

DIRECTIVA 2004/24/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 31 martie 2004

de modificare, în ceea ce privește produsele medicamentoase tradiționale din plante, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase de uz uman

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei¹,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European²,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat³,

întrucât:

- (1) Directiva 2001/83/CE⁴ impune ca cererile de autorizării de introducere pe piață a unui produs medicamentos să fie însoțite de un dosar conținând date și documente referitoare, în special, la rezultatele testelor fizico-chimice, biologice sau microbiologice, precum și ale testelor farmacologice și toxicologice și ale studiilor clinice la care a fost supus produsul și care atestă, prin urmare, calitatea, siguranța și eficacitatea acestuia.
- (2) În cazul în care solicitantul poate demonstra, prin referiri detaliate la literatura științifică publicată, că substanța sau substanțele care intră în componența produsului medicamentos are (au) un uz medicinal consacrat, având o eficacitate recunoscută și prezentând un nivel acceptabil de siguranță în înțelesul Directivei 2001/83/CE, nu este necesar să i se solicite acestuia să prezinte rezultatele testelor preclinice sau rezultatele studiilor clinice.
- (3) Un număr semnificativ de produse medicamentoase, în pofida tradiției lor îndelungate, nu întrunesc cerințele privind utilizarea consacrată în scopuri medicale cu

eficacitate recunoscută și cu un nivel acceptabil de siguranță și nu sunt eligibile pentru autorizare de introducere pe piață. Pentru a menține aceste produse pe piață, statele membre au adoptat diferite proceduri și dispoziții. Diferențele care există în prezent între dispozițiile prevăzute de statele membre pot obstrucționa comerțul cu produse medicamentoase tradiționale în cadrul Comunității și pot conduce la discriminare și la denaturarea concurenței între fabricanții acestor produse. De asemenea, ele pot avea un impact asupra protecției sănătății publice, deoarece garanțiile necesare privind calitatea, siguranța și eficacitatea nu sunt întotdeauna oferite în prezent.

- (4) Având în vedere caracteristicile acestor produse medicamentoase, în special tradiția lor îndelungată, este de preferat să se asigure o procedură de înregistrare specială, simplificată, pentru anumite produse medicamentoase tradiționale. Cu toate acestea, la această procedură simplificată ar trebui să se recurgă numai atunci când nu se poate obține o autorizare de introducere pe piață în temeiul Directivei 2001/83/CE, în special pentru că nu există o literatură științifică suficientă care să demonstreze utilizarea consacrată în scopuri medicale, cu o eficacitate recunoscută și un nivel acceptabil de siguranță. În mod similar, această procedură nu trebuie să se aplice produselor medicamentoase homeopate eligibile pentru o autorizare de introducere pe piață sau pentru înregistrare în baza Directivei 2001/83/CE.
- (5) Tradiția îndelungată a produsului medicamentos face posibilă reducerea numărului de studii clinice necesare, în măsura în care eficacitatea produsului medicamentos este plauzibilă pe baza unei utilizări și a unei experiențe îndelungate. Testele preclinice nu par necesare, în cazul în care se prezintă dovezi, pe baza informațiilor referitoare la utilizarea sa tradițională, că produsul medicamentos nu este dăunător în condiții specifice de utilizare. Cu toate acestea, tradiția îndelungată nu exclude posibilitatea existenței unor îndoieli cu privire la siguranța produsului și prin urmare, autoritățile competente trebuie să aibă dreptul de a solicita toate datele necesare pentru evaluarea inocuității acestuia. Aspectul calității produsului medicamentos

¹ JO C 126 E, 28.5.2002, p. 263.

² JO C 61, 14.3.2003, p. 9.

³ Avizul Parlamentului European din 21 noiembrie 2002 (JO C 25 E, 29.1.2004, p. 222), Poziția comună a Consiliului din 4 noiembrie 2003 (JO C 305 E, 16.12.2003, p. 52), Poziția Parlamentului European din 17 decembrie 2003 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 11 martie 2004.

⁴ JO L 311, 28.11.2001, p. 67, directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2003/63/CE a Comisiei (JO L 159, 27.6.2003, p. 46).

este independent de folosirea tradițională a acestuia, de aceea, nu trebuie să se facă nici o derogare de la testele fizico-chimice, biologice și microbiologice necesare. Produsele trebuie să respecte standardele de calitate prevăzute în monografiile farmacopeilor europene relevante sau în farmacopeea unui stat membru.

- (6) Marea majoritate a produselor medicamentoase cu o tradiție suficient de îndelungată și clară au la bază substanțe obținute din plante. Prin urmare, pare oportună limitarea domeniului de aplicare a înregistrării simplificate, într-o primă etapă, la produsele medicamentoase tradiționale din plante.
- (7) Înregistrarea simplificată ar trebui să fie acceptabilă numai în cazul în care produsul medicamentos din plante a fost utilizat în scopuri medicale suficient de mult timp pe teritoriul Comunității. Utilizarea în scopuri medicale în afara Comunității ar trebui luată în considerare numai în cazul în care produsul medicamentos a fost utilizat o anumită perioadă în interiorul Comunității. În cazul în care nu există foarte multe dovezi cu privire la utilizarea acestuia în interiorul Comunității, este necesar să se evalueze cu atenție valabilitatea și relevanța utilizării în afara Comunității.
- (8) Pentru atingerea obiectivului privind facilitarea înregistrării anumitor produse medicamentoase tradiționale din plante și continuarea armonizării, ar trebui să existe posibilitatea de întocmire a unei liste comunitare a substanțelor din plante care îndeplinesc anumite criterii, cum ar fi utilizarea îndelungată în scopuri medicale, considerându-se, prin urmare, că nu sunt dăunătoare în condiții normale de utilizare.
- (9) Având în vedere particularitățile produselor medicamentoase din plante, ar trebui să se instituie un comitet pentru produse medicamentoase din plante, în cadrul Agenției Europene pentru evaluarea produselor medicamentoase (denumită în continuare „Agenția”), instituite prin Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului¹. Comitetele ar trebui să ducă la îndeplinire sarcinile referitoare la înregistrarea simplificată și autorizarea produselor medicamentoase prevăzute de prezenta directivă. Sarcinile acestuia ar trebui să aibă legătură în special cu întocmirea unor monografii comunitare ale plantelor cu relevanță pentru înregistrarea și autorizarea produselor medicamentoase din plante. Acesta

ar trebui să fie alcătuit din experți în domeniul produselor medicamentoase din plante.

- (10) Este important să se asigure o coerență deplină între noul comitet și Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman care există deja în cadrul Agenției.
- (11) Pentru a promova armonizarea, statele membre ar trebui să recunoască înregistrările produselor medicamentoase tradiționale din plante acordate de alt stat membru în baza monografiilor comunitare ale plantelor sau alcătuite din substanțe, preparate sau combinații ale acestora incluse într-o listă care urmează să fie întocmită. Pentru alte produse, statele membre ar trebui să țină seama în mod corespunzător de aceste înregistrări.
- (12) Prezenta directivă permite ca produsele din plante care nu sunt de natură medicinală și care îndeplinesc criteriile legislației privind produsele alimentare, să fie reglementate de legislația privind produsele alimentare în cadrul Comunității.
- (13) Comisia trebuie să prezinte un raport cu privire la aplicarea capitolului privind produsele medicamentoase tradiționale din plante Parlamentului European și Consiliului, care să includă o evaluare asupra posibilității de a extinde înregistrarea pe baza folosirii tradiționale la alte categorii de produse medicamentoase.
- (14) Prin urmare, este oportun ca Directiva 2001/83/CE să se modifice în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Directiva 2001/83/CE se modifică după cum urmează:

1. la articolul 1 se adaugă următoarele:

„(29) *Produce medicamentoase tradiționale din plante:*

produsul medicamentos din plante care îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 16 alineatul (1);

(30) *Produce medicamentoase din plante:*

orice produs medicamentos ce conține ca ingrediente active exclusive una sau mai multe substanțe din plante sau unul sau mai multe preparate din plante sau una sau mai multe astfel de substanțe din plante în combinație cu unul sau mai multe astfel de preparate din plante;

¹ JO L 214, 24.08.1993, p. 1, regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1647/2003 (JO L 245, 29.09.2003, p. 19).

(31) *Substanțe din plante:*

Toate plantele, părțile din plante, algele, ciupercile, lichenii, în principal întregi, fragmentate sau tăiate, în formă neprelucrată, de obicei uscată, uneori proaspătă. Anumite exudate care nu au fost supuse unui tratament specific sunt considerate, la rândul lor, substanțe din plante. Substanțele din plante sunt definite cu exactitate de partea din plantă folosită și de denumirea botanică potrivit sistemului binom (genul, specia, varietatea și autorul);

(32) *Preparatele din plante:*

Preparatele obținute prin supunerea substanțelor din plante la tratamente precum extracție, distilare, stoarcere, fracționare, purificare, concentrare sau fermentație. Acestea includ substanțe din plante mărunțite sau sub formă de pudră, tincturi, extracte, uleiuri esențiale, sucuri stoarse și exudate prelucrate.“

2. La Titlul III se introduce următorul capitol:

„*CAPITOLUL 2a*

Dispoziții specifice aplicabile produselor medicamentoase tradiționale din plante

Articolul 16a

(1) Prin prezentul articol se stabilește o procedură simplificată de înregistrare (denumită în continuare „înregistrare pe baza folosirii tradiționale”) pentru produsele medicamentoase din plante care îndeplinesc toate criteriile menționate mai jos:

- (a) au indicații adecvate exclusiv produselor medicamentoase tradiționale din plante care, datorită compoziției și scopului lor, sunt destinate și concepute a fi folosite fără supravegherea unui medic, în scop de diagnosticare sau pentru prescrierea ori monitorizarea tratamentului;
- (b) se administrează numai în concentrația și posologia specificate;
- (c) sunt preparate care se administrează pe cale orală, externă și/sau prin inhalare;

(d) perioada de utilizare tradițională prevăzută în articolul 16c alineatul (1) litera (c) a expirat;

(e) datele referitoare la utilizarea tradițională a produsului medicamentos sunt suficiente; în special, s-a dovedit că produsul nu este dăunător în condiții specifice de utilizare, iar efectele farmacologice sau eficacitatea produsului medicamentos sunt plauzibile pe baza unei utilizări și a unei experiențe îndelungate.

(2) Sub rezerva articolului 1 alineatul (30), prezența în produsul medicamentos din plante a vitaminelor sau mineralelor a căror siguranță este atestată de existența unor dovezi solid documentate, nu exclude posibilitatea ca produsul să fie eligibil pentru înregistrare în conformitate cu alineatul (1), cu condiția ca acțiunea vitaminelor sau a mineralelor să fie accesorie acțiunii ingredientelor active din plante care privește indicația(indicațiile) specificată(e).

(3) În orice caz, în situațiile în care autoritățile competente consideră că un produs medicamentos tradițional din plante îndeplinește criteriile de autorizare în conformitate cu articolul 6 sau de înregistrare în conformitate cu articolul 14, dispozițiile prezentului capitol nu se aplică.

Articolul 16b

- (1) Solicitantul și titularul înregistrării se stabilesc în Comunitate.
- (2) Pentru a obține o înregistrare pe baza utilizării tradiționale, solicitantul depune o cerere la autoritatea competentă din statul membru în cauză.

Articolul 16c

- (1) Cererea este însoțită de:
 - (a) informațiile și documentele:
 - (i) prevăzute la articolul 8 alineatul (3) literele (a) – (h), (j) și (k);
 - (ii) rezultatele testelor farmaceutice prevăzute la articolul 8 alineatul (3) litera (i) a doua liniuță;
 - (iii) rezumatul caracteristicilor produsului, fără datele

specificate la articolul 11 alineatul (4);

- (iv) în cazul combinațiilor, prevăzute la articolul 1 alineatul (30) sau articolul 16a alineatul (2), informațiile prevăzute la articolul 16a alineatul (1) litera (e) referitoare la combinație ca atare; în cazul în care ingredientele individuale active nu sunt suficient de cunoscute, datele vor face referire și la ingredientele active individuale;
- (b) orice autorizație sau înregistrare de introducere pe piață a produsului medicamentos obținută de către solicitant în alt stat membru sau într-o țară terță și detalii cu privire la orice decizie de a refuza acordarea unei autorizații sau a unei înregistrări, fie în Comunitate, fie într-o țară terță, precum și motivele oricărei decizii de acest fel;
- (c) dovezi bibliografice sau expertize care să ateste că produsul medicamentos în cauză sau produsul corespondent a fost utilizat în scopuri medicale pe parcursul unei perioade de cel puțin 30 de ani înainte de data cererii, incluzând cel puțin 15 ani în interiorul Comunității. La cererea statului membru unde s-a depus cererea de înregistrare pe baza utilizării tradiționale, Comitetul pentru produse medicamentoase din plante poate redacta un aviz cu privire la caracterul adecvat al dovezilor care atestă utilizarea îndelungată a produsului sau a produsului corespondent. Statul membru depune documentația relevantă în sprijinul acestei comunicări;
- (d) o expunere bibliografică a datelor privind siguranța, împreună cu un raport de expertiză, iar în cazul în care autoritatea competentă solicită acest lucru, dacă se face o cerere suplimentară, datele necesare pentru evaluarea siguranței produsului medicamentos.

Anexa I se aplică prin analogie tuturor informațiilor și documentelor menționate la litera (a).

(2) Un produs corespondent, după cum se prevede la alineatul (1) litera (c), se

caracterizează prin faptul că are aceleași ingrediente active, indiferent de excipienții utilizați, același scop sau un scop similar, concentrație și posologie echivalente și o cale de administrare identică sau similară cu cea a produsului medicamentos pentru care s-a depus cererea.

(3) Cerința de a dovedi folosirea în scopuri medicinale pe parcursul unei perioade de 30 de ani, menționată la alineatul (1) litera (c), este îndeplinită chiar dacă produsul nu a fost introdus pe piață în baza unei autorizații specifice. Aceasta este, de asemenea, îndeplinită în cazul în care numărul sau cantitatea ingredientelor produsului medicamentos au fost reduse pe parcursul perioadei respective.

(4) În cazul în care produsul a fost folosit în Comunitate pe parcursul unei perioade mai mici de 15 ani, dar este, cu toate acestea, eligibil pentru înregistrarea simplificată, statul membru unde s-a depus cererea de înregistrare pe baza utilizării tradiționale va înainta produsul Comitetului pentru produse medicamentoase din plante. Statul membru depune documentația relevantă în sprijinul acestei comunicări.

Comitetul analizează dacă au fost îndeplinite în întregime celelalte criterii pentru înregistrarea simplificată prevăzute la articolul 16a. În cazul în care comitetul consideră că acest lucru este posibil, stabilește monografia comunitară a plantelor menționată la articolul 16h alineatul (3), de care statul membru ține seama atunci când ia decizia definitivă.

Articolul 16d

(1) Fără a aduce atingere articolului 16h alineatul (1), capitolul 4 din titlul III se aplică prin analogie tuturor înregistrărilor acordate în conformitate cu articolul 16a, cu condiția ca:

- (a) o monografie comunitară a plantelor să fi fost stabilită în conformitate cu articolul 16h alineatul (3) sau
 - (b) produsul medicamentos din plante să fie alcătuit din substanțe din plante, preparate din plante sau combinații ale acestora, aflate pe lista prevăzută la articolul 16f.
- (2) Pentru alte produse medicamentoase din plante prevăzute la articolul 16a, la evaluarea unei cereri de înregistrare în baza utilizării tradiționale, fiecare stat membru ține seama în mod corespunzător de înregistrările

acordate de alt stat membru în conformitate cu prezentul capitol.

Articolul 16e

(1) Înregistrarea în baza utilizării tradiționale se refuză în cazul în care cererea nu respectă articolele 16a, 16b sau 16c sau în cazul în care este îndeplinită cel puțin una dintre următoarele condiții:

- (a) compoziția calitativă și/sau cantitativă nu este cea declarată;
- (b) indicațiile nu respectă condițiile prevăzute la articolul 16a;
- (c) produsul ar putea fi dăunător în condiții normale de utilizare;
- (d) datele referitoare la utilizarea tradițională sunt insuficiente, în special în cazul în care efectele sau eficiența farmacologică nu sunt plauzibile pe baza unei utilizări și a unei experiențe îndelungate;
- (e) calitatea farmaceutică nu este demonstrată în mod satisfăcător.

(2) Autoritățile competente din statele membre notifică solicitantului, Comisiei și oricărei autorități competente care solicită acest lucru, orice decizie pe care o iau de a refuza înregistrarea în baza folosirii tradiționale și motivele acestui refuz.

Articolul 16f

(1) O listă a substanțelor din plante, preparatelor din plante și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în produsele medicamentoase tradiționale din plante, se stabilește în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 121 alineatul (2). Lista conține, în ceea ce privește fiecare substanță din plante, indicația, concentrația specificată și posologia, calea de administrare, precum și orice alte informații necesare pentru folosirea în siguranță a substanței din plante ca produs medicamentos tradițional.

(2) În cazul în care o cerere de înregistrare în baza folosirii tradiționale are legătură cu o substanță din plante, cu un preparat din plante sau o combinație a acestora aflat(ă) pe lista prevăzută în alineatul (1), nu este necesar să se

furnizeze datele prevăzute la articolul 16c, alineatul (1) literele (b), (c) și (d). Articolul 16c alineatul (1) literele (c) și (d) nu se aplică.

(3) În cazul în care o substanță din plante, un preparat din plante sau o combinație a acestora nu mai este inclus(ă) pe lista prevăzută la alineatul (1), înregistrările în baza alineatului (2) pentru produsele medicamentoase din plante care conțin această substanță se revocă, cu excepția cazului în care informațiile și documentele prevăzute la articolul 16c alineatul (1) se depun în decurs de trei luni.

Articolul 16g

(1) Articolele 3 alineatele (1) și (2), 4 alineatul (4), 6 alineatul (1), 12, 17 alineatul (1), 19, 20, 23, 24, 25, 40 – 52, 70 – 85, 101 – 108, 111 alineatele (1) și (3), 112, 116 – 118, 122, 123, 125, 126 al doilea paragraf și 127 din prezenta directivă, precum și Directiva 91/356/CEE(*) a Comisiei se aplică, prin analogie, înregistrării în baza utilizării tradiționale acordate în temeiul prezentului capitol.

(2) Pe lângă cerințele de la articolele 54 – 65, orice etichetă și prospect de utilizare din ambalaj conțin o declarație în care se precizează faptul că:

- (a) produsul este un produs medicamentos tradițional din plante care se utilizează potrivit indicației (indicațiilor) specificate exclusiv pe baza unei utilizări îndelungate; și
- (b) utilizatorul trebuie să consulte un medic sau un specialist calificat în domeniul îngrijirii sănătății în cazul în care simptomele persistă în timpul utilizării produsului medicamentos sau în cazul în care apar efecte adverse care nu sunt menționate în prospectul însoțitor.

Un stat membru poate solicita ca eticheta și prospectul însoțitor să precizeze și natura tradiției în cauză.

(3) În plus față de cerințele articolelor 86 – 99, orice reclamă pentru un produs medicamentos înregistrat în temeiul prezentului capitol, conține următoarea declarație: Produs medicamentos tradițional din plante care se utilizează potrivit indicației (indicațiilor) specificate exclusiv pe baza unei utilizări îndelungate.

Articolul 16h

(1) Prin prezentul articol se instituie Comitetul pentru produse medicamentoase din plante. Acest comitet face parte din Agenție și are următoarele competențe:

- (a) în ceea ce privește înregistrările simplificate:
- de a duce la îndeplinire sarcinile care decurg din articolul 16c alineatele (1) și (4);
 - de a duce la îndeplinire sarcinile care decurg din articolul 16d,
 - de a întocmi un proiect de listă a substanțelor din plante, preparatelor din plante și a combinațiilor acestora, după cum se prevede la articolul 16f alineatul (1) și
 - de a întocmi monografii comunitare ale produselor medicamentoase tradiționale din plante, după cum se prevede la alineatul (3) din prezentul articol;
- (b) în ceea ce privește autorizațiile pentru produse medicamentoase din plante, de a întocmi monografii comunitare ale plantelor pentru produsele medicamentoase din plante, după cum se prevede la alineatul (3) din prezentul articol;
- (c) în ceea ce privește comunicările către Agenție în temeiul titlului III capitolul 4, în legătură cu produsele medicamentoase din plante, după cum se prevede la articolul 16a, de a duce la îndeplinire sarcinile prevăzute la articolul 32;
- (d) în cazul în care alte produse medicamentoase conținând substanțe din plante sunt comunicate Agenției în temeiul titlului III capitolul 4, să emită un aviz cu privire la substanța din plante, după caz.

De asemenea, Comitetul pentru produse medicamentoase din plante duce la îndeplinire orice altă sarcină care i se atribuie prin legislația comunitară.

Coordonarea corespunzătoare în cadrul Comitetului pentru produse medicamentoase de uz uman este asigurată printr-o procedură care urmează să fie stabilită de către directorul executiv al Agenției în conformitate cu articolul 57 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93.

(2) Fiecare stat membru numește, pentru un termen de trei ani care poate fi reînnoit, un membru și un supleant în cadrul Comitetului pentru produse medicamentoase din plante.

Supleanții îi reprezintă pe membri în absența acestora și votează în numele lor. Membrii și supleanții sunt aleși pentru rolul și experiența lor în evaluarea produselor medicamentoase din plante și reprezintă autoritățile naționale competente.

Comitetul menționat mai poate coopta maximum cinci membri suplimentari, aleși pe baza experienței lor științifice specifice. Acești membri sunt numiți pe un termen de trei ani care poate fi reînnoit și nu au supleanți.

În vederea cooptării unor astfel de membri, comitetul menționat stabilește competența științifică complementară specifică a membrului sau membrilor (suplimentari). Membrii cooptați sunt aleși dintre experții nominalizați de statele membre sau de Agenție.

Membrii comitetului menționat pot fi însoțiți de experți în domenii științifice și tehnice specifice.

(3) Comitetul pentru produse medicamentoase din plante întocmește monografii comunitare ale plantelor, pentru produsele medicamentoase din plante, în vederea aplicării articolului 10 alineatul (1) litera (a) punctul (ii), precum și pentru produsele medicamentoase tradiționale din plante. Comitetul menționat mai sus îndeplinește și alte responsabilități care îi sunt conferite prin dispozițiile prezentului capitol și prin alte legi comunitare.

Atunci când se întocmesc monografii comunitare ale plantelor în înțelesul prezentului alineat, acestea sunt luate în considerare de către statele membre în momentul analizării unei cereri. În cazul în care nu s-a întocmit încă nici o monografie comunitară de acest fel, se poate face referire la alte monografii, publicații sau date adecvate.

Atunci când se întocmesc noi monografii comunitare ale plantelor, titularul înregistrării analizează dacă este necesară modificarea corespunzătoare a dosarului de înregistrare. Titularul înregistrării notifică orice modificare de acest fel autorității competente din statul membru în cauză.

Monografiile plantelor se publică.

(4) Dispozițiile generale ale Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 referitoare la Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman se aplică, prin analogie, Comitetului pentru produse medicamentoase din plante.

Articolul 16i

Înainte de 30 aprilie 2007, Comisia înaintează un raport Parlamentului European și Consiliului cu privire la aplicarea dispozițiilor prezentului capitol. Raportul include o evaluare a posibilei extinderi a înregistrării în baza folosirii tradiționale la alte categorii de produse medicamentoase.

(*) JO L 193, 17.07.1991, p. 30.

Articolul 2

1. Statele membre iau măsurile necesare pentru a se conforma prezentei directive până la data de 30 octombrie 2005. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste măsuri, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

2. Pentru acele produse medicamentoase tradiționale din plante prevăzute la articolul 1 care sunt deja pe piață la data intrării în vigoare a prezentei directive, autoritățile competente aplică dispozițiile prezentei directive în termen de șapte ani de la intrarea în vigoare.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării sale în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Strasburg, 31 martie 2004.

Pentru Parlamentul European	Pentru Consiliu
<i>Președintele</i>	<i>Președintele</i>
P. COX	D. ROCHE