

EUROPEES PARLEMENT

1999



2004

Zittingsdocument

DEFINITIEVE VERSIE
A5-0365/2002

5 november 2002

*****I**

VERSLAG

over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft
(COM(2002) 1 – C5-0026/2002 – 2002/0008(COD))

Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid

Rapporteur: Giuseppe Nisticò

Verklaring van de gebruikte tekens

- * Raadplegingsprocedure
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen
- **I Samenwerkingsprocedure (eerste lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen
- **II Samenwerkingsprocedure (tweede lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt
Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt
- *** Instemming
Meerderheid van de leden van het Parlement, behalve in de in de artikelen 105, 107, 161 en 300 van het EG-Verdrag en in artikel 7 van het EU-Verdrag bedoelde gevallen
- ***I Medebeslissingsprocedure (eerste lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen
- ***II Medebeslissingsprocedure (tweede lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt
Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt
- ***III Medebeslissingsprocedure (derde lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van de gemeenschappelijke ontwerp tekst

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de door de Commissie voorgestelde rechtsgrondslag.)

Amendementen op wetsteksten

Door het Parlement aangebrachte wijzigingen worden in vet cursief aangegeven. De markering in mager cursief is een aanwijzing voor de technische diensten en betreft passages in de wetstekst waarvoor een correctie wordt voorgesteld (bijvoorbeeld aperte fouten of weglatingen in een taalversie). Dergelijke correcties moeten worden goedgekeurd door de betrokken technische diensten.

INHOUD

	Blz.
PROCEDUREVERLOOP	4
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE	5
TOELICHTING	19

PROCEDUREVERLOOP

Bij schrijven van 17 januari 2002 diende de Commissie, overeenkomstig artikel 251, lid 2 en artikel 95 van het EG-Verdrag, bij het Parlement het voorstel in voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft (COM(2002) 1 – 2002/0008(COD)).

Op 4 februari 2002 gaf de Voorzitter van het Parlement kennis van de verwijzing van dit voorstel naar de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid als commissie ten principale en naar de Commissie juridische zaken en interne markt als medeadviserende commissie (C5-0026/2002).

De Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid benoemde op haar vergadering van 19 februari 2002 Giuseppe Nisticò tot rapporteur.

De commissie behandelde het Commissievoorstel en het ontwerpverslag op haar vergaderingen van 9 juli, 2 oktober en 5 november 2002.

Op laatstgenoemde vergadering hechtte zij met 34 stemmen voor en 5 tegen bij 1 onthouding haar goedkeuring aan de ontwerpwetgevingsresolutie.

Bij de stemming waren aanwezig: Caroline F. Jackson (voorzitter), Alexander de Roo en Anneli Hulthén (ondervoorzitters), Giuseppe Nisticò (rapporteur), Per-Arne Arvidsson (verving Christa Kläß), María del Pilar Ayuso González, David Robert Bowe, John Bowis, Hiltrud Breyer, Philip Bushill-Matthews (verving Martin Callanan), Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Jillian Evans (verving Inger Schörling), Anne Ferreira, Marialiese Flemming, Karl-Heinz Florenz, Laura González Álvarez, Robert Goodwill, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez Cortines, Marie-Thérèse Hermange (verving Raffaele Costa), Marie Anne Isler Béguin, Eija-Riitta Anneli Korhola, Bernd Lange, Paul A.A.J.G. Lannoye, Minerva Melpomeni Malliori, Patricia McKenna, Emilia Franziska Müller, Rosemarie Müller, Ria G.H.C. Oomen-Ruijten, Marit Paulsen, Frédérique Ries, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Giacomo Santini (verving Cristina García-Orcoyen Tormo), Karin Scheele, Horst Schnellhardt, María Sornosa Martínez, Catherine Stihler, Nicole Thomas-Mauro, Antonios Trakatellis en Phillip Whitehead.

De Commissie juridische zaken en interne markt heeft op 19 februari 2002 besloten geen advies uit te brengen.

Het verslag werd ingediend op 5 november 2002.

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft (COM(2002) 1 – C5-0026/2002 – 2002/0008(COD))

(Medebeslissingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2002) 1¹),
 - gelet op artikel 251, lid 2 en artikel 95 van het EG-Verdrag, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C5-0026/2002),
 - gelet op artikel 67 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en consumentenbeleid (A5-0365/2002),
1. hecht zijn goedkeuring aan het Commissievoorstel, als geamendeerd door het Parlement;
 2. verzoekt om hernieuwde voorlegging indien de Commissie voornemens is ingrijpende wijzigingen in dit voorstel aan te brengen of dit door een nieuwe tekst te vervangen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendementen van het Parlement

Amendement 1
Overweging 7

(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.

(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. ***Niettemin mogen lidstaten die een traditie hebben opgebouwd in het gebruik van kruidengeneesmiddelen van buiten de Gemeenschap dergelijke producten registreren ongeacht de periode van***

¹ PB C 126 E van 28.5.2002, blz. 263.

gebruik in de Gemeenschap, indien deugdelijke bewijzen van buiten de Gemeenschap voorhanden zijn.

Motivering

Voor het vinden van een passend evenwicht tussen de gebruikerskeuze en de veiligheid van de burgers zijn de waarde en sterkte van het traditionele gebruik belangrijker dan de geografische oorsprong van de middelen. Dit amendement moet de lidstaten in staat stellen volledig rekening te houden met deugdelijke bewijzen van buiten de Gemeenschap.

Amendement 2
Overweging 9

(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 de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling] (hierna: het Bureau), een specifiek comité worden ingesteld. Dit comité moet bestaan uit deskundigen op het gebied van kruidengeneesmiddelen. Het moet in het bijzonder tot taak hebben communautaire kruidenmonografieën op te stellen die relevant zijn voor de registratie en de toelating van kruidengeneesmiddelen.

(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 de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling] (hierna: het Bureau), een specifiek comité worden ingesteld. Dit comité moet bestaan uit deskundigen op het gebied van kruidengeneesmiddelen. Het moet in het bijzonder tot taak hebben communautaire kruidenmonografieën op te stellen die relevant zijn voor de registratie en de toelating van kruidengeneesmiddelen.
Bovendien zou het Comité voor kruidengeneesmiddelen de taken moeten overnemen van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor wat betreft de evaluatie van kruidengeneesmiddelen.

Motivering

Ten einde ervoor te zorgen dat het comité doelmatiger optreedt en in het licht van de grote hoeveelheden werk en de specifieke aard van kruidengeneesmiddelen zou een nieuw Comité voor kruidengeneesmiddelen de verantwoordelijkheid moeten overnemen voor de relevante taken. De directeur zal zorgen voor een passende coördinatie en interactie voor kwesties van gemeenschappelijk belang (bijv. interactie kruidengeneesmiddelen/medicijnen, geneesmiddelenbewaking).

Amendement 3
Overweging 11

(11) Wanneer een lidstaat een beslissing neemt over een aanvraag voor de registratie van een traditioneel kruidengeneesmiddel, moet deze verplicht zijn **voldoende rekening te houden met** eerder door andere lidstaten voor dat geneesmiddel verleende vergunningen of registraties. Wanneer de vergunning of registratie betrekking heeft op een kruidengeneesmiddel waarvoor krachtens deze richtlijn een monografie is opgesteld, moet deze worden erkend **tenzij er ernstige bezwaren in verband met de volksgezondheid zijn**.

(11) Wanneer een lidstaat een beslissing neemt over een aanvraag voor de registratie van een traditioneel kruidengeneesmiddel, moet deze verplicht zijn eerder door andere lidstaten voor dat geneesmiddel verleende vergunningen of registraties **te erkennen**. Wanneer de vergunning of registratie betrekking heeft op een kruidengeneesmiddel waarvoor krachtens deze richtlijn een monografie is opgesteld, moet deze worden erkend.

Motivering

Indien eenmaal een communautaire monografie over kruidengeneesmiddelen door het EMEA is goedgekeurd, is deze niet alleen bindend voor de aanvrager, maar tevens voor alle lidstaten. Uit de ervaring met de procedure inzake wederzijdse erkenning is gebleken dat de vage interpretatie van hetgeen een "belangrijk risico voor de volksgezondheid" is de afzonderlijke lidstaten vaak in staat stelt elkaars adviezen of besluiten aan te vechten. Het amendement is erop gericht te voorkomen dat nationale instanties verklaringen of normen in de door de bevoegde communautaire instantie goedgekeurde monografieën verwerpen.

Amendement 4
Overweging 12 bis (nieuw)

(12 bis) Uiterlijk op 31 december 2006 dient de Commissie tevens een overeenkomstige wijziging van richtlijn 2001/82/EG voor geneesmiddelen voor dieren voor te bereiden, waarbij het vóórkomen van reststoffen bij dieren die voor de bereiding van levensmiddelen worden gebruikt, bijzondere aandacht en controle vergt.

Motivering

Een verruiming van de vereenvoudigde toelatingsprocedure tot traditionele kruidengeneesmiddelen dient zo snel mogelijk te geschieden waarbij evenwel rekening dient te worden gehouden met de ervaringen met de bestaande richtlijn.

Amendement 5
ARTIKEL 1, PUNT 1
Artikel 1, punt 29 (nieuw) (Richtlijn 2001/83/EG)

“29. Traditioneel kruidengeneesmiddel: een kruidengeneesmiddel dat aan de criteria van artikel 16 bis voldoet;

"29. Traditioneel kruidengeneesmiddel: een kruidengeneesmiddel **in verschillende preparaten als zodanig of in combinatie met andere niet-kruidenbestanddelen** dat aan de criteria van artikel 16 bis voldoet;

Motivering

Het verdient de voorkeur de definities te vereenvoudigen en in de tekst enkel die definities aan te houden die nuttig zijn voor onderhavige richtlijn, met name de definitie van traditioneel kruidengeneesmiddel (29) en de definitie van kruidengeneesmiddel (30). Het spreekt vanzelf dat in de verwijzing naar deze twee categorieën van kruidengeneesmiddelen ook hun verschillende farmaceutische preparaten begrepen zijn.

De definitie van kruidensubstantie is niet nodig aangezien deze duidelijk is. De definitie van kruidenpreparaat is onvolledig. Aangezien er een lange lijst van de verschillende preparaten bestaat, is het derhalve beter dit te schrappen en te verwijzen naar de standaardwerken van de farmacologie en de farmacognosie.

Het is de bedoeling met de richtlijn combinaties van kruidenbestanddelen in traditionele geneesmiddelen te bestrijken. De kwestie van combinaties van kruidenbestanddelen en niet-kruidenbestanddelen en/of mineralen en/of andere bestanddelen komt echter niet aan bod. Het is zaak de toevoeging van deze bestanddelen in combinatie met kruidenbestanddelen mogelijk te maken. De richtlijn zou alle bestanddelen mogelijk moeten bestrijken van welke oorsprong dan ook die traditioneel als geneesmiddel worden gebruikt.

Amendement 6
ARTIKEL 1, PUNT 1
Artikel 1, punt 30 (nieuw) (Richtlijn 2001/83/EG)

30. Kruidengeneesmiddel: een geneesmiddel dat als werkzame bestanddelen een of meer kruidensubstanties, een of meer kruidenpreparaten of een combinatie van een of meer kruidensubstanties en een of meer kruidenpreparaten bevat;

30. Kruidengeneesmiddel: een geneesmiddel **in verschillende preparaten dat een of meer werkzame bestanddelen op farmacologisch werkzaam niveaus bevat, afkomstig van kruiden-, planten- of andere plantaardige substanties, waarvan de werkzaamheid en veiligheid met goed gedocumenteerd experimenteel en klinisch bewijs is aangetoond;**

Motivering

Het verdient de voorkeur de definities te vereenvoudigen en in de tekst enkel die definities aan te

houden die nuttig zijn voor onderhavige richtlijn, met name de definitie van traditioneel kruidengeneesmiddel (29) en de definitie van kruidengeneesmiddel (30). Het spreekt vanzelf dat in de verwijzing naar deze twee categorieën van kruidengeneesmiddelen ook hun verschillende farmaceutische preparaten begrepen zijn.

De definitie van kruidensubstantie is niet nodig aangezien deze duidelijk is. De definitie van kruidenpreparaat is onvolledig. Aangezien er een lange lijst van de verschillende preparaten bestaat, is het derhalve beter dit te schrappen en te verwijzen naar de standaardwerken van de farmacologie en de farmacognosie.

Het is de bedoeling een onderscheid te maken tussen een traditioneel kruidengeneesmiddel en kruidenpreparaten die in voedingssupplementen worden verkocht en die derhalve niet onder de werkingssfeer van de richtlijn zouden moeten vallen.

Amendement 7

ARTIKEL 1, PUNT 2

Artikel 16 bis, letter a) (Richtlijn 2001/83/EG)

a) het kruidengeneesmiddel **heeft uitsluitend indicaties die passen bij een traditioneel kruidengeneesmiddel, dat uit hoofde van zijn samenstelling en doelstelling bedoeld en ontworpen is om te worden gebruikt zonder tussenkomst van een arts om een diagnose te stellen of een behandeling voor te schrijven of te controleren;**

a) het kruidengeneesmiddel **is ingedeeld als verkrijgbaar zonder doktersvoorschrift;**

Motivering

De bepaling dat het traditionele kruidengeneesmiddel "uitsluitend indicaties [heeft] die passen bij een traditioneel kruidengeneesmiddel, dat uit hoofde van zijn samenstelling en doelstelling bedoeld en ontworpen is om te worden gebruikt zonder tussenkomst van een arts om een diagnose te stellen of een behandeling voor te schrijven of te controleren" is niet duidelijk en kan onnodig het spectrum van geneesmiddelen beperken, waarvan de instanties kunnen vinden dat zij aan de criteria voor hun indeling als traditionele geneesmiddelen voldoen.

Amendement 8

ARTIKEL 1, PUNT 2

Artikel 16 bis, lid 1, letter b) (Richtlijn 2001/83/EG)

b) het is uitsluitend bedoeld om met **een** gespecificeerde **concentratie** te worden toegediend;

b) het is uitsluitend bedoeld om met gespecificeerde **dagelijkse doses** te worden toegediend;

Motivering

De dagelijkse dosering van een geneesmiddel is een beter criterium voor het veiligheidsprofiel dan de concentratie ervan.

Amendement 9
ARTIKEL 1, PUNT 2
Artikel 16 quater, lid 1, letter c) (Richtlijn 2001/83/EG)

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 vóór de datum van aanvraag in de Gemeenschap in de medische praktijk *is* gebruikt;

c) bibliografische gegevens of gegevens van deskundigen waaruit blijkt dat ***de kruidensubstanties, kruidenpreparaten of hun werkzame bestanddelen op farmacologisch niveau in*** het desbetreffende geneesmiddel of een overeenkomstig geneesmiddel gedurende een periode van ten minste dertig jaar vóór de datum van aanvraag in de Gemeenschap in de medische praktijk ***zijn*** gebruikt;

Motivering

Het is van groter belang dat aangetoond kan worden dat de kruidensubstanties of kruidenpreparaten die als werkzame bestanddelen in een geneesmiddel aanwezig zijn ten minste 30 jaar in de Gemeenschap in de medische praktijk gebruikt zijn. Een medicijn kan pas korter op de markt zijn, maar bestaan uit stoffen die al wel de genoemde periode gebruikt zijn in de Gemeenschap.

Amendement 10
ARTIKEL 1, PUNT 2
Artikel 16 quater, lid 1, letter d) (Richtlijn 2001/83/EG)

d) een bibliografie van de gegevens over de veiligheid met een rapport van deskundigen en op gemotiveerd verzoek van de bevoegde autoriteit, gegevens die nodig zijn om de veiligheid van het geneesmiddel te beoordelen.

d) een bibliografie van de gegevens over de veiligheid met een rapport van deskundigen ***omtrent de farmaceutische en toxicologische eigenschappen alsmede de eventuele therapeutische waarde,*** en op gemotiveerd verzoek van de bevoegde autoriteit, gegevens die nodig zijn om de veiligheid van het geneesmiddel te beoordelen.

Motivering

Het is beter dat de inhoud van het deskundigenrapport nader worden omschreven. Dat zal de kleine en middelgrote ondernemingen te stade komen.

Amendement 11
ARTIKEL 1, PUNT 2
Artikel 16 quater, lid 3 (Richtlijn 2001/83/EG)

3. Aan de eis dat het gebruik in de medische praktijk gedurende een periode van dertig jaar moet worden aangetoond, als bedoeld in

3. Aan de eis dat het gebruik in de medische praktijk gedurende een periode van dertig jaar moet worden aangetoond, als bedoeld in

lid 1, punt c), wordt ook voldaan als het geneesmiddel niet op basis van een specifieke vergunning in de handel *is* gebracht. Aan deze eis wordt ook voldaan als het aantal of de hoeveelheid van de bestanddelen van het geneesmiddel gedurende die periode is verlaagd.

lid 1, punt c), wordt ook voldaan als *de kruidensubstanties, kruidenpreparaten of hun werkzame bestanddelen op farmacologisch niveau in* het geneesmiddel niet op basis van een specifieke vergunning in de handel *zijn* gebracht. Aan deze eis wordt ook voldaan als het aantal of de hoeveelheid van de bestanddelen van het geneesmiddel gedurende die periode is verlaagd.

Motivering

Het is van groter belang dat aangetoond kan worden dat de kruidensubstanties of kruidenpreparaten die als werkzame bestanddelen in een geneesmiddel aanwezig zijn ten minste 30 jaar in de Gemeenschap in de medische praktijk gebruikt zijn. Een medicijn kan pas korter op de markt zijn, maar bestaan uit stoffen die al wel de genoemde periode gebruikt zijn in de Gemeenschap.

Amendement 12

ARTIKEL 1, PUNT 2

Artikel 16 quater, lid 4 (richtlijn 2001/83/EG)

4. Indien het geneesmiddel ***gedurende ten minste vijftien jaar*** in de Gemeenschap ***verkrijgbaar is*** geweest, mag de aanvrager ***ook*** het gebruik in de medische praktijk in een of meer met name genoemde gebieden buiten de Gemeenschap ***aantonen, mits het*** totale gebruik een periode van dertig jaar omvat.

4. Indien ***de kruidensubstanties, kruidenpreparaten of hun werkzame bestanddelen op farmacologisch niveau in*** het geneesmiddel in de medische praktijk in gebruik ***zijn*** geweest, ***ook indien gecombineerd met vitaminen, oligoelementen en andere natuurlijke ingrediënten met uitzondering van biologisch materiaal,*** in een of meer met name genoemde gebieden buiten de Gemeenschap gedurende een ***onafgebroken periode die samen met een periode van ten minste tien jaar gebruik*** in de Gemeenschap ***een*** totaal gebruik van dertig jaar omvat, mag ***het bewijs daarvan door*** de aanvrager ***worden geleverd.***

Motivering

Tien jaar is een passende periode voor gebruik binnen de Gemeenschap. Het is van groter belang dat aangetoond kan worden dat de kruidensubstanties of kruidenpreparaten die als werkzame bestanddelen in een geneesmiddel aanwezig zijn ten minste 30 jaar in de medische praktijk gebruikt zijn, waarvan in ieder geval 15 jaar in de Gemeenschap. Een medicijn kan pas korter op de markt zijn, maar bestaan uit stoffen die al wel de genoemde periode gebruikt zijn. Er is geen reden om traditionele kruidengeneesmiddelen die tevens kleine doses vitamines, mineralen en andere natuurlijke bestanddelen bevatten, van de handel uit te sluiten, behalve die

welke biologisch materiaal bevatten. Deze preparaten behouden immers hun kenmerken voorzover het de werkzaamheid en veiligheid betreft.

Amendement 13
ARTIKEL 1, PUNT 2
Artikel 16 quater, lid 4 bis (nieuw)(Richtlijn 2001/83/EG)

4 bis. Traditionele kruidenproducten, waarvan de dosis van de kruidensubstanties of kruidenpreparaten lager dan het farmacologische niveau is, en die derhalve onder de levensmiddelenwetgeving vallen, dienen na inwerkingtreding van de herziening van onderhavige richtlijn onder dezelfde voorwaarden in de Gemeenschap gereguleerd te blijven.

Motivering

Veel producten die gebruikt worden in traditionele therapie zijn veelal geen geneesmiddel maar vallen onder de levensmiddelenwetgeving. Deze producten worden vaak geïmporteerd van buiten de EU maar ook geproduceerd in de EU. Het is van belang ervoor te zorgen dat deze producten ook als gezondheidsproduct onder de levensmiddelenwetgeving kunnen blijven vallen.

Amendement 14
ARTIKEL 1, PUNT 2
Artikel 16 quinquies (Richtlijn 2001/83/EG)

Bij de beoordeling van een aanvraag voor registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel **houdt** elke lidstaat **naar behoren rekening met** door andere lidstaten verleende registraties of vergunningen.

Bij de beoordeling van een aanvraag voor registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel **erkent** elke lidstaat door andere lidstaten verleende registraties of vergunningen.

Motivering

Spreekt voor zich.

Amendement 15
ARTIKEL 1, PUNT 2
Artikel 16 septies, lid 1 (Richtlijn 2001/83/EG)

1. Het in artikel 16 nonies bedoelde comité **stelt een lijst van kruidensubstanties op. Deze lijst bevat voor elke kruidensubstantie de therapeutische indicatie, de gespecificeerde concentratie, de toedieningswijze en alle andere informatie die voor een veilig gebruik van de**

1. Het in artikel 16 nonies bedoelde comité **maakt een indeling in verschillende categorieën kruidengeneesmiddelen - zowel de middelen met specifieke wetenschappelijke gegevens en bijgevolg een eigen indicatie (rationele fytofarmaca) als de middelen voor beproefd en**

kruidensubstantie nodig is.

traditioneel gebruik - lettende op samenstelling en farmaceutische en toxicologische werking. Binnen die indeling zal het comité een lijst opstellen van traditionele kruidengeneesmiddelen met de therapeutische indicaties, wijze(n) van toediening, dagelijkse dosis, eventuele bijwerkingen, risico's bij gelijktijdig gebruik van medicijnen, alcohol en bepaalde spijzen, en alle andere informatie verschaffen die van belang is voor een veilig gebruik, met name door kinderen, vrouwen tijdens zwangerschap en oudere personen.

Motivering

Naast de beproefde fytofarmaca, waarvan de doeltreffendheid en de onbedenkelijkheid over het algemeen door middel van monografieën wordt vastgesteld, zijn er op de markt ook fytofarmaca waarvoor duidelijk gedefinieerde indicaties door middel van eigen wetenschappelijke gegevens nodig zijn. Deze specifieke gegevens zijn niet identiek aan de monografieën, en zijn derhalve over het algemeen niet overdraagbaar en gelden bijgevolg uitsluitend voor de desbetreffende speciale substantie. De dagelijkse dosering van een geneesmiddel is een beter criterium voor de veiligheid van een product dan de concentratie.

Amendement 16

ARTIKEL 1, PUNT 2

Artikel 16 octies, lid 2, letter a) (Richtlijn 2001/83/EG)

a) het product een kruidengeneesmiddel voor traditioneel gebruik bij een met name genoemde indicatie is en de werkzaamheid van het product ***niet klinisch aangetoond is, maar*** uitsluitend op langdurig gebruik en ervaring berust;

a) het product een kruidengeneesmiddel voor traditioneel gebruik bij een met name genoemde indicatie is en de werkzaamheid van het product uitsluitend op langdurig gebruik en ervaring berust;

Motivering

In de verklaring bij de productinformatie moeten op passende wijze de aard en de belangrijkste eigenschappen van het product worden beschreven. Op het etiket en de bijsluiter moet in een toegankelijke maar niet negatieve vorm de informatie staan die de consument in acht moet nemen.

Amendement 17

ARTIKEL 1, PUNT 2

Artikel 16 octies, lid 2, letter b) (Richtlijn 2001/83/EG)

b) de gebruiker een arts of een gekwalificeerd beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet raadplegen als de

b) de gebruiker een arts of een gekwalificeerd beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moet raadplegen als de

symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden.

symptomen tijdens het gebruik van het geneesmiddel aanhouden **of als zich ernstige bijwerkingen voordoen.**

Motivering

Spreekt voor zich.

Amendement 18
ARTIKEL 1, PUNT 2
Artikel 16 octies, lid 2, letter b) bis (nieuw) Richtlijn 2001/83/EG)

b bis) De bijwerkingen en toxische werking van het product en eventuele gevaarlijke interacties met spijzen en/of gelijktijdig toegediende medicijnen moeten duidelijk worden aangegeven.

Motivering

Het is van belang dat de consument weet welke bijwerkingen zich kunnen voordoen en ook welke interacties mogelijk zijn met spijzen, dranken en andere, gelijktijdig toegediende medicijnen.

Amendement 19
ARTIKEL 1, PUNT 2
Artikel 16 octies, lid 3 (Richtlijn 2001/83/EG)

3. Onverminderd de bepalingen van de artikelen 86 tot en met 99 wordt in reclame voor een krachtens dit hoofdstuk geregistreerd geneesmiddel *wordt de volgende* verklaring opgenomen: ***“traditioneel kruidengeneesmiddel waarvan de werkzaamheid niet is bewezen, te gebruiken bij [met name genoemde indicatie]”.***

3. Onverminderd de bepalingen van de artikelen 86 tot en met 99 wordt in reclame voor een krachtens dit hoofdstuk geregistreerd geneesmiddel *een* verklaring opgenomen ***dat het product een traditioneel gebruikt geneesmiddel is en dat de werkzaamheid afhangt van lang gebruik en ervaring.***

Motivering

De voorgestelde verklaring is te lang en niet geschikt voor gebruik in advertenties. Voorts worden de bijzonderheden van traditionele kruidengeneesmiddelen te negatief belicht. Het belangrijkste punt van informatie moet het traditioneel gebruik zijn.

Amendement 20
ARTIKEL 1, PUNT 2
Artikel 16 nonies, lid 1 (Richtlijn 2001/83/EG)

1. Bij dezen wordt een Comité voor kruidengeneesmiddelen opgericht. Dit

1. Bij dezen wordt een Comité voor kruidengeneesmiddelen opgericht. Dit

comité maakt deel van het Bureau uit.

comité maakt deel van het Bureau uit. **Het Comité voor kruidengeneesmiddelen neemt de taken van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CPMP) over met betrekking tot de beoordeling van kruidengeneesmiddelen.**

In gevallen waarin beide comités betrokken zijn zorgt de uitvoerend directeur voor een passende coördinatie om zo mogelijk een gemeenschappelijk standpunt te bereiken.

Motivering

Het is wenselijk dat er een Comité voor kruidengeneesmiddelen komt dat wegens de specifieke aard van de materie los staat van het Comité voor geneesmiddelen, en dat alle taken overneemt voor de inhoudelijke beoordeling van kruidengeneesmiddelen. Het is duidelijk dat de directeur van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling een vorm van samenwerking tussen beide comités zal moeten vinden, als er sprake is van kwesties van gemeenschappelijk belang zoals interacties tussen kruiden en andere medicijnen en geneesmiddelenbewaking.

Amendement 21

ARTIKEL 1, PUNT 2

Artikel 16 nonies, lid 2 (richtlijn 2001/83/EG)

2. Het Comité voor kruidengeneesmiddelen bestaat uit één vertegenwoordiger per lidstaat, door die lidstaat benoemd voor een periode van drie jaar die kan worden verlengd. De leden worden op grond van hun rol en ervaring bij de beoordeling van kruidengeneesmiddelen gekozen **en** vertegenwoordigen hun bevoegde autoriteiten.

2. Het Comité voor kruidengeneesmiddelen bestaat uit één vertegenwoordiger per lidstaat, door die lidstaat benoemd voor een periode van drie jaar die kan worden verlengd. De leden worden op grond van hun rol en ervaring (***farmacognosie, farmacologie, toxicologie, uitgebreide praktische ervaring met kruidengeneesmiddelen***) bij de beoordeling van kruidengeneesmiddelen gekozen. **Zij** vertegenwoordigen hun bevoegde autoriteiten.

Motivering

In het Comité voor kruidengeneesmiddelen moeten op het gebied van farmacologie (en verwante vakgebieden) hooggekwalificeerde deskundigen zitting hebben omdat het zowel gaat om kruidengeneesmiddelen als om het praktische gebruik van kruidengeneesmiddelen.

Amendement 22

ARTIKEL 1, PUNT 2

Artikel 16 nonies, lid 3, alinea 2 (Richtlijn 2001/83/EG)

Wanneer communautaire kruidenmonografieën in de zin van dit lid

Wanneer communautaire kruidenmonografieën in de zin van dit lid

zijn opgesteld, worden deze als basis voor elke aanvraag gebruikt.

zijn opgesteld, worden deze als basis voor elke aanvraag gebruikt. ***De aanvrager of de bevoegde instanties van de lidstaten kunnen naar andere geschikte monografieën, publicaties of gegevens verwijzen.***

Motivering

Het is van belang dat het Comité voor kruidengeneesmiddelen niet alleen rekening houdt met communautaire kruidenmonografieën, maar ook met andere adequate monografieën zoals die van bestaande en officieel erkende farmacopees, publicaties en wetenschappelijke gegevens die door een aanvrager of de terzake bevoegde autoriteiten van een lidstaat worden voorgelegd.

Amendement 23

ARTIKEL 1, PUNT 2

Artikel 16 nonies, lid 4 bis (nieuw) (Richtlijn 2001/83/EG)

4 bis. De bepalingen inzake geneesmiddelenbewaking zijn ook van toepassing op kruidengeneesmiddelen.

Motivering

Met het oog op het grote aantal ernstige bijwerkingen na de toediening van bepaalde kruidengeneesmiddelen waarover in de internationale literatuur wordt bericht, is het van belang dat het stelsel van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling zich ook bezighoudt met kruidengeneesmiddelen en zo het huidige vacuüm op dit gebied opvult.

Amendement 24

ARTIKEL 1, PUNT 2

Artikel 16 nonies, lid 4 ter (nieuw) (Richtlijn 2001/83/EG)

4 ter. Kruidengeneesmiddelen die worden vervaardigd in EU-landen of ingevoerd uit derde landen moeten voldoen aan de vereisten inzake goede praktijken bij de vervaardiging en de kwaliteitscontrole overeenkomstig richtlijn 2001/83/EEG.

Motivering

Het is van fundamenteel belang voor de bescherming van de consument dat alle in EU-landen vervaardigde of uit derde landen geïmporteerde kruidengeneesmiddelen voldoen aan de in de vigerende wetgeving genoemde criteria van goede vervaardigingspraktijken en kwaliteitscontrole.

Amendement 25

ARTIKEL 1, PUNT 2
Artikel 16 nonies, lid 4 quater (nieuw) (Richtlijn 2001/83/EG)

4 quater. De onderhavige richtlijn is niet van toepassing op

a) levensmiddelen zoals omschreven in verordening nr. (EG) 178/2002 (Autoriteit voor voedselveiligheid),

b) voedingssupplementen als omschreven in richtlijn 2002/46/EG,

c) cosmetische producten zoals omschreven in richtlijn 76/768 en de wijzigingen van deze richtlijn.

Motivering

Ter voorkoming van een cumulatie van specifieke voorschriften voor producten die al door andere richtlijnen worden geregeld.

Amendement 26
ARTIKEL 1, PUNT 2
Artikel 16 decies, alinea 1 (Richtlijn 2001/83/EG)

Uiterlijk **op ... [datum]** dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de toepassing van de bepalingen van dit hoofdstuk.

Uiterlijk **drie jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn** dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de toepassing van de bepalingen van dit hoofdstuk.

Motivering

De werkingssfeer van deze richtlijn wordt begrensd tot kruidengeneesmiddelen. Er moet een duidelijk tijdschema worden vastgesteld zodat de Commissie niet alleen de uitvoering van de richtlijn kan evalueren, maar ook kan onderzoeken of aanvullende producten moeten worden opgenomen.

Amendement 27
ARTIKEL 1, PUNT 2
Artikel 16 decies, alinea 2 (Richtlijn 2001/83/EG)

Dat verslag bevat tevens een beoordeling van een mogelijke uitbreiding van de registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel tot andere categorieën geneesmiddelen.”

Dat verslag bevat tevens een beoordeling van een mogelijke uitbreiding van de registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel tot andere categorieën geneesmiddelen.” **Indien geen sprake is van zo'n uitbreiding kan een lidstaat op zijn grondgebied specifieke regelingen voor traditioneel gebruikte niet-conventionele**

geneesmiddelen, die in artikel 16 bis worden opgenomen, invoeren of handhaven. De bepalingen betreffende kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid moeten stroken met de respectieve beginselen en karakteristieken van de niet-conventionele therapeutische behandelwijzen.

De betrokken lidstaat stelt in dit geval de Commissie op de hoogte van de specifieke regeling.

Motivering

In de overwegingen van het voorstel van de Commissie 2002/0008(COD), verklaart de Commissie zelf dat "een significant aantal geneesmiddelen, ondanks hun lange traditie, niet voldoet aan de eisen van een langdurig gebruik in de medische praktijk met een erkende werkzaamheid en een aanvaardbaar veiligheidsniveau ...". Wetgeving dient niet alleen te gelden voor een meerderheid, maar voor alle traditionele, niet-conventionele geneesmiddelen. De voorgestelde procedure kan gemakkelijk leiden tot een kloof van tien jaar - en zo een "regelingsvacuüm" creëren - voordat nieuwe geharmoniseerde voorschriften kunnen worden uitgevoerd. Gedurende deze periode is het risico groot dat vele bestaande, traditioneel gebruikte niet-conventionele geneesmiddelen zonder specifieke voorschriften in een sterk gereguleerde farmaceutische markt geen overlevingskansen hebben. Derhalve moeten nationale voorschriften expliciet worden toegestaan.

TOELICHTING

Het gebruik van medicinale kruiden (in onderhavig verslag worden de termen kruid en plant door elkaar gebruikt) gaat terug tot lang vervlogen tijden. De mens heeft altijd getracht een geestelijke en lichamelijke toestand van welzijn te bereiken en te handhaven en heeft derhalve een beroep gedaan op plantaardige, dierlijke en minerale stoffen die in de natuur voorhanden zijn, om pijn en lijden te lenigen en therapeutische resultaten in geval van ziekte te behalen.

Hoewel de doorslaggevende rol van de moderne farmacologie en van synthetische geneesmiddelen bij het behandelen van de belangrijkste ziekten moet worden erkend, is er thans in de geneeskunde nog altijd een rol weggelegd voor kruidengeneesmiddelen en kan het therapeutische potentieel van kruidengeneesmiddelen nog beter worden gebruikt. In tegenstelling tot één enkel werkzaam principe in een synthetisch geneesmiddel bevatten de medicinale kruiden of planten immers meerdere werkzame principes die een gunstige interactie en een synergie kunnen bieden, die thans nog niet geheel bekend zijn.

Medicinale kruiden kunnen langs diverse wegen en in de vorm van uiteenlopende farmaceutische preparaten (extracten, kruidenthee, tincturen, siropen en oogwater) aan de mens worden toegediend. Evenals bij synthetische geneesmiddelen is het voor het behalen van therapeutische resultaten en het vermijden van schadelijke effecten van fundamenteel belang om een scala van zogenaamde therapeutische doses te gebruiken. Alle medicijnen en kruidengeneesmiddelen worden bij een geleidelijke verhoging van de dosis eerst giftig en uiteindelijk dodelijk. Het verschil tussen de therapeutische en giftige dosis is de zogenaamde marge of therapeutische coëfficiënt dat wil zeggen de verhouding tussen de therapeutische dosis 50 en de dodelijke dosis 50.

Wanneer de marge zeer beperkt is en men, naarmate de dosis wordt verhoogd, onherroepelijk van een therapeutische bij een dodelijke dosis terechtkomt, spreekt men van vergif. Derhalve kunnen medicijnen en kruiden met een zeer hoge intrinsieke werkzaamheid bij een kleine verhoging van de dosis een giftige of dodelijke uitwerking hebben. Bijgevolg is het onontbeerlijk om over te gaan tot een indeling van de kruidengeneesmiddelen op basis van de farmacologische werkzaamheid en de giftigheid van de werkzame principes ervan. Hoewel de waarde van therapieën met behulp van traditionele kruiden moet worden erkend, mag echter niet worden vergeten dat een verkeerd gebruik ernstige giftige en zelfs dodelijke uitwerkingen kan hebben.

Aangezien in onze moderne samenleving steeds meer de subcultuur opgeld doet volgens welke al hetgeen van de natuur komt, goed is, sterven jaarlijks duizenden mensen door een verkeerd gebruik van zogenaamde "natuurproducten". Hierop is onlangs gewezen door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA), welke in de VS een wijdverbreid misbruik van dergelijke stoffen heeft vastgesteld.

Ongeveer 123 miljoen burgers gebruiken immers deze producten met een uiteenlopend doel, bijvoorbeeld als middel tegen zwaarlijvigheid, ter preventie van kanker, als pijnstillers, om de seksuele prestaties te verhogen, om het humeur, de concentratie en het herinneringsvermogen te verbeteren, om het afweersysteem te sterken en de spiermassa en de fysieke prestaties te vergroten, enz.

Tot op heden heeft de FDA ongeveer 2900 gevallen van giftige uitwerkingen geregistreerd waarbij 104 mensen zijn gestorven, voornamelijk door een verkeerd gebruik van *Ephedra*, maar ook ten gevolge van andere middelen op basis van medicinale kruiden. Volgens de FDA is de

controle op de kwaliteit van deze op de markt gebrachte kruiden ontoereikend en het merendeel ervan is vervuild door verontreinigende stoffen (onkruidverdelgingsmiddelen, pesticiden, zware metalen, dioxine, bifenylen, enz.). In de VS zijn de meest gebruikte middelen producten op basis van efedrine (*Ephedra sinica*) waarbij 1200 gevallen met vergiftigingsverschijnselen bekend zijn waarvan 70 met dodelijke afloop.

De Engelse regering en het Comité voor de veiligheid van geneesmiddelen hebben zich onlangs zeer bezorgd getoond over de geringe kwaliteit en de veiligheidsnormen van een aantal niet-geregistreerde kruidengeneesmiddelen die op de Britse markt verkrijgbaar zijn, met name de zogenaamde etnische kruidengeneesmiddelen. Vooral een giftig ingrediënt van *Aristolochia*, dat thans verboden is, is aangetroffen in middelen van de traditionele Chinese geneeskunst, waarschijnlijk ten gevolge van een al dan niet opzettelijke substitutie. Deze plant bevat een aantal werkzame principes (aristolochiazuren) die kankerverwekkend zijn en nierversgiftiging en nierinsufficiëntie kunnen veroorzaken, zoals is geconstateerd bij twee patiënten in Groot-Brittannië. Voorts heeft het comité in een aantal traditionele kruidengeneesmiddelen uit China giftige hoeveelheden arsenicum en kwik aangetroffen en is het verontrust over de illegale vervalsing van een aantal crèmes op basis van Chinese medicinale kruiden waarin steroïden werden aangetroffen. De giftige uitwerking en overgevoeligheid (allergieën en idiosyncrasieën) ten gevolge van kruidengeneesmiddelen en de wisselwerking ervan met andere geneesmiddelen staan uitgebreid beschreven in een recent uitstekend overzichtsartikel (M. Elvin-Lewis *Journal of Ethnopharmacology* 75, 141-164, 2001).

Derhalve is een richtlijn ter bescherming van de gezondheid van de consumenten noodzakelijk waarin enerzijds hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor kruidengeneesmiddelen moeten worden vastgelegd en anderzijds wordt bepaald dat op de etiketten en bijsluiters strikt wetenschappelijke, eenvoudige en duidelijke gegevens moeten worden vermeld over de mogelijke giftige uitwerking van kruidengeneesmiddelen en de mogelijke wisselwerking ervan met levensmiddelen, dranken en/of andere geneesmiddelen die gelijktijdig worden ingenomen. Een en ander wijst erop dat, hoewel de therapeutische waarde en nuttigheid van kruidengeneesmiddelen wordt erkend, het onontbeerlijk is enerzijds het wetenschappelijk onderzoek aan te zwengelen en anderzijds bij de toediening van deze geneesmiddelen voorzichtig te werk te gaan.

Volgens uw rapporteur heeft de Commissie zich terughoudend getoond bij het opstellen van dit voorstel en heeft zij de zeer gecompliceerde sector van de kruidengeneesmiddelen niet op systematische wijze willen aanpakken. Het zou immers wenselijk zijn geweest van deze gelegenheid gebruik te maken om de hele sector te reguleren, vanaf de rol van het wetenschappelijk onderzoek tot en met de productiemethoden, de habitat, de vervaardiging, indeling en geregelde bijwerking van de lijsten van kruidengeneesmiddelen. Er zij echter erkend dat het voorstel van de Commissie de verdienste heeft dat hierin op duidelijke wijze de fundamentele doelstellingen van richtlijn 2001/83/EG nog eens worden onderstreept, te weten dat elk geneesmiddel alvorens hiervoor een verkoopvergunning wordt verleend, vergezeld moet gaan van een technisch/medisch dossier waaruit de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid blijken.

Met het oog op een harmonisatie van de regelgevingen van de communautaire lidstaten heeft de Commissie zich in onderhavige richtlijn derhalve ertoe beperkt een speciale en vereenvoudigde procedure voor de registratie en het op de markt brengen van een aantal zogenaamde "traditionele" kruidengeneesmiddelen vast te leggen. Met traditionele kruidengeneesmiddelen

worden kruidengeneesmiddelen bedoeld die gedurende een periode van ten minste 30 jaar in gebruik zijn en in elk geval, indien zij reeds ten minste 15 jaar in de Gemeenschap verkrijgbaar zijn, wordt het aanvaardbaar geacht dat de bewijzen van het therapeutische gebruik voor een periode van 30 jaar ook het gebruik buiten de lidstaten omvatten. De traditionele kruidengeneesmiddelen moeten echter aan de vereisten inzake goede praktijken voor vervaardiging en kwaliteit voldoen, die in richtlijn 2002/83/EG zijn vastgelegd. De vereenvoudigde registratieprocedure voor traditionele kruidengeneesmiddelen wordt enkel toegepast wanneer het uit hoofde van hun veiligheidskenmerken wenselijk en gerechtvaardigd is om af te wijken van de stringente vereisten van hoofdstuk 1 van titel III van richtlijn 2001/83/EG.

Met andere woorden, voor wat betreft de voor geneesmiddelen vereiste gegevens, is het voor traditionele kruidengeneesmiddelen niet noodzakelijk een dossier in te dienen waaruit blijkt dat proeven zijn gedaan in verband met de farmacodynamische, farmacokinetische en toxicologische aspecten, alsmede klinische proeven inzake de therapeutische resultaten en de verdraaglijkheid door de mens. Met het oog op de registratie van de traditionele kruidengeneesmiddelen is het echter wel noodzakelijk gegevens over de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid over te leggen, die bestaan uit bibliografische gegevens of een rapport van een deskundige waaruit het therapeutische nut en de veiligheid blijken op basis van de ervaringen die bij het traditionele gebruik gedurende ten minste 30 jaar zijn opgedaan.

Een ander positief aspect van het Commissievoorstel is de instelling van een Comité voor kruidengeneesmiddelen binnen het EMEA. Volgens mij moet dit comité los staan van het Comité voor farmaceutische specialiteiten (CFS) en zich bezighouden met alles wat kruidengeneesmiddelen betreft (indeling, lijst van traditionele kruidengeneesmiddelen, bijwerking van de lijsten, voorbereiding van relevante monografieën, beoordeling van dossiers in het geval van geschillen op nationaal niveau met het oog op de registratie en vergunning voor het op de markt brengen, aanwijzingen in de monografieën over de toedieningswijzen, de doses en de gegevens over de voorbereiding van de etiketten en bijsluiters, alsmede alle andere informatie die nodig is voor een veilig gebruik).

Volgens uw rapporteur moet het comité gestroomlijnd en doeltreffend zijn en moeten hierin gezaghebbende deskundigen met een internationale reputatie op het gebied van de farmacognosie, farmaceutische botanica en de farmacologie en toxicologie zitting hebben. Het lijkt mij niet wenselijk één enkel comité in te stellen dat het huidige CFS opslokt met een aantal deskundigen op het gebied van kruidengeneesmiddelen. Op basis van de nieuwe richtlijn inzake de geneesmiddelenwetgeving krijgen het EMEA en het CFS nieuwe taken toebedeeld (gecentraliseerde procedure voor de registratie van alle nieuwe geneesmiddelen, geneesmiddelenbewaking, strikt wetenschappelijke gegevens over alle geneesmiddelen, het uitbreiden van wetenschappelijke adviezen aan bedrijven, programma's voor humanitair gebruik, enz.). Derhalve zou het verlenen aan een dergelijk comité van een zo ingewikkelde opdracht als het beoordelen van duizenden kruidengeneesmiddelen de taken uitermate verzwaren op het gevaar de doelmatigheid teniet te doen die het EMEA heeft weten op te bouwen bij de snelle en goede beoordeling van de farmaco-toxicologische en klinische dossiers die bijvoorbeeld door richtlijn 2001/83/EG wordt vereist. De nauwe samenwerking tussen het nieuwe comité en het Comité voor farmaceutische specialiteiten is echter belangrijk.

Samengevat zou het nieuwe Comité voor kruidengeneesmiddelen zelfstandig besluiten moeten kunnen nemen en taken moeten kunnen vervullen, die overeenkomen met die welke in richtlijn

2001/83/EG zijn vastgelegd voor het Comité voor farmaceutische specialiteiten. Een ander aspect dat in onderhavige richtlijn aan bod komt, betreft de verplichting om in de bijsluiter en in andere vormen van publiciteit gegevens op te nemen over het feit dat de therapeutische werkzaamheid van de traditionele kruidengeneesmiddelen niet bewezen is aan de hand van klinische proeven, zoals bepaald in richtlijn 2001/83/EG.

Uiteindelijk wordt middels onderhavige richtlijn een geharmoniseerd wetgevingskader voor alle lidstaten vastgelegd waarmee het vrije verkeer van traditionele kruidengeneesmiddelen binnen de Gemeenschap wordt bevorderd. Bovendien waarborgt de richtlijn een optimaal niveau van bescherming van de volksgezondheid op basis van de vereiste gegevens met betrekking tot de kwaliteit, werkzaamheid en veiligheid. In deze zin wordt aldus het proportionaliteitsbeginsel gerespecteerd.

Ter afsluiting is uw rapporteur van oordeel dat onderhavige richtlijn met de nodige amendementen kan worden goedgekeurd.