II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

DIRECTIVE 92/25/CEE DU CONSEIL

du 31 mars 1992

concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission (1),

en coopération avec le Parlement européen (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant qu'il importe d'arrêter les mesures destinées à établir progressivement le marché intérieur au cours d'une période expirant le 31 décembre 1992; que le marché intérieur comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée;

considérant que la distribution en gros des médicaments est soumise actuellement à des dispositions divergentes dans les États membres; que de nombreuses opérations de distribution en gros des médicaments à usage humain sont susceptibles de couvrir simultanément plusieurs États membres;

considérant qu'il y a lieu d'exercer un contrôle sur l'ensemble de la chaîne de distribution des médicaments, depuis leur fabrication ou leur importation dans la Communauté jusqu'à la délivrance au public, de façon à garantir que les médicaments soient conservés, transportés et manipulés dans des conditions adéquates; que les dispositions qu'il convient d'adopter à cette fin faciliteront considérablement le retrait du marché de produits défectuex et permettront de lutter plus efficacement contre les contrefaçons;

considérant que toute personne qui participe à la distribution en gros des médicaments doit être titulaire d'une autorisation particulière; qu'il convient toutefois de dispenser de cette autorisation les pharmaciens et les personnes qui sont autorisées à délivrer des médicaments directement au public et qui se limitent à cette activité; qu'il est toutefois nécessaire, pour assurer le contrôle de l'ensemble de la chaîne de distribution des médicaments, que les pharmaciens et les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public conservent des registres indiquant les transactions d'entrée;

considérant que l'autorisation doit être soumise à certaines exigences essentielles, dont il revient à l'État membre concerné de vérifier le respect; que chaque État membre doit reconnaître les autorisations octroyées par les autres États membres;

considérant que certains États membres imposent aux grossistes qui fournissent des médicaments aux pharmaciens et aux personnes autorisées à délivrer des médicaments au public certaines obligations de service public; que les États membres doivent pouvoir appliquer ces obligations aux grossistes établis sur leur territoire; qu'ils doivent pouvoir aussi les appliquer aux grossistes des autres États membres à condition de n'imposer aucune obligation plus stricte que celles qu'ils imposent à leurs propres grossistes et

(1) JO n° C 58 du 8. 3. 1990, p. 16.
JO n° C 207 du 8. 8. 1991, p. 11.
(2) JO n° C 183 du 15. 7. 1991, p. 139.
JO n° C 67 du 16. 3. 1992.
(3) JO n° C 269 du 14. 10. 1991, p. 84.

dans la mesure où elles peuvent être considérées comme justifiées par des raisons de protection de la santé publique et sont proportionnées par rapport à l'objectif concernant cette protection,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. La présente directive concerne la distribution en gros dans la Communauté des médicaments à usage humain auxquels les chapitres II à V de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments [1], sont applicables.

2. Aux fins de la présente directive, on entend par:

— *distribution en gros des médicaments*: toute activité qui consiste à se procurer, à détenir, à fournir ou à exporter des médicaments, à l'exclusion de la délivrance de médicaments au public; ces activités sont réalisées avec des fabricants ou leurs dépositaires, des importateurs, d'autres grossistes ou avec les pharmaciens et les personnes autorisées ou habilitées, dans l'État membre concerné, à délivrer des médicaments au public,

— *obligation de service public*: l'obligation faite aux grossistes concernés de garantir en permanence un assortiment de médicaments capables de répondre aux exigences d'un territoire géographiquement déterminé et d'assurer la livraison des fournitures demandées dans de très brefs délais sur l'ensemble dudit territoire.

Article 2

Sans préjudice de l'article 3 de la directive 65/65/CEE, les États membres prennent toute mesure utile pour que ne soient distribués sur leur territoire que des médicaments pour lesquels une autorisation de mise sur le marché conforme au droit communautaire a été délivrée.

Article 3

1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la distribution en gros des médicaments soit soumise à la possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments, précisant le lieu pour lequel elle est valable.

2. Lorsque les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public peuvent également, en vertu de leur législation nationale, exercer une activité de grossiste, ces personnes sont soumises à l'autorisation visée au paragraphe 1.

3. La possession d'une autorisation visée à l'article 16 de la deuxième directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques [2] emporte celle de distribuer en gros les médicaments concernés par cette autorisation. La possession d'une autorisation d'exercer l'activité de grossiste en médicaments ne dispense pas de l'obligation de posséder l'autorisation de fabrication et de respecter les conditions fixées à cet égard, même lorsque l'activité de fabrication ou d'importation est exercée accessoirement.

4. À la requête de la Commission ou de tout État membre, les États membres sont tenus de fournir toute information utile concernant les autorisations individuelles qu'ils ont octroyées en vertu du paragraphe 1.

5. Le contrôle des personnes et établissements autorisés à exercer l'activité de grossistes en médicament, et l'inspection des locaux dont ils disposent, sont effectués sous la responsabilité de l'État membre qui a octroyé l'autorisation.

6. L'État membre qui a octroyé l'autorisation visée au paragraphe 1 suspend ou retire cette autorisation si les conditions d'autorisation cessent d'être remplies. Il en informe immédiatement les autres États membres et la Commission.

7. Si un État membre estime que, en ce qui concerne le titulaire d'une autorisation octroyée par un autre État membre en vertu du paragraphe 1, les conditions d'autorisation ne sont pas ou ne sont plus respectées, il en informe immédiatement la Commission et l'autre État membre concerné. Celui-ci prend toutes les mesures nécessaires et communique à la Commission et au premier État membre les décisions prises et les motifs de ces décisions.

Article 4

1. Les États membres veillent à ce que la procédure pour l'examen de la demande de l'autorisation visée à l'article 3 paragraphe 1 n'excède pas 90 jours à compter de la date de la réception de la demande par l'autorité compétente de l'État membre concerné.

Le cas échéant, l'autorité compétente peut exiger du demandeur qu'il fournisse toute information nécessaire concernant les conditions d'autorisation. Lorsque l'autorité compétente se prévaut de cette faculté, le délai, prévu au

(1) JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 89/341/CEE (JO n° L 142 du 25. 5. 1989, p. 11).

(2) JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 89/381/CEE (JO n° L 181 du 28. 6. 1989, p. 44).

présent paragraphe est suspendu jusqu'à ce que les données complémentaires requises aient été fournies.

2. Toute décision portant refus, suspension ou retrait de l'autorisation visée à l'article 3 paragraphe 1 doit être motivée de façon précise. Elle est notifiée à l'intéressé avec l'indication des moyens de recours prévus par la législation en vigueur et du délai dans lequel ce recours peut être formé.

Article 5

Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 3 paragraphe 1, le demandeur doit satisfaire au moins aux exigences suivantes:

a) disposer des locaux, d'installations et d'équipements, adaptés et suffisants, de façon à assurer une bonne conservation et une bonne distribution des médicaments;

b) disposer d'un personnel et notamment d'une personne responsable désignée, qualifiée dans les conditions prévues par la législation de l'État membre concerné;

c) s'engager à respecter les obligations qui lui incombent en vertu de l'article 6.

Article 6

Le titulaire d'une autorisation visée à l'article 3 paragraphe 1 doit satisfaire au moins aux exigences suivantes:

a) rendre les locaux, les installations et les équipements visés à l'article 5 point a) en tout temps accessible aux agents chargés de leur inspection;

b) ne se procurer ses approvisionnements de médicaments qu'auprès de personnes qui, soit possèdent elles-mêmes l'autorisation visée à l'article 3 paragraphe 1, soit sont dispensées de cette autorisation en vertu de l'article 3 paragraphe 3;

c) ne fournir des médicaments qu'à des personnes qui, soit possèdent elles-mêmes l'autorisation visée à l'article 3 paragraphe 1, soit sont autorisées ou habilitées dans l'État membre concerné à délivrer des médicaments au public;

d) posséder un plan d'urgence qui garantisse la mise en œuvre effective de toute action de retrait du marché ordonnée par les autorités compétentes ou engagée en coopération avec le fabricant du produit concerné ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour ledit produit;

e) conserver une documentation qui peut être tenue soit sous forme des factures d'achats-ventes, soit sous forme informatisée, soit sous toute autre forme comportant pour toute transaction d'entrée et de sortie au moins les renseignements suivants:

— date,

— dénomination du médicament,

— quantité reçue ou fournie,

— nom et adresse du fournisseur ou du destinataire, selon le cas;

f) tenir la documentation visée au point e) à la disposition des autorités compétentes, à des fins d'inspection, durant une période de cinq ans;

g) se conformer aux principes et aux lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution prévues à l'article 10.

Article 7

En ce qui concerne la fourniture de médicaments aux pharmaciens et aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, les États membres n'imposent au titulaire d'une autorisation visée à l'article 3 paragraphe 1, octroyée par un autre État membre, aucune obligation, notamment les obligations de service public, plus stricte que celles qu'ils imposent aux personnes qu'ils ont eux-mêmes autorisées à exercer une activité équivalente.

Il convient en outre que ces obligations soient justifiées, en conformité avec le traité, par des raisons de protection de la santé publique et proportionnée par rapport à l'objectif concernant cette protection.

Article 8

Pour toute fourniture de médicaments à une personne autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments au public, dans l'État membre concerné, le grossiste autorisé doit joindre tout document permettant de connaître:

— la date,

— la dénomination et la forme pharmaceutique du médicament,

— la quantité fournie,

— le nom et l'adresse du fournisseur et du destinataire.

Les États membres prennent toutes mesures appropriées pour assurer que les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public soient à même de fournir les informations permettant de retracer la voie de distribution de chaque médicament.

Article 9

Les dispositions de la présente directive ne portent pas préjudice aux exigences plus strictes auxquelles les États membres soumettent la distribution en gros:

— des substances narcotiques ou psychotropes sur leur territoire,

— des médicaments dérivés du sang régis par la directive 89/381/CEE (1),

— des médicaments immunologiques régis par la directive 89/342/CEE (2),

— des médicaments radiopharmaceutiques régis par la directive 89/343/CEE (3).

Article 10

La Commission publie des lignes directrices concernant les bonnes pratiques de distribution. Elle consulte à cette fin le comité de spécialités pharmaceutiques et le comité pharmaceutique.

Article 11

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1er janvier 1993.

Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 12

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 31 mars 1992.

Par le Conseil

Le président

Vitor MARTINS

(1) JO n° L 181 du 28. 6. 1989, p. 44.
(2) JO n° L 142 du 25. 5. 1989, p. 14.
(3) JO n° L 142 du 25. 5. 1989, p. 16.