

**RICHTLINIE 2004/24/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES**

**vom 31. März 2004**

**zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel**

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 95,

auf Vorschlag der Kommission <sup>(1)</sup>,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses <sup>(2)</sup>,

gemäß dem Verfahren des Artikels 251 des Vertrags <sup>(3)</sup>,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Nach der Richtlinie 2001/83/EG <sup>(4)</sup> müssen mit den Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels Unterlagen vorgelegt werden, die insbesondere die Ergebnisse physikalisch-chemischer, biologischer oder mikrobiologischer Tests sowie pharmakologischer und toxikologischer Tests und klinischer Prüfungen enthalten, die am Produkt durchgeführt wurden, um dessen Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nachzuweisen.
- (2) Kann der Antragsteller durch detaillierte Verweise auf veröffentlichte wissenschaftliche Literatur nachweisen, dass der Bestandteil bzw. die Bestandteile des Arzneimittels allgemein medizinisch verwendet werden und sie eine anerkannte Wirksamkeit sowie einen annehmbaren Sicherheitsgrad im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG aufweisen, so sollte dieser die Ergebnisse vorklinischer Tests oder die Ergebnisse klinischer Prüfungen nicht vorzulegen brauchen.
- (3) Trotz ihrer langen Tradition erfüllen zahlreiche Arzneimittel nicht die Anforderungen einer allgemeinen medizinischen Verwendung, einer anerkannten Wirksamkeit und eines annehmbaren Sicherheitsgrads und werden dadurch den Anforderungen für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht gerecht. Damit diese Pro-

dukte auf dem Markt bleiben können, haben die Mitgliedstaaten unterschiedliche Verfahren und Bestimmungen eingeführt. Diese derzeit bestehenden Unterschiede in den Vorschriften der Mitgliedstaaten können den Handel mit den traditionellen Arzneimitteln in der Gemeinschaft behindern und zu Diskriminierungen und Wettbewerbsverzerrungen zwischen den Herstellern dieser Arzneimittel führen. Sie können sich ferner auf den Gesundheitsschutz auswirken, da die nötigen Garantien für Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit gegenwärtig nicht immer gegeben sind.

- (4) In Anbetracht der besonderen Merkmale dieser Arzneimittel, insbesondere ihrer langen Tradition, ist es wünschenswert, ein spezielles vereinfachtes Registrierungsverfahren für bestimmte traditionelle Arzneimittel zu schaffen. Allerdings sollte dieses vereinfachte Verfahren nur zur Anwendung kommen, wenn eine Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß der Richtlinie 2001/83/EG, insbesondere wegen unzureichender wissenschaftlicher Literatur zum Nachweis einer allgemeinen medizinischen Verwendung, einer anerkannten Wirksamkeit und eines annehmbaren Sicherheitsgrads, nicht gewährt werden kann. Das Verfahren sollte auch nicht für homöopathische Arzneimittel gelten, die für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen oder eine Registrierung gemäß der Richtlinie 2001/83/EG in Frage kommen.
- (5) Hat ein Arzneimittel eine lange Tradition und ist die Wirksamkeit des Arzneimittels aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel, so kann die Zahl der Fälle, in denen klinische Prüfungen verlangt werden müssen, reduziert werden. Vorklinische Tests scheinen unnötig, wenn das Arzneimittel aufgrund der Informationen über seine traditionelle Anwendung unter festgelegten Anwendungsbedingungen nachweislich unschädlich ist. Jedoch lassen sich unter Umständen selbst bei einer langen Tradition Bedenken bezüglich der Sicherheit des Produkts nicht ausschließen, so dass die zuständigen Behörden berechtigt sein sollten, alle für eine Sicherheitsbewertung erforderlichen Daten anzufordern. Der Qualitätsaspekt des Arzneimittels ist von seiner traditionellen Verwendung unabhängig, so dass hinsichtlich der erforderlichen physikalisch-chemischen, biologischen und mikrobiologischen Tests keine Ausnahmen gewährt werden sollten. Die Produkte sollten den Qualitätsnormen der einschlägigen Monografien des Europäischen Arzneibuchs oder der Arzneibücher der Mitgliedstaaten entsprechen.
- (6) Die große Mehrzahl der Arzneimittel mit einer ausreichend langen und kohärenten Tradition ist pflanzlicher Natur. Daher scheint es angemessen, den Geltungsbereich der vereinfachten Registrierung zunächst auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel zu beschränken.

<sup>(1)</sup> ABl. C 126 E vom 28.5.2002, S. 263.

<sup>(2)</sup> ABl. C 61 vom 14.3.2003, S. 9.

<sup>(3)</sup> Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 21. November 2002 (AbI. C 25 E vom 29.1.2004, S. 222), Gemeinsamer Standpunkt des Rates vom 4. November 2003 (AbI. C 305 E vom 16.12.2003, S. 52), Standpunkt des Europäischen Parlaments vom 17. Dezember 2003 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht) und Beschluss des Rates vom 11. März 2004.

<sup>(4)</sup> ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Zuletzt geändert durch die Richtlinie 2003/63/EG der Kommission (AbI. L 159 vom 27.6.2003, S. 46).

- (7) Die vereinfachte Registrierung sollte nur dann zulässig sein, wenn das pflanzliche Arzneimittel in der Gemeinschaft ausreichend lange medizinisch verwendet wurde. Die medizinische Verwendung außerhalb der Gemeinschaft sollte nur dann berücksichtigt werden, wenn das Arzneimittel eine Zeit lang in der Gemeinschaft verwendet worden ist. Bestehen nur in beschränktem Maße Nachweise für eine Verwendung in der Gemeinschaft, so sind Aussagekraft und Relevanz der Verwendung außerhalb der Gemeinschaft sorgfältig zu prüfen.
- (8) Um die Registrierung bestimmter traditioneller pflanzlicher Arzneimittel weiter zu erleichtern und eine Harmonisierung weiter zu fördern, sollte die Möglichkeit gegeben sein, eine Gemeinschaftsliste pflanzlicher Stoffe zu erstellen, die bestimmte Kriterien, wie eine ausreichend lange medizinische Verwendung, erfüllen und daher als unter normalen Anwendungsbedingungen nicht schädlich gelten.
- (9) Angesichts der Besonderheiten pflanzlicher Arzneimittel sollte im Rahmen der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates<sup>(1)</sup> (nachstehend „Agentur“ genannt) ein Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel eingesetzt werden. Der Ausschuss sollte Aufgaben im Zusammenhang mit der vereinfachten Registrierung und Genehmigung von Arzneimitteln gemäß dieser Richtlinie wahrnehmen. Seine Aufgaben sollten sich insbesondere auf die Erstellung gemeinschaftlicher Pflanzenmonografien beziehen, die für die Registrierung sowie die Genehmigung pflanzlicher Arzneimittel von Bedeutung sind. Er sollte aus Sachverständigen für pflanzliche Arzneimittel bestehen.
- (10) Es ist wichtig, dass zwischen dem neuen Ausschuss und dem bereits bei der Agentur bestehenden Ausschuss für Humanarzneimittel umfassende Kohärenz sichergestellt wird.
- (11) Um die Harmonisierung zu fördern, sollten die Mitgliedstaaten von anderen Mitgliedstaaten vorgenommene Registrierungen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel anerkennen, wenn diese aufgrund gemeinschaftlicher Pflanzenmonografien erfolgt sind oder wenn das Arzneimittel aus Stoffen, Zubereitungen oder Kombinationen davon besteht, die in einer noch zu erstellenden Liste aufgeführt sind. Bei anderen Arzneimitteln sollten die Mitgliedstaaten solche Registrierungen angemessen berücksichtigen.
- (12) Nach dieser Richtlinie können pflanzliche Erzeugnisse, die keine Arzneimittel sind und die die Kriterien des Lebensmittelrechts erfüllen, in der Gemeinschaft unter das Lebensmittelrecht fallen.
- (13) Die Kommission sollte dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung des

Kapitels über traditionelle pflanzliche Arzneimittel vorlegen, in dem auch die mögliche Ausdehnung der Registrierung als traditionelles Arzneimittel auf andere Kategorien von Arzneimitteln geprüft wird.

- (14) Die Richtlinie 2001/83/EG sollte daher entsprechend geändert werden —

HABEN FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

#### Artikel 1

Die Richtlinie 2001/83/EG wird wie folgt geändert:

1. Dem Artikel 1 werden folgende Nummern angefügt:

#### „29. Traditionelles pflanzliches Arzneimittel

Ein pflanzliches Arzneimittel, das die in Artikel 16a Absatz 1 festgelegten Bedingungen erfüllt.

#### 30. Pflanzliches Arzneimittel

Alle Arzneimittel, die als Wirkstoff(e) ausschließlich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder eine oder mehrere pflanzliche Zubereitungen oder eine oder mehrere solcher pflanzlichen Stoffe in Kombination mit einer oder mehreren solcher pflanzlichen Zubereitungen enthalten.

#### 31. Pflanzliche Stoffe

Alle vorwiegend ganzen, zerkleinerten oder geschnittenen Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze, Flechten in unverarbeitetem Zustand, gewöhnlich in getrockneter Form, aber zuweilen auch frisch. Bestimmte pflanzliche Ausscheidungen, die keiner speziellen Behandlung unterzogen wurden, werden ebenfalls als pflanzliche Stoffe angesehen. Pflanzliche Stoffe sind durch den verwendeten Pflanzenteil und die botanische Bezeichnung nach dem binomialen System (Gattung, Art, Varietät und Autor) genau definiert.

#### 32. Pflanzliche Zubereitungen

Zubereitungen, die dadurch hergestellt werden, dass pflanzliche Stoffe Behandlungen wie Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Reinigung, Konzentrierung oder Fermentierung unterzogen werden. Diese umfassen zerriebene oder pulverisierte pflanzliche Stoffe, Tinkturen, Extrakte, ätherische Öle, Presssäfte und verarbeitete Ausscheidungen von Pflanzen.“

<sup>(1)</sup> ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1. Zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1647/2003 (ABl. L 245 vom 29.9.2003, S. 19).

2. Dem Titel III wird folgendes Kapitel hinzugefügt:

„KAPITEL 2a

**Besondere auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel anzuwendende Bestimmungen**

Artikel 16a

(1) Hiermit wird ein vereinfachtes Registrierungsverfahren (nachfolgend ‚Registrierung als traditionelles Arzneimittel‘ genannt) für pflanzliche Arzneimittel festgelegt, die allen nachstehenden Anforderungen genügen:

- a) Ihre Anwendungsgebiete entsprechen ausschließlich denen traditioneller pflanzlicher Arzneimittel, die nach ihrer Zusammensetzung und ihrem Verwendungszweck dazu bestimmt und konzipiert sind, ohne ärztliche Aufsicht zwecks Stellung einer Diagnose, Verschreibung oder Überwachung der Behandlung angewendet zu werden.
- b) Sie sind ausschließlich in einer bestimmten Stärke und Dosierung zu verabreichen.
- c) Sie sind eine Zubereitung, die zur oralen, äußerlichen Anwendung und/oder zur Inhalation bestimmt ist.
- d) Der für eine traditionelle Verwendung gemäß Artikel 16c Absatz 1 Buchstabe c) festgelegte Zeitraum ist verstrichen.
- e) Die Angaben über die traditionelle Verwendung des Arzneimittels sind ausreichend; insbesondere ist nachgewiesen, dass das Produkt unter den angegebenen Anwendungsbedingungen unschädlich ist und dass die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit des Arzneimittels aufgrund langjähriger Anwendung und Erfahrung plausibel sind.

(2) Unbeschadet von Artikel 1 Nummer 30 steht das Vorhandensein von Vitaminen oder Mineralstoffen in dem pflanzlichen Arzneimittel einer Registrierung nach Absatz 1 nicht entgegen, sofern deren Unbedenklichkeit ausreichend nachgewiesen wurde und die Wirkung der Vitamine oder Mineralstoffe im Hinblick auf das spezifizierte Anwendungsgebiet bzw. die spezifizierten Anwendungsgebiete die Wirkung der pflanzlichen Wirkstoffe ergänzt.

(3) Erfüllt ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel jedoch nach dem Urteil der zuständigen Behörden die Anforderungen für eine Genehmigung gemäß Artikel 6 oder eine Registrierung gemäß Artikel 14, so ist dieses Kapitel nicht anwendbar.

Artikel 16b

(1) Der Antragsteller und Registrierungsinhaber müssen in der Gemeinschaft niedergelassen sein.

(2) Um eine Registrierung als traditionelles Arzneimittel zu erlangen, muss der Antragsteller bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats einen Antrag stellen.

Artikel 16c

(1) Dem Antrag ist Folgendes beizufügen:

a) Angaben und Unterlagen:

- i) gemäß Artikel 8 Absatz 3 Buchstaben a) bis h) sowie Buchstaben j) und k),
- ii) die Ergebnisse der in Artikel 8 Absatz 3 Buchstabe i) zweiter Gedankenstrich genannten pharmazeutischen Versuche,
- iii) die Zusammenfassung der Erzeugnismerkmale ohne die in Artikel 11 Absatz 4 aufgeführten Angaben,
- iv) bei Kombinationen gemäß Artikel 1 Nummer 30 oder Artikel 16a Absatz 2 die in Artikel 16a Absatz 1 Buchstabe e) genannten Angaben in Bezug auf die Kombination als solche; sind die einzelnen Wirkstoffe nicht hinreichend bekannt, so sind auch Angaben zu den einzelnen Wirkstoffen zu machen;

b) Genehmigungen oder Registrierungen, die der Antragsteller in einem anderen Mitgliedstaat oder einem Drittland für das Inverkehrbringen des Arzneimittels erhalten hat, sowie Einzelheiten etwaiger ablehnender Entscheidungen über eine Genehmigung oder Registrierung in der Gemeinschaft oder einem Drittland und die Gründe für diese Entscheidungen;

c) bibliografische Angaben oder Berichte von Sachverständigen, aus denen hervorgeht, dass das betreffende oder ein entsprechendes Arzneimittel zum Zeitpunkt der Antragstellung seit mindestens 30 Jahren, davon mindestens 15 Jahre in der Gemeinschaft, medizinisch verwendet wird. Auf Antrag des Mitgliedstaats, in dem die Registrierung als traditionelles Arzneimittel beantragt worden ist, erarbeitet der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel eine Stellungnahme zu der Frage aus, ob der Nachweis der langjährigen Anwendung des Arzneimittels oder des entsprechenden Arzneimittels ausreicht. Der Mitgliedstaat legt entsprechende Unterlagen zur Begründung seines Antrags vor;

d) ein bibliografischer Überblick betreffend die Angaben zur Unbedenklichkeit zusammen mit einem Sachverständigenbericht, und, falls die zuständige Behörde dies zusätzlich verlangt, die zur Beurteilung der Unbedenklichkeit des Arzneimittels notwendigen Angaben.

Anhang I gilt sinngemäß für die unter Buchstabe a) genannten Angaben und Unterlagen.

(2) Ein entsprechendes Produkt im Sinne von Absatz 1 Buchstabe c) hat ungeachtet der verwendeten Hilfsstoffe dieselben Wirkstoffe, denselben oder einen ähnlichen Verwendungszweck, eine äquivalente Stärke und Dosierung und denselben oder ähnlichen Verabreichungsweg, wie das Arzneimittel, für das ein Antrag gestellt wurde.

(3) Die Anforderung des Nachweises der medizinischen Verwendung über einen Zeitraum von 30 Jahren gemäß Absatz 1 Buchstabe c) gilt auch dann als erfüllt, wenn für das Inverkehrbringen des Produkts keine spezielle Genehmigung erteilt wurde. Sie ist ebenfalls erfüllt, wenn die Anzahl oder Menge der Inhaltsstoffe des Arzneimittels während dieses Zeitraums herabgesetzt wurde.

(4) Wenn das Produkt seit weniger als 15 Jahren innerhalb der Gemeinschaft verwendet worden ist, aber ansonsten für die vereinfachte Registrierung in Frage kommt, so verweist der Mitgliedstaat, in dem der Antrag auf Registrierung als pflanzliches Arzneimittel gestellt wurde, die Entscheidung über das Produkt an den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel. Der Mitgliedstaat legt entsprechende Unterlagen zur Begründung seines Antrags vor.

Der Ausschuss prüft, ob die übrigen Kriterien für eine vereinfachte Registrierung gemäß Artikel 16a in vollem Umfang erfüllt sind. Sofern der Ausschuss dies für möglich hält, erstellt er eine gemeinschaftliche Pflanzenmonografie gemäß Artikel 16h Absatz 3, die von dem betreffenden Mitgliedstaat bei seiner endgültigen Entscheidung zu berücksichtigen ist.

#### Artikel 16d

(1) Unbeschadet des Artikels 16h Absatz 1 gilt Titel III Kapitel 4 sinngemäß für Registrierungen gemäß Artikel 16a, sofern

- a) eine gemeinschaftliche Pflanzenmonografie gemäß Artikel 16h Absatz 3 erstellt worden ist oder
- b) das pflanzliche Arzneimittel aus pflanzlichen Stoffen, Zubereitungen oder Kombinationen davon besteht, die in der Liste gemäß Artikel 16f aufgeführt sind.

(2) Bei anderen als den in Artikel 16a genannten pflanzlichen Arzneimitteln berücksichtigen die Mitgliedstaaten bei der Beurteilung eines Antrags auf Registrierung als traditionelles Arzneimittel Registrierungen, die andere Mitgliedstaaten nach diesem Kapitel vorgenommen haben.

#### Artikel 16e

(1) Die Registrierung als traditionelles Arzneimittel ist abzulehnen, wenn der Antrag nicht den Bestimmungen

der Artikel 16a, 16b oder 16c entspricht oder wenn zumindest eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- a) Die qualitative und/oder quantitative Zusammensetzung entspricht nicht den Angaben.
- b) Die Anwendungsgebiete entsprechen nicht den in Artikel 16a festgelegten Bedingungen.
- c) Das Produkt könnte unter den normalen Anwendungsbedingungen schädlich sein.
- d) Die Angaben über die traditionelle Verwendung sind unzureichend, insbesondere wenn die pharmakologischen Wirkungen oder die Wirksamkeit auf der Grundlage langjähriger Verwendung und Erfahrung nicht plausibel sind.
- e) Die pharmazeutische Qualität ist nicht ausreichend nachgewiesen.

(2) Die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten teilen dem Antragsteller, der Kommission und jeder zuständigen Behörde auf Wunsch jede von ihnen getroffene ablehnende Entscheidung über die Registrierung als traditionelles Arzneimittel und die Gründe hierfür mit.

#### Artikel 16f

(1) Nach dem in Artikel 121 Absatz 2 genannten Verfahren wird eine Liste pflanzlicher Stoffe, pflanzlicher Zubereitungen und Kombinationen davon zur Verwendung in traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln erstellt. Die Liste muss für jeden pflanzlichen Stoff das Anwendungsgebiet, die spezifizierete Stärke und Dosierung, den Verabreichungsweg und alle anderen für die sichere Anwendung des pflanzlichen Stoffes als traditionelles pflanzliches Arzneimittel erforderlichen Informationen enthalten.

(2) Betrifft ein Antrag auf Registrierung als traditionelles Arzneimittel einen pflanzlichen Stoff, eine pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon, die in der in Absatz 1 genannten Liste enthalten ist, so brauchen die in Artikel 16c Absatz 1 Buchstaben b), c) und d) aufgeführten Angaben nicht vorgelegt zu werden. Artikel 16e Absatz 1 Buchstaben c) und d) kommen nicht zur Anwendung.

(3) Wird ein pflanzlicher Stoff, eine pflanzliche Zubereitung oder eine Kombination davon aus der in Absatz 1 genannten Liste gestrichen, so werden Registrierungen, die diesen Stoff enthaltende pflanzliche Arzneimittel betreffen und die gemäß Absatz 2 vorgenommen wurden, widerrufen, sofern nicht innerhalb von drei Monaten die in Artikel 16c Absatz 1 genannten Angaben und Unterlagen vorgelegt werden.

*Artikel 16g*

(1) Artikel 3 Absätze 1 und 2, Artikel 4 Absatz 4, Artikel 6 Absatz 1, Artikel 12, Artikel 17 Absatz 1, die Artikel 19, 20, 23, 24, 25, 40 bis 52, 70 bis 85 und 101 bis 108, Artikel 111 Absätze 1 und 3, die Artikel 112, 116 bis 118, 122, 123 und 125, Artikel 126 Absatz 2 und Artikel 127 dieser Richtlinie sowie die Richtlinie 91/356/EWG der Kommission (\*) gelten sinngemäß für jede Registrierung als traditionelles Arzneimittel nach diesem Kapitel.

(2) Zusätzlich zu den Anforderungen der Artikel 54 bis 65 muss jede Etikettierung und Packungsbeilage eine Erklärung enthalten, dass

- a) das Produkt ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für ein spezifiziertes Anwendungsgebiet/spezifizierte Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung ist und
- b) der Anwender einen Arzt oder eine in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultieren sollte, wenn die Symptome bei Anwendung des Arzneimittels weiterbestehen oder andere als die in der Packungsbeilage erwähnte Nebenwirkungen auftreten.

Die Mitgliedstaaten können verlangen, dass in der Etikettierung und Packungsbeilage auch die Art der betreffenden Tradition angegeben wird.

(3) Zusätzlich zu den Anforderungen der Artikel 86 bis 99 muss jegliche Werbung für ein nach diesem Kapitel registriertes Arzneimittel folgende Erklärungen enthalten: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Verwendung für ein spezifiziertes Anwendungsgebiet/spezifizierte Anwendungsgebiete ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung.

*Artikel 16h*

(1) Es wird ein Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel eingesetzt. Dieser Ausschuss gehört der Agentur an und verfügt über folgende Zuständigkeiten:

- a) im Hinblick auf vereinfachte Registrierungen:

- Wahrnehmung der Aufgaben gemäß Artikel 16c Absätze 1 und 4,

- Wahrnehmung der Aufgaben, die sich aus Artikel 16d ergeben,

- Erstellung des Entwurfs einer Liste pflanzlicher Stoffe, Zubereitungen und Kombinationen davon gemäß Artikel 16f Absatz 1 und

- Erstellung gemeinschaftlicher Monografien für traditionelle pflanzliche Arzneimittel gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels;

- b) im Hinblick auf Genehmigungen für pflanzliche Arzneimittel, Erstellung gemeinschaftlicher Pflanzenmonografien für pflanzliche Arzneimittel gemäß Absatz 3 des vorliegenden Artikels;

- c) im Hinblick auf Verweisungen an die Agentur gemäß Titel III Kapitel 4 im Zusammenhang mit pflanzlichen Arzneimitteln gemäß Artikel 16a Erfüllung der Aufgaben gemäß Artikel 32;

- d) im Hinblick auf Verweisungen an die Agentur gemäß Titel III Kapitel 4 im Zusammenhang mit anderen Arzneimitteln, die pflanzliche Stoffe enthalten, gegebenenfalls Abgabe einer Stellungnahme zu dem pflanzlichen Stoff.

Der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel erfüllt außerdem jede andere Aufgabe, die ihm durch gemeinschaftliche Rechtsvorschriften übertragen wird.

Die entsprechende Koordinierung mit dem Ausschuss für Humanarzneimittel erfolgt mit Hilfe eines Verfahrens, das vom Verwaltungsdirektor der Agentur gemäß Artikel 57 Absatz 2 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 festgelegt wird.

(2) Jeder Mitgliedstaat ernannt für einen Zeitraum von drei Jahren ein Mitglied und ein stellvertretendes Mitglied des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel; Wiederernennung ist zulässig.

Die stellvertretenden Mitglieder vertreten die Mitglieder bei deren Abwesenheit und stimmen für sie ab. Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder werden aufgrund ihrer Aufgabe und Erfahrung bei der Beurteilung von pflanzlichen Arzneimitteln ausgewählt; sie vertreten die zuständigen nationalen Behörden.

Der genannte Ausschuss kann maximal fünf zusätzliche Mitglieder kooptieren, die aufgrund ihrer spezifischen wissenschaftlichen Kompetenz ausgewählt werden. Diese Mitglieder werden für einen Zeitraum von drei Jahren ernannt und haben keine Stellvertreter; Wiederernennung ist zulässig.

Im Hinblick auf diese Kooptation ermittelt der genannte Ausschuss die spezifische, ergänzende wissenschaftliche Kompetenz des (der) zusätzlichen Mitglieds (Mitglieder). Kooptierte Mitglieder werden unter den von den Mitgliedstaaten oder der Agentur benannten Experten ausgewählt.

Die Mitglieder des genannten Ausschusses können von Experten aus speziellen Bereichen von Wissenschaft oder Technik begleitet werden.

(3) Der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel erstellt gemeinschaftliche Pflanzenmonografien für pflanzliche Arzneimittel im Hinblick auf die Anwendung des Artikels 10 Absatz 1 Buchstabe a) Ziffer ii) sowie für traditionelle pflanzliche Arzneimittel. Der genannte Ausschuss nimmt weitere Aufgaben wahr, die ihm nach den Bestimmungen dieses Kapitels oder aufgrund anderer gemeinschaftlicher Rechtsvorschriften übertragen werden.

Sind gemeinschaftliche Pflanzenmonografien im Sinne dieses Absatzes erstellt worden, so sind sie von den Mitgliedstaaten bei der Prüfung von Anträgen zu berücksichtigen. Ist noch keine gemeinschaftliche Pflanzenmonografie erstellt, so können andere einschlägige Monografien, Publikationen oder Daten herangezogen werden.

Werden neue gemeinschaftliche Pflanzenmonografien erstellt, so muss der Registrierungsinhaber prüfen, ob eine entsprechende Änderung der Registrierungsunterlagen erforderlich ist. Der Registrierungsinhaber teilt diese Änderung der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats mit.

Die Pflanzenmonografien werden veröffentlicht.

(4) Die allgemeinen Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 2309/93 betreffend den Ausschuss für Humanarzneimittel gelten sinngemäß für den Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel.

#### Artikel 16i

Vor dem 30. April 2007 legt die Kommission dem Europäischen Parlament und dem Rat einen Bericht über die Anwendung dieses Kapitels vor.

In diesem Bericht wird eine mögliche Ausdehnung der Registrierung als traditionelles Arzneimittel auf andere Arten von Arzneimitteln beurteilt.

(\*) ABl. L 193 vom 17.7.1991, S. 30.“

#### Artikel 2

(1) Die Mitgliedstaaten setzen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie bis zum 30. Oktober 2005 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

(2) Für die traditionellen pflanzlichen Arzneimittel gemäß Artikel 1, die bei Inkrafttreten dieser Richtlinie bereits in Verkehr sind, wenden die zuständigen Behörden die Bestimmungen dieser Richtlinie vor Ablauf von sieben Jahren nach ihrem Inkrafttreten an.

#### Artikel 3

Diese Richtlinie tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

#### Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Straßburg am 31. März 2004.

*Im Namen des Europäischen Parlaments*

*Der Präsident*

P. COX

*Im Namen des Rates*

*Der Präsident*

D. ROCHE