TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2004/24/EB, **2010/EES/56/03**

frá 31. mars 2004

um breytingu, að þ ví er varðar jurtalyf sem hefð er fyrir, á tilskipun 2001/83/EB um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 95. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ([1]),

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([2]),

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Samkvæmt tilskipun 2001/83/EB ([4]) skulu umsóknum um markaðsleyfi fyrir lyfi fylgja málsskjöl [áður: tilskilin skjöl] sem innihalda upplýsingar og skjöl sem einkum varða niðurstöður eðlisefnafræðilegra, líffræðilegra og örverufræðilegra prófana auk lyfjafræðilegra [áður: líflyfjafræðilegra] og eiturefnafræðilegra prófana og klínískra rannsókna [áður: klínískra prófana] sem gerðar hafa verið á lyfinu og sýnt hafa fram á gæði þess, öryggi og verkun.

2) Geti umsækjandi sýnt fram á það með ítarlegum tilvísunum í birtar vísindaheimildir að hefð sé fyrir notkun innihaldsefnis eða -efna lyfsins til lækninga og að verkunin sé þekkt og öryggið viðunandi, í skilningi tilskipunar 2001/83/EB, skal þess ekki krafist að hann leggi fram niðurstöður forklínískra prófana eða klínískra rannsókna.

3) Mikill fjöldi lyfja uppfyllir ekki kröfur um að hefð sé fyrir notkun þeirra til lækninga, að verkun þeirra sé þekkt og öryggi þeirra viðunandi, þrátt fyrir að þau hafi verið lengi í notkun, og þau uppfylla því ekki skilyrði fyrir markaðsleyfi. Aðildarríkin hafa sett mismunandi verklagsreglur og ákvæði til að halda þessum lyfjum á markaðinum. Sá munur sem nú er á ákvæðum, sem mælt er fyrir um í aðildarríkjunum, getur hindrað viðskipti með lyf, sem hefð er fyrir, innan Bandalagsins og leitt til mismununar og röskunar á samkeppni milli framleiðenda þessara lyfja. Einnig getur þessi munur haft áhrif á vernd lýðheilsu þar eð nauðsynleg trygging fyrir gæðum, öryggi og verkun lyfsins er ekki alltaf fyrir hendi eins og sakir standa.

4) Með hliðsjón af séreinkennum þessara lyfja, einkum þeirri löngu hefð sem er fyrir notkun þeirra, er æskilegt að kveða á um sérstaka, einfaldaða skráningarmeðferð fyrir tiltekin lyf sem hefð er fyrir. Á hinn bóginn skal aðeins beita þessari einfölduðu málsmeðferð þegar ekki er hægt að fá markaðsleyfi samkvæmt tilskipun 2001/83/EB, einkum vegna skorts á birtum vísindaheimildum sem sýna fram á að hefð sé fyrir notkun þeirra til lækninga, að verkun þeirra sé þekkt og öryggi þeirra viðunandi. Hún gildir heldur ekki um smáskammtalyf sem uppfylla skilyrði fyrir markaðsleyfi eða skráningu samkvæmt tilskipun 2001/83/EB.

5) Löng hefð fyrir notkun lyfs dregur úr þörfinni á klínískum rannsóknum, að svo miklu leyti sem leiða má líkur að því, á grundvelli langvarandi notkunar og reynslu, að lyfið hafi verkun. Forklínískar prófanir virðast ekki nauðsynlegar ef hægt er að sýna fram á, á grundvelli upplýsinga um þá notkun lyfsins sem hefð er fyrir, að það sé ekki skaðlegt við tilgreind notkunarskilyrði. Á hinn bóginn útilokar jafnvel löng hefð ekki þann möguleika að óvissa kunni að vera fyrir hendi, að því er varðar öryggi lyfsins, og því skulu lögbær yfirvöld hafa rétt til að fara fram á að sjá öll gögn sem nauðsynleg eru til að meta öryggi þess. Gæði lyfs eru óháð þeirri notkun þess sem hefð er fyrir þannig að ekki skal veita neina undanþágu varðandi nauðsynlegar eðlisefnafræðilegar, líffræðilegar og örverufræðilegar prófanir. Lyf skulu uppfylla gæðakröfur í viðkomandi gæðalýsingum efna (e. monographs) í Evrópsku lyfjaskránni eða lyfjaskrá aðildarríkis.

6) Langflest lyf, sem nægilega löng og samfelld hefð er fyrir, byggja á jurtaefnum. Það virðist því viðeigandi, í fyrsta áfanga, að takmarka gildissvið einfölduðu skráningarinnar við jurtalyf sem hefð er fyrir.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 85. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 61/2009 frá 29. maí 2009 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 47, 3.9.2009, bls. 14.

([1]) Stjtíð. EB C 126 E, 28.5.2002, bls. 263.

([2]) Stjtíð. EB C 61, 14.3.2003, bls. 9.

([3]) Álit Evrópuþingsins frá 21. nóvember 2002 (Stjtíð. ESB C 25 E, 29.1.2004, bls. 222), sameiginleg afstaða ráðsins frá 4. nóvember 2003 (Stjtíð. ESB C 305 E, 16.12.2003, bls. 52), afstaða Evrópuþingsins frá 17. desember 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 11. mars 2004.

([4]) Stjtíð. EB L 311, 28.11.2001, tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar nr. 2003/63/EB (Stjtíð. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 46).

7) Einfaldaða skráningin skal eingöngu notuð ef jurtalyfið hefur verið notað til lækninga nægilega lengi í Bandalaginu. Eingöngu skal taka tillit til notkunar til lækninga utan Bandalagsins ef lyfið hefur verið notað í Bandalaginu í tiltekinn tíma. Þegar takmarkaðar upplýsingar eru um notkun í Bandalaginu er nauðsynlegt að meta gaumgæfilega gildi notkunar utan Bandalagsins og hvaða máli hún skiptir.

8) Í því skyni að auðvelda frekar skráningu tiltekinna jurtalyfja, sem hefð er fyrir, og til að auka frekari samhæfingu er rétt að gera ráð fyrir þeim möguleika að tekin verði saman Bandalagsskrá yfir jurtaefni sem uppfylla ákveðnar viðmiðanir, t.d. að hafa verið notuð til lækninga í nægilega langan tíma, og teljast þar af leiðandi ekki skaðleg við venjuleg notkunarskilyrði.

9) Með hliðsjón af sérkennum jurtalyfja skal koma á fót jurtalyfjanefnd (e. Committee for Herbal Medicinal Products) innan Lyfjastofnunar Evrópu (hér eftir nefnd „stofnunin") sem komið var á fót með reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 ([1]). Nefndin skal sinna verkefnum er varða einfaldaða skráningu og leyfisveitingu lyfja eins og kveðið er á um í þessari tilskipun. Verkefni hennar skulu einkum tengjast því að vinna jurtalyfjalýsingar Bandalagsins (e. Community herbal monographs), sem gagnast myndu bæði við skráningu og leyfisveitingu jurtalyfja. Hún skal skipuð sérfræðingum á sviði jurtalyfja.

10) Mikilvægt er að tryggja fullt samræmi milli nýju nefndarinnar og mannalyfjanefndarinnar (e. Committee for Human Medicinal Products) sem þegar er til innan stofnunarinnar.

11) Í því skyni að stuðla að samhæfingu skulu aðildarríkin viðurkenna skráningar annarra aðildarríkja á jurtalyfjum, sem hefð er fyrir, sem byggja á jurtalyfjalýsingum Bandalagsins eða sem samanstanda af efnum, fullbúnum lyfjum eða samsetningum þeirra, sem er að finna á skrá sem tekin verður saman. Að því er viðvíkur öðrum lyfjum skulu aðildarríkin taka tilhlýðilegt tillit til slíkra skráninga.

12) Með þessari tilskipun munu jurtavörur, sem ekki eru lyf en uppfylla viðmiðanir matvælalöggjafar, geta heyrt undir matvælalöggjöf í Bandalaginu.

13) Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um beitingu kaflans um jurtalyf sem hefð er fyrir, þ.m.t. mat á hugsanlegri rýmkun skráningar á grundvelli notkunar sem hefð er fyrir (e. traditional-use registration) þannig að hún gildi einnig um aðra lyfjaflokka.

14) Rétt er að breyta tilskipun 2001/83/EB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á tilskipun 2001/83/EB:

1. Í 1. gr. bætist eftirfarandi við:

„29. *Jurtalyf sem hefð er fyrir:*

jurtalyf sem uppfyllir skilyrði 1. mgr. 16. gr. a;

30. *Jurtalyf*:

sérhvert lyf sem inniheldur einungis virk innihaldsefni sem eru eitt eða fleiri jurtaefni eða eitt eða fleiri fullbúin jurtalyf eða samsetning eins eða fleiri slíkra jurtaefna og eins eða fleiri slíkra fullbúinna jurtalyfja;

31. *Jurtaefni*:

Allar að mestu leyti heilar, sundurhlutaðar eða skornar plöntur, plöntuhlutar, þörungar, sveppir eða fléttur, á óunnu formi, oftast þurrkað en stundum ferskt. Tiltekin seyti (e. exudates) sem ekki hafa fengið sérstaka meðhöndlun teljast einnig til jurtaefna. Nákvæm skilgreining jurtaefnis tekur til þess hluta jurtarinnar sem notaður er og grasafræðiheitis hennar samkvæmt tvínafnakerfinu (ættkvísl, tegund, afbrigði og höfundur);

32. *Fullbúin jurtalyf:*

fullbúin lyf sem fengin eru með meðhöndlun jurtaefna, t.d. útdrætti, eimingu, pressun, þættingu, hreinsun, þéttingu eða gerjun. Til þeirra teljast jurtaefni sem eru mulin eða á duftformi, tinktúrur, útdrættir, ilmkjarnaolíur, pressaðir safar og unnin seyti."

([1]) Stjtíð. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1647/2003 (Stjtíð. ESB L 245, 29.9.2003, bls. 19).

2. *Eftirfarandi kafla skal bæta við III. bálk:*

„2. KAFLI A

Sértæk ákvæði sem gilda um jurtalyf sem hefð er fyrir

16. gr. a

1. Einfaldaðri skráningarmeðferð (hér á eftir nefnd „skráning á grundvelli notkunar sem hefð er fyrir") er hér með komið á fót fyrir jurtalyf sem uppfylla allar eftirfarandi viðmiðanir:

a) ábendingar fyrir þau eiga eingöngu við um jurtalyf sem hefð er fyrir og sem eru þess eðlis, vegna samsetningar og fyrirhugaðrar notkunar þeirra, að þau má nota án þess að læknir hafi umsjón með sjúkdómsgreiningu, gefi út lyfseðil eða hafi eftirlit með meðferð,

b) þau eru eingöngu ætluð til notkunar í samræmi við tiltekinn styrk og skammtastærð,

c) þau eru fullbúin lyf til inntöku, útvortis notkunar og/eða innöndunar,

d) tímabil notkunar sem hefð er fyrir, samkvæmt c-lið 1. mgr. 16. gr. c, er liðið,

e) upplýsingar um þá notkun lyfsins, sem hefð er fyrir, eru fullnægjandi og einkum hefur verið sýnt fram á að lyfið sé ekki skaðlegt við tilgreind notkunarskilyrði og að á grundvelli langvarandi notkunar og reynslu megi leiða líkur að lyfjafræðilegum áhrifum eða verkun lyfsins.

2. Þrátt fyrir 30. mgr. 1. gr. skal það ekki koma í veg fyrir að jurtalyf uppfylli skilyrði fyrir skráningu, í samræmi við 1. mgr., að í því séu vítamín eða steinefni ef velskjalfestar upplýsingar liggja fyrir um öryggi þeirra, að því tilskildu að virkni vítamínanna eða steinefnanna komi til viðbótar virkni virku jurtainnihaldsefnanna með tilliti til tilgreindu ábendingarinnar eða ábendinganna sem haldið er fram.

3. Telji lögbær yfirvöld á hinn bóginn að jurtalyf, sem hefð er fyrir, uppfylli viðmiðanir fyrir leyfisveitingu, í samræmi við 6. gr., eða skráningu, skv. 14. gr., gilda ákvæði þessa kafla ekki.

16. gr. b

1. Umsækjandi og skráningarhafi skulu hafa staðfestu í Bandalaginu.

2. Til að fá skráningu á grundvelli notkunar sem hefð er fyrir skal umsækjandi leggja fram umsókn til lögbærs yfirvalds í hlutaðeigandi aðildarríki.

16. gr. c

1. Umsókn skulu fylgja:

a upplýsingar og skjöl:

i sem um getur í a- til h-lið og j- og k-lið 3. mgr. 8. gr.,

ii. niðurstöður lyfjaprófanna (e. pharmaceutical tests) sem um getur í öðrum undirlið i-liðar 3. mgr. 8. gr.;

iii. samantekt á eiginleikum lyfsins, án þeirra gagna sem tilgreind eru í 4. mgr. 11. gr.,

iv. ef um er að ræða samsett lyf, eins og um getur í 30. mgr. 1. gr. eða 2. mgr. 16. gr. a, þær upplýsingar, sem um getur í e-lið 1. mgr. 16. gr. a, sem tengjast samsetta lyfinu sem slíku en ef virku innihaldsefnin eru ekki nægilega vel þekkt hvert um sig skulu gögnin einnig varða hvert innihaldsefni um sig,

b) hvers konar leyfi eða skráning, sem umsækjandi hefur fengið í öðru aðildarríki eða þriðja landi til að markaðssetja viðkomandi lyf, og upplýsingar um ákvarðanir um synjun leyfis eða skráningar, hvort sem það er í Bandalaginu eða í þriðja landi, og ástæðurnar fyrir slíkri ákvörðun,

c) birtar vísindaheimildir eða sérfræðiálit (e. bibliographical or expert evidence) þess efnis að lyfið, sem um er að ræða, eða samsvarandi lyf, hafi verið notað til lækninga í a.m.k. 30 ár fyrir umsóknardag, þ.m.t. í a.m.k. 15 ár innan Bandalagsins. Að beiðni aðildarríkis, þar sem lögð hefur verið fram umsókn um skráningu á grundvelli notkunar sem hefð er fyrir, skal jurtalyfjanefndin semja álit um hversu fullnægjandi sannanir eru fyrir langvarandi notkun lyfsins, eða samsvarandi lyfs. Aðildarríkið skal leggja fram viðeigandi gögn til stuðnings því máli sem lagt er fyrir nefndina;

d) samantekt á upplýsingum um öryggi lyfsins í birtum vísindaheimildum (e. bibliographic review of safety data) ásamt skýrslu sérfræðings og, fari lögbæra yfirvaldið fram á það með viðbótarbeiðni, gögn sem nauðsynleg eru til að meta öryggi lyfsins.

I. viðauki skal gilda á hliðstæðan hátt um upplýsingarnar og skjölin sem tilgreind eru í a-lið.

2. Samsvarandi lyf, eins og um getur í c-lið 1. mgr., einkennist af því að innihalda sömu virku innihaldsefnin, óháð þeim hjálparefnum sem notuð eru, gegna sama eða svipuðum fyrirhugaða tilgangi, vera jafnt að styrk og skammtastærð og með sömu eða svipaða íkomuleið og lyfið sem sótt er um leyfi fyrir.

3. Krafan um að sýnt sé fram á að lyf hafi verið notað í 30 ár til lækninga, eins og um getur í c-lið 1. mgr., telst uppfyllt jafnvel þótt markaðssetning lyfsins hafi ekki verið byggð á sérstöku leyfi. Einnig telst hún uppfyllt ef innihaldsefnum lyfsins hefur verið fækkað eða magn þeirra minnkað á þeim tíma.

4. Ef lyf hefur verið í notkun í Bandalaginu skemur en 15 ár en uppfyllir að öðru leyti skilyrði fyrir einfaldaðri skráningu skal aðildarríkið, þar sem umsókn hefur verið lögð fram um skráningu á grundvelli notkunar sem hefð er fyrir, vísa málinu til jurtalyfjanefndarinnar. Aðildarríkið skal leggja fram viðeigandi gögn til stuðnings málinu sem lagt er fyrir nefndina.

Nefndin skal taka til athugunar hvort aðrar viðmiðanir fyrir einfaldaðri skráningu, eins og um getur í 16. gr. a, séu uppfyllt að öllu leyti. Telji nefndin slíkt mögulegt skal hún vinna jurtalyfjalýsingu Bandalagsins, eins og um getur í 3. mgr. 16. gr. h, sem aðildarríkið skal taka tillit til við lokaákvörðun sína.

16. gr. d

1. Með fyrirvara um 1. mgr. 16. gr. h skal 4. kafli í III. bálki gilda á hliðstæðan hátt um skráningar sem heimilaðar eru í samræmi við 16. gr. a, að því tilskildu:

a) að unnin hafi verið jurtalyfjalýsing Bandalagsins í samræmi við 3. mgr. 16. gr. h, eða

b) að jurtalyfið samanstandi af jurtaefnum, fullbúnum jurtalyfjum eða samsetningum þeirra, sem er að finna í skránni sem um getur í 16. gr. f.

2. Þegar um er að ræða önnur jurtalyf, eins og um getur í 16. gr. a, skal hvert aðildarríki, við mat á umsókn um skráningu á grundvelli notkunar sem hefð er fyrir, taka tilhlýðilegt tillit til skráninga annarra aðildarríkja í samræmi við þennan kafla.

16. gr. e

1. Synja skal um skráningu á grundvelli notkunar sem hefð er fyrir ef umsókn samræmist ekki 16. gr. a, 16. gr. b eða 16. gr. c, eða ef a.m.k. eitt af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt:

a) eigindleg og/eða megindleg samsetning er ekki eins og staðhæft var,

b ábendingar samræmast ekki skilyrðunum sem sett eru fram í 16. gr. a,

c) lyfið getur verið skaðlegt við venjuleg notkunarskilyrði,

d) upplýsingar um notkun, sem hefð er fyrir, eru ófullnægjandi, einkum ef ekki er hægt, á grundvelli langvarandi notkunar og reynslu, að leiða líkur að lyfjafræðilegum áhrifum lyfsins eða verkun,

e) ekki er sýnt fram á lyfjafræðileg gæði á viðunandi hátt.

2. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu tilkynna umsækjanda, framkvæmdastjórninni og sérhverju lögbæru yfirvaldi, sem fer fram á það, um þær ákvarðanir sem þau taka um að synja um skráningu á grundvelli notkunar sem hefð er fyrir og tilgreina ástæðurnar fyrir slíkri synjun.

16. gr. f

1. Taka skal saman skrá, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 121. gr., yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra til notkunar í jurtalyf sem hefð er fyrir. Í skránni skal koma fram, fyrir hvert jurtaefni, ábending, tilgreindur styrkur og skammtastærð, íkomuleið og aðrar nauðsynlegar upplýsingar til öruggrar notkunar jurtaefnisins sem jurtalyfs sem hefð er fyrir.

2. Ef umsókn um skráningu á grundvelli notkunar, sem hefð er fyrir, varðar jurtaefni, fullbúið jurtalyf eða samsetningu þeirra, sem er að finna í skránni sem um getur í 1. mgr., þurfa upplýsingarnar, sem tilteknar eru í b-, c- og d-lið 1. mgr. 16. gr. c, ekki að koma fram. Ákvæði c- og d-liðar 1. mgr. 16. gr. e gilda ekki.

3. Sé jurtaefni, fullbúið jurtalyf eða samsetning þeirra felld brott úr skránni sem um getur í 1. mgr. skulu skráningar skv. 2. mgr. á jurtalyfjum. sem innihalda efnið sem um er að ræða, afturkallaðar nema upplýsingarnar og skjölin, sem um getur í 1. mgr. 16. gr. c, séu lögð fram innan þriggja mánaða.

16. gr. g

1. Ákvæði 3 gr. (1. og 2. mgr.), 4. gr. (4. mgr.), 6. gr. (1. mgr.), 12. gr., 17. gr. (1. mgr.), 19., 20., 23., 24. og 25. gr., 40.-52. gr., 70.-85. gr., 101.-108. gr., 111. gr. (1. og 3. mgr.), 112. gr., 116.-118. gr., 122., 123. og 125. gr., 126. gr. (annars undirliðar) og 127. gr. þessarar tilskipunar ásamt tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/356/EBE (6) skulu gilda, á hliðstæðan hátt, um skráningu, samkvæmt þessum kafla, á grundvelli notkunar sem hefð er fyrir.

2. Til viðbótar við kröfur skv. 54.-65. gr. skulu allar merkingar og fylgiseðlar fyrir notendur innihalda yfirlýsingu þess efnis:

a) að lyfið sé jurtalyf, sem hefð er fyrir, við tiltekinni ábendingu eða ábendingum sem byggjast eingöngu á langvarandi notkun, og

b) að notandi skuli leita læknis eða til annars heilbrigðisstarfsmanns með faglega menntun og hæfi ef sjúkdómseinkennin hverfa ekki við notkun lyfsins eða ef fram koma aukaverkanir sem ekki er getið um í fylgiseðlinum.

Aðildarríki er heimilt að krefjast þess að í merkingum og fylgiseðli fyrir notendur komi einnig fram lýsing á því hvers eðlis hefðin er sem um er að ræða.

3. Til viðbótar við kröfur skv. 86.-99. gr. skal eftirfarandi yfirlýsing koma fram í öllum auglýsingum fyrir lyf sem skráð er samkvæmt þessum kafla: Jurtalyf, sem hefð er fyrir, við tiltekinni ábendingu eða ábendingum sem byggjast eingöngu á langvarandi notkun.

16. gr. h

1. Hér með er komið á fót jurtalyfjanefnd. Nefndin skal vera hluti af stofnuninni og verksvið hennar skal vera sem hér segir:

a) að því er varðar einfaldaða skráningu:

   að inna af hendi verkefni sem leiða af 1. og 4. mgr. 16. gr. c,

   – að inna af hendi verkefni sem leiða af 16. gr. d,

   – að undirbúa drög að skrá yfir jurtaefni, fullbúin jurtalyf og samsetningar þeirra, eins og um getur í 1. mgr. 16. gr. f, og

   – að vinna jurtalyfjalýsingar Bandalagsins fyrir jurtalyf sem hefð er fyrir, eins og um getur í 3. mgr. þessarar greinar,

b) að því er varðar leyfi fyrir jurtalyfjum, að vinna jurtalyfjalýsingar Bandalagsins, eins og um getur í 3. mgr. þessarar greinar,

c) að því er varðar mál sem vísað er til stofnunarinnar í samræmi við 4. kafla III. bálks, þegar um er að ræða jurtalyf, eins og um getur í 16. gr. a, að inna af hendi verkefni sem lýst er í 32. gr.,

d þegar öðrum lyfjum, sem innihalda jurtaefni, er vísað til stofnunarinnar, í samræmi við 4. kafla III. bálks, að gefa álit sitt á jurtaefninu þegar við á.

Þá skal jurtalyfjanefndin inna af hendi öll önnur verkefni sem henni eru falin samkvæmt lögum Bandalagsins.

Tryggja skal viðeigandi samræmingu við mannalyfjanefndina með málsmeðferð sem forstjóri stofnunarinnar ákveður í samræmi við 2. mgr. 57. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2309/93.

2. Hvert aðildarríki skal skipa einn fulltrúa og einn varamann til setu í jurtalyfjanefndinni til þriggja ára í senn og skal vera unnt að endurnýja skipunina.

Varamennirnir skulu koma fram fyrir hönd nefndarmanna og greiða atkvæði í fjarveru þeirra. Fulltrúar og varamenn skulu valdir á grundvelli hlutverks síns og reynslu í tengslum við mat á jurtalyfjum og skulu koma fram fyrir hönd lögbærra yfirvalda viðkomandi ríkja.

Nefndinni er heimilt að kjósa sér allt að fimm viðbótarfulltrúa sem eru valdir á grundvelli vísindalegrar sérþekkingar sinnar. Þessir fulltrúar skulu skipaðir til þriggja ára í senn og skal vera unnt að endurnýja skipunina en þeir skulu ekki hafa varamenn.

Með það í huga að kjósa sér slíka fulltrúa skal nefndin tilgreina þá sérstöku vísindalegu hæfni sem hver viðbótarfulltrúi leggur af mörkum til nefndarinnar. Viðbótarfulltrúarnir, sem kosnir eru, skulu valdir úr röðum sérfræðinga sem aðildarríkin eða stofnunin tilnefnir.

Sérfræðingar á tilteknum vísinda- eða tæknisviðum mega fylgja nefndarmönnum.

3. Jurtalyfjanefndin skal vinna jurtalyfjalýsingar Bandalagsins fyrir jurtalyf með tilliti til beitingar ii. liðar a-liðar 1. mgr. 10. gr., sem og fyrir jurtalyf sem hefð er fyrir. Nefndin skal gegna öðrum skyldustörfum sem henni eru falin samkvæmt ákvæðum þessa kafla og annarra laga Bandalagsins.

Þegar jurtalyfjalýsingar Bandalagsins í skilningi þ essarar málsgreinar hafa verið unnar skulu aðildarríkin taka tillit til þeirra við meðferð umsókna. Hafi slík jurtalyfjalýsing Bandalagsins enn ekki verið unnin má taka mið af öðrum viðeigandi lýsingum, ritum eða gögnum.

Þegar nýjar jurtalyfjalýsingar Bandalagsins eru unnar skal skráningarhafi taka til athugunar hvort nauðsynlegt sé að breyta skráningarskjölunum til samræmis. Skráningarhafi skal tilkynna um allar slíkar breytingar til lögbærs yfirvalds hlutaðeigandi aðildarríkis.

Jurtalyfjalýsingar skulu birtar.

4. Almenn ákvæði reglugerðar (EBE) nr. 2309/93 varðandi mannalyfjanefndina skulu gilda á hliðstæðan hátt um jurtalyfjanefndina.

16. gr. i

Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um beitingu ákvæða þessa kafla fyrir 30. apríl 2007.

Í skýrslunni skal koma fram mat á hugsanlegri rýmkun skráningar, á grundvelli notkunar sem hefð er fyrir, þannig að skráningin nái einnig til annarra lyfjaflokka.

(*) Stjtíð. EB L 193, 17.7.1991, bls. 30.“

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að fara að þessari tilskipun eigi síðar en 30. október 2005. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þ essa tilskipun eða þ eim fylgja slík tilvísun þegar þ ær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Að því er varðar jurtalyf sem hefð er fyrir, eins og um getur í 1. gr., sem eru þegar á markaðinum þegar tilskipun þessi öðlast gildi, skulu lögbær yfirvöld beita ákvæðum þessarar tilskipunar innan sjö ára frá gildistöku hennar.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 31. mars 2004.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
P. Cox	D. Roche
forseti.	*forseti.*