане.

3. Изискването за доказване на употреба на лекарствения продукт в продължение на 30 години, посочено в параграф 1, буква в), е удовлетворено, дори ако пускането на пазара на продукта не е било извършено въз основа на специално разрешение. Също така тя се счита за доказана, ако броят на съставките в лекарствения продукт или тяхното количество е било намалено по време на посочения в настоящия параграф тридесетгодишен период.

4. Ако продуктът е бил използван в рамките на Общността от по-малко от 15 години, но по останалите параметри отговаря на процедурата за опростена регистрация, държавата-членка, в която е подадено заявлението за регистриране на лекарствен продукт с традиционна употреба, предава продукта на Комитета по растителните лекарствени продукти.

Държавата-членка изпраща документите, които са в подкрепа на изпратената на комитетата документация.

Комитетът разглежда въпроса дали останалите критерии относно опростената регистрация, посочени в член 16а, са изцяло изпълнени. Ако комитетът счете за възможно, той съставя монография на растенията с медицинска употреба в рамките на Общността, така както е предвидено в член 16з, параграф 3, която държавата-членка взема под внимание, когато взема крайното си решение.

Член 16 з

1. Без да се засяга член 16з, параграф 1, глава 4 от дял III се прилага по аналогия на регистрациите, издадени съгласно член 16а, при условие че:

а) е била съставена монография на растенията с медицинска употреба в рамките на Общността, съгласно член 16з, параграф 3, или

б) растителният лекарствен продукт е съставен от растителни вещества, растителни препарати или комбинации от такива препарати, включени в списъка, посочен в член 16е.

2. Относно останалите растителни лекарствени продукти, посочени в член 16а, всяка държава-членка, когато оценява заявлението за регистриране на традиционната му употреба, отчита надлежно регистрациите, издадени от друга държава-членка съгласно разпоредбите на настоящата глава.

Член 16 д

1. Регистрацията на лекарствен продукт с традиционна употреба се отхвърля, ако заявлението не отговаря на разпоредбите на членове 16а, 16б или 16в или ако е налице най-малко едно от следните условия:

а) качественият и/или количественият състав не отговаря на декларирания състав;

б) показателите не отговарят на условията, определени в член 16а;

в) продуктът би могъл да има вредно въздействие при нормалните условия на употреба;

г) данните относно традиционната употреба на лекарствения продукт са недостатъчни, по-специално ако фармакологичните ефекти или ефикасността му не могат да бъдат считани за приемливи на базата на продължителна употреба и натрупан опит.

д) фармацевтичните му качества не са доказани по задоволителен начин.

2. Компетентните органи на държавите-членки нотифицират заявителя, Комисията и при поискване компетентните власти за приетите от тях решения за отказ на регистрацията на лекарствен продукт с традиционна употреба, както и мотивите им за това.

Член 16е

1. Съгласно процедурата, посочена в член 121, параграф 2, се изготвя списък на растителните вещества, препарати и комбинациите от такива препарати, с цел тяхното използване в традиционни растителни лекарствени продукти. Този списък съдържа за всяко от растителните вещества неговото наименование, указаната концентрация и дозировка, начина на приемане и всяка друга информация, която е необходима за безопасно използване на растителното вещество като традиционен лекарствен продукт.

2. Ако заявление за регистрацията на лекарствен продукт с традиционна употреба засяга определено растително вещество, препарат или определена комбинация от такива препарати, които са включени в списъка, предвиден в параграф 1, не е необходимо да бъдат предоставяни данните, посочени в член 16в, параграф 1, букви б), в) и г). В този случай не се прилага член 16д, параграф 1, букви в) и г).

3. Ако определено растително вещество, препарат или определена комбинация от такива препарати бъдат заличени от списъка, визиран в параграф 1, регистрациите на растителни лекарствени продукти, които съдържат това вещество, издадени съгласно параграф 2, се отменят, освен ако данните и документите, посочени в член 16в, параграф 1, не бъдат предоставени в срок от три месеца.

Член 16ж

1. Член 3, параграфи 1 и 2, член 4, параграф 4, член 6, параграф 1, член 12, член 17, параграф 1, членове 19, 20, 23, 24, 25, 40 до 52, 70 до 85, 101 до 108, член 111, параграфи 1 и 3, членове 112, 116 до 118, 122, 123, 125, член 126, втора алинея и член 127 от настоящата директива, както и Директива 91/356/ЕИО на Комисията^(*) се прилагат по аналогия към регистрацията на лекарствен продукт с традиционна употреба, предоставена съгласно разпоредбите на настоящата глава.

2. Освен изискванията на членове от 54 до 65, етикетиранието и листовката с упътвания в опаковката съдържат информация, която посочва, че:

а) продуктът е традиционен растителен лекарствен продукт, който има едно или няколко от указаното(-ите) показание(-я), основани изключително на продължителността на употребата му, и

б) потребителят следва да се консултира с лекар или с квалифицирано медицинско лице, ако симптомите продължават да се проявяват по време на употребата на лекарствения продукт или ако се проявят неотбелязани в упътването странични ефекти.

Една държава-членка може да поиска етикетиранието и листовката с упътванията в опаковката да посочват също така естеството на въпросната традиционна употреба.

3. Освен изискванията на членове от 86 до 99 всяка реклама на лекарствен продукт, регистриран съгласно настоящата глава, съдържа следния текст: традиционен растителен лекарствен продукт, който се използва при едно или няколко от указаните показания въз основа изключително на продължителността на употребата му.

Член 16з

1. Учредява се Комитет по растителните лекарствени продукти. Комитетът е подчинен на агенцията и има следните компетенции:

а) по отношение на процедурите по опростена регистрацията, той е натоварен да:

— изпълнява задачите, които произтичат от разпоредбите на член 16в, параграфи 1 и 4,

— изпълнява задачите, които произтичат от разпоредбите на член 16 г,

— подготви проект за списък на растителните вещества, препарати и комбинациите от такива препарати съгласно член 16е, параграф 1, и

— изработи монографии на Общността на традиционните растителни лекарствени продукти съгласно параграф 3 на настоящия член;

б) по отношение на издаването на разрешения на растителните лекарствени продукти той има за задача да изработва монографии на Общността на растенията с медицинска употреба, използвани в растителните лекарствени продукти съгласно параграф 3 от настоящия член;

в) по отношение на позоваванията на агенцията съгласно глава 4 от дял III, на растителните лекарствени продукти, които са посочени в член 16а, да изпълнява задачите, упоменати в член 32;

г) в случай че други растителни лекарствени продукти са представени пред агенцията съгласно глава 4 от дял III, да представя при необходимост своето становище относно съответното растително вещество.

Освен това Комитетът по растителните лекарствени продукти изпълнява всяка друга функция, която му е възложена от правото на Общността.

Подходящата координация с Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба се осигурява от процедура, която се определя от изпълнителния директор на агенцията съгласно член 57, параграф 2 от Регламент (ЕИО) № 2309/93.

2. Всяка държава-членка назначава за период от три години с възможност за подновяване един член и един алтернативен член в Комитета по растителните лекарствени продукти.

Алтернативните членове представляват членовете и гласуват от тяхно име в тяхно отсъствие. Членовете и алтернативните членове се избират в зависимост от ролята и опита им при оценяването на растителните лекарствени продукти и представляват компетентните национални органи.

Горепосоченият комитет може да кооптира максимум 5 допълнителни членове, избрани на базата на специалната им научна компетентност. Тези членове се назначават за период от 3 години, който може да се подновява, и нямат алтернативни членове.

С цел кооптирането на тези членове горепосоченият комитет определя допълнителната специална научна компетентност на допълнителния(-ите) член(ове). Кооптираните членове се избират измежду експертите, които са посочени от държавите-членки или агенцията.

Членовете на този комитет могат да бъдат придружавани от експерти в конкретните научни или технически области.

3. Комитетът по растителните лекарствени продукти изработва монографиите на Общността на растенията с медицинска употреба, използвани в растителните лекарствени продукти, с цел прилагане на член 10, параграф 1, буква а), ii), както и използвани в традиционни растителни лекарствени продукти. Този комитет изпълнява и други задължения, които са му възложени съгласно разпоредбите на настоящата глава и съгласно други актове на Общността.

След изготвянето на монографиите на Общността на растенията с медицинска употреба съгласно настоящия параграф, те се вземат под внимание от държавите-членки при разглеждането на определено заявление. Докато все още не е изготвена монография на Общността на растенията с медицинска употреба, може да се направи позоваване на други подходящи монографии, публикации или данни.

След изготвянето на нова монография на Общността на растенията с медицинска употреба, титулярът на регистрацията преценява дали е необходимо съответно да се промени документацията по регистрацията. Титулярът на регистрацията нотифицира всяка евентуална промяна на компетентния орган на засегнатата държава-членка.

Изготвените монографии на растенията с медицинска употреба се публикуват.

4. Общите разпоредби на Регламент (ЕИО) № 2309/93 относно Комитета по лекарствените продукти с хуманна употреба се прилагат по аналогия за Комитета по растителните лекарствени продукти.

Член 16и

Най-късно до 30 април 2007 г. Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад относно прилагането на настоящата глава.

Докладът включва оценка на възможността за разширяване на процедурата по регистриране на традиционна употреба спрямо други категории лекарствени продукти.

(*) ОВ L 193, 17.7.1991 г., стр. 30.“

Член 2

1. Държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да се съобразят с настоящата директива, най-късно до 30 октомври 2005 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Относно посочените в член 1 традиционни лекарствени средства, които вече са пуснати на пазара към датата на влизане в сила на настоящата директива, компетентните органи прилагат настоящата директива в рамките на 7 години, считано от момента на влизането ѝ в сила.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила в деня на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Страсбург на 31 март 2004 година.

*За Европейския
парламент
Председател
P. COX*

*За Съвета
Председател
D. ROCHE*