

RICHTLIJN 2004/24/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 31 maart 2004

tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

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 ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ 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 geneesmiddel 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 voldoen, 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 ko-

men 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 Gemeenschap 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 is evenmin van toepassing op 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 de noodzaak van klinische proeven te verminderen, voorzover de werkzaamheid van het geneesmiddel op basis van het langdurige gebruik en de ervaring aanmerkelijk 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 zorgen kunnen zijn omtrent de veiligheid van het geneesmiddel, en op grond daarvan moeten de bevoegde autoriteiten het recht 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. De geneesmiddelen moeten voldoen aan de kwaliteitsnormen van de desbetreffende monografieën van de Europese Farmacopee, of aan de normen van de farmacopee van een lidstaat.
- (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 werkingssfeer van de vereenvoudigde registratie in eerste instantie te beperken tot traditionele kruidengeneesmiddelen.

⁽¹⁾ PB C 126 E van 28.5.2002, blz. 263.

⁽²⁾ PB C 61 van 14.3.2003, blz. 9.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 21 november 2002 (PB C 25 E van 29.1.2004, blz. 222), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 4 november 2003 (PB C 305 E van 16.12.2003, blz. 52), standpunt van het Europees Parlement van 17 december 2003 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 11 maart 2004.

⁽⁴⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/63/EG van de Commissie (PB L 159 van 27.6.2003, blz. 46).

- (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. Ingeval er beperkte informatie over het gebruik in de Gemeenschap voorhanden is, moeten de validiteit en de relevantie van het gebruik buiten de Gemeenschap zorgvuldig worden beoordeeld.
- (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, en daarom in de normale gebruiksomstandigheden niet schadelijk worden geacht.
- (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 het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ (hierna „het Bureau” genoemd), een Comité voor kruidengeneesmiddelen worden ingesteld. Dit comité moet taken uitvoeren in verband met de in deze richtlijn bedoelde vereenvoudigde registratie en vergunningverlening voor geneesmiddelen; het moet in het bijzonder tot taak hebben communautaire kruidenmonografieën op te stellen die relevant zijn voor de registratie en de vergunningverlening voor kruidengeneesmiddelen. Het moet bestaan uit deskundigen op het gebied van kruidengeneesmiddelen.
- (10) Het is belangrijk dat gezorgd wordt voor volledige consistentie tussen het nieuwe comité en het binnen het Bureau reeds bestaande Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- (11) Ter bevordering van harmonisatie moeten de lidstaten de door een andere lidstaat toegekende registraties erkennen van traditionele kruidengeneesmiddelen die gebaseerd zijn op communautaire kruidenmonografieën, of die bestaan uit substanties, preparaten of combinaties daarvan, die vermeld zijn in een nog op te stellen lijst. Voor andere geneesmiddelen moeten de lidstaten dergelijke registraties naar behoren in aanmerking nemen.
- (12) Krachtens deze richtlijn mogen kruidenproducten niet zijnde geneesmiddelen die aan de criteria van de levensmiddelenwetgeving voldoen, door de levensmiddelenwetgeving in de Gemeenschap worden gereguleerd.

- (13) 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.
- (14) Richtlijn 2001/83/EG moet daarom worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 2001/83/EG wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan artikel 1 worden de volgende punten toegevoegd:

„29. *Traditioneel kruidengeneesmiddel:*

een kruidengeneesmiddel dat aan de criteria van artikel 16 bis, lid 1, voldoet;

30. *Kruidengeneesmiddel:*

een geneesmiddel dat als werkzame bestanddelen uitsluitend 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 of fermentatie. Voorbeelden zijn vermalen of verpoederde kruidensubstanties, tincturen, extracten, etherische oliën, geperste sappen en bewerkte exsudaten.”

⁽¹⁾ PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1647/2003 (PB L 245 van 29.9.2003, blz. 19).

2. In titel III wordt het volgende hoofdstuk ingevoegd:

„HOOFDSTUK 2 bis

Voor traditionele kruidengeneesmiddelen geldende bijzondere bepalingen

Artikel 16 bis

1. Er wordt een vereenvoudigde registratieprocedure (hierna „registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel”) vastgesteld voor kruidengeneesmiddelen die aan de volgende criteria voldoen:

- a) het kruidengeneesmiddel heeft indicaties die uitsluitend passen bij een traditioneel kruidengeneesmiddel, dat uit hoofde van zijn samenstelling en doelstelling bedoeld en ontworpen is voor gebruik zonder toezicht 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 en posologie te worden toegediend;
- c) het is een preparaat voor oraal en/of uitwendig gebruik en/of inhalatie;
- d) de in artikel 16 quater, lid 1, onder c), vastgestelde periode van traditioneel gebruik is verstreken en
- e) de gegevens over het traditionele gebruik van het geneesmiddel zijn voldoende; met name is gebleken dat het geneesmiddel in de gespecificeerde gebruiksomstandigheden niet schadelijk is en zijn de farmacologische effecten of werkzaamheid van het geneesmiddel op basis van het langdurige gebruik en de ervaring aannemelijk.

2. Onverminderd artikel 1, punt 30, laat de aanwezigheid in het kruidengeneesmiddel van vitamines of mineralen waarvan de veiligheid op grond van afdoende bewijsstukken gegarandeerd is, onverlet dat het geneesmiddel in aanmerking komt voor registratie overeenkomstig lid 1, mits de werkzaamheid van de vitamines of mineralen die van de werkzame kruidenbestanddelen aanvult met betrekking tot de gespecificeerde indicaties.

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

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, onder a) tot en met h), j) en k),
 - ii) de resultaten van farmaceutische proeven als bedoeld in het tweede streepje van artikel 8, lid 3, onder i),
 - iii) de samenvatting van de kenmerken van het product zonder de in artikel 11, punt 4, genoemde gegevens,
 - iv) in geval van combinaties als bedoeld in artikel 1, punt 30, of artikel 16 bis, lid 2, de in artikel 16 bis, lid 1, onder 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 voor de datum van de aanvraag in de medische praktijk is gebruikt, waaronder ten minste vijftien jaar in de Gemeenschap. Op verzoek van de lidstaat waar de aanvraag voor registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel is ingediend, stelt het Comité voor kruidengeneesmiddelen een advies op over de geschiktheid van de gegevens ter staving van het langdurige gebruik van het geneesmiddel of van het overeenkomstig geneesmiddel. De lidstaat verstrekt de desbetreffende documentatie ter ondersteuning van het verzoek;
- d) een bibliografie van de gegevens over de veiligheid samen met een rapport van deskundigen, en op aanvullend 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 onder a) bedoelde gegevens en bescheiden.

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

3. Aan het vereiste van lid 1, onder c), dat dertig jaar gebruik in de medische praktijk moet zijn aangetoond, kan ook dan voldaan zijn, wanneer het geneesmiddel niet op basis van een specifieke vergunning in de handel is gebracht. Zo kan ook aan dit vereiste voldaan zijn, wanneer het aantal of de hoeveelheid van de bestanddelen van het geneesmiddel gedurende die periode is verlaagd.

4. Indien het geneesmiddel minder dan vijftien jaar in de Gemeenschap is gebruikt maar anderszins voor vereenvoudigde registratie in aanmerking komt, verwijst de lidstaat waar de aanvraag voor registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel is ingediend, het geneesmiddel naar het Comité voor kruidengeneesmiddelen. De lidstaat verstrekt de desbetreffende documentatie ter ondersteuning van de verwijzing.

Het comité gaat na of volledig aan de andere criteria voor een vereenvoudigde registratie als bedoeld in artikel 16 bis voldaan is. Indien het comité dat mogelijk acht, stelt het een communautaire kruidenmonografie op als bedoeld in artikel 16 nonies, lid 3, dat door de lidstaat bij het nemen van zijn definitieve besluit in aanmerking moet worden genomen.

Artikel 16 quinquies

1. Onverminderd artikel 16 nonies, lid 1, is hoofdstuk 4 van titel III van overeenkomstige toepassing op volgens artikel 16 bis toegekende registraties, mits:

- a) er overeenkomstig artikel 16 nonies, lid 3, een communautaire kruidenmonografie is opgesteld, of
- b) het kruidengeneesmiddel bestaat uit kruidensubstanties, kruidenpreparaten of combinaties daarvan, die vermeld zijn in de lijst van artikel 16 septies.

2. Voor andere kruidengeneesmiddelen als bedoeld in artikel 16 bis houdt elke lidstaat bij de beoordeling van een aanvraag als registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel naar behoren rekening met door andere lidstaten overeenkomstig dit hoofdstuk 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,
- b) de indicaties niet aan de in artikel 16 bis vastgestelde criteria voldoen, of
- c) het geneesmiddel in normale gebruiksomstandigheden schadelijk zou kunnen zijn,
- 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 informeren de aanvrager, de Commissie en elke bevoegde autoriteit die hierom vraagt, over elk besluit dat zij nemen om een registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel te weigeren met vermelding van de redenen voor deze weigering.

Artikel 16 septies

1. Er wordt een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan opgesteld volgens de procedure van artikel 121, lid 2, voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen. Deze lijst bevat voor elke kruidensubstantie de indicatie, de gespecificeerde concentratie en de posologie, de toedieningswijze en alle andere informatie die voor een veilig gebruik van de kruidensubstantie als traditioneel geneesmiddel 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, kruidenpreparaat of een combinatie daarvan, behoeven de in artikel 16 quater, lid 1, onder b), c) en d), vermelde gegevens niet te worden ingediend. Artikel 16 sexies, lid 1, onder c) en d), is niet van toepassing.

3. Als een kruidensubstantie, een kruidenpreparaat of een combinatie daarvan niet langer op de in lid 1 bedoelde lijst voorkomt, 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, leden 1 en 2, artikel 4, lid 4, artikel 6, lid 1, 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 van de Commissie (*) zijn van overeenkomstige toepassing op de registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel krachtens dit hoofdstuk.

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

- a) het om een traditioneel kruidengeneesmiddel gaat voor gebruik bij een of meer met name genoemde indicaties, uitsluitend op basis van langdurig gebruik en
- b) de gebruiker een arts of een gekwalificeerd beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet raadplegen als de symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden of als zich niet in de bijsluiter vermelde negatieve bijwerkingen voordoen.

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

3. Onverminderd de vereisten van de artikelen 86 tot en met 99 wordt in reclame voor een krachtens dit hoofdstuk geregistreerd geneesmiddel de volgende verklaring opgenomen: traditioneel kruidengeneesmiddel voor gebruik bij een of meer met name genoemde indicaties, uitsluitend op basis van langdurig gebruik.

Artikel 16 nonies

1. Er wordt een Comité voor kruidengeneesmiddelen opgericht. Dit comité maakt deel uit van het Bureau en krijgt de volgende bevoegdheden:

- a) wat betreft vereenvoudigde registraties,
 - uitvoering van de taken voortvloeiend uit artikel 16 quater, leden 1 en 4,
 - uitvoering van de taken voortvloeiend uit artikel 16 quinquies,
 - opstelling van een ontwerplijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan, als bedoeld in artikel 16 septies, lid 1, en

— opstelling van communautaire monografieën voor traditionele kruidengeneesmiddelen als bedoeld in lid 3 van dit artikel;

- b) met betrekking tot vergunningen voor kruidengeneesmiddelen, het opstellen van communautaire kruidenmonografieën voor kruidengeneesmiddelen als bedoeld in lid 3;
- c) wat betreft verwijzingen naar het Bureau overeenkomstig hoofdstuk 4 van titel III, in verband met kruidengeneesmiddelen als bedoeld in artikel 16 bis, uitvoering geven aan de taken die zijn vermeld in artikel 32;
- d) indien andere geneesmiddelen met kruidensubstanties overeenkomstig hoofdstuk 4 van titel III naar het Bureau worden verwezen, het verstrekken van een advies over de kruidensubstantie, indien noodzakelijk.

Ten slotte moet het Comité voor kruidengeneesmiddelen iedere andere hem uit hoofde van het Gemeenschapsrecht opgelegde taak uitvoeren.

De passende coördinatie met het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt verzekerd door een procedure die moet worden vastgesteld door de directeur van het Bureau, overeenkomstig artikel 57, lid 2, van Verordening (EEG) nr. 2309/93.

2. Elke lidstaat benoemt een lid en een plaatsvervanger van het Comité voor kruidengeneesmiddelen voor een termijn van drie jaar, welke kan worden verlengd.

De plaatsvervangers vertegenwoordigen de leden en stemmen voor hen bij hun afwezigheid. De leden en de plaatsvervangers worden op grond van hun rol en ervaring bij de beoordeling van kruidengeneesmiddelen gekozen en vertegenwoordigen de bevoegde autoriteiten.

Het Comité voor kruidengeneesmiddelen benoemt bij coöptatie maximaal vijf extra leden die op grond van hun specifieke wetenschappelijke bekwaamheden worden gekozen. Deze leden worden benoemd voor drie jaar, welke termijn kan worden verlengd. Zij hebben geen plaatsvervangers.

Met het oog op de coöptatie van deze leden bepaalt het Comité voor kruidengeneesmiddelen de specifieke aanvullende wetenschappelijke bekwaamheden van het extra lid of de extra leden. Gecoöpteerde leden worden gekozen uit deskundigen die door de lidstaten of het Bureau zijn voorgedragen.

De leden van het Comité voor kruidengeneesmiddelen kunnen zich laten vergezellen door deskundigen met een bijzondere wetenschappelijke of technische bekwaamheid.

3. Het comité stelt communautaire kruidenmonografieën op voor kruidengeneesmiddelen met het oog op de toepassing van artikel 10, lid 1, onder a), ii), en voor traditionele kruidengeneesmiddelen. 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, moeten de lidstaten ze bij de beoordeling van een aanvraag in aanmerking nemen. Wanneer nog geen dergelijke communautaire kruidenmonografie is opgesteld, mag naar andere relevante monografieën, publicaties of gegevens worden verwezen.

Wanneer een nieuwe communautaire kruidenmonografie is opgesteld, onderzoekt de houder van de registratie of het nodig is het registratiedossier dienovereenkomstig te wijzigen. De houder van de registratie stelt de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat van dergelijke wijzigingen in kennis.

De kruidenmonografieën worden bekendgemaakt.

4. De algemene bepalingen van Verordening (EEG) nr. 2309/93 betreffende het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn van overeenkomstige toepassing op het Comité voor kruidengeneesmiddelen.

Artikel 16 decies

Vóór 30 april 2007 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.

(*) PB L 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 30 oktober 2005 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. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. Voor de traditionele kruidengeneesmiddelen, zoals bedoeld in artikel 1, die op de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn al in de handel zijn, passen de bevoegde autoriteiten de bepalingen van deze richtlijn binnen zeven jaar na de inwerkingtreding toe.

Artikel 3

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

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 31 maart 2004.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

P. COX

Voor de Raad

De voorzitter

D. ROCHE