ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

COM(92) 372 τελικό - ΣΥΝ 251 - 252

Βρυξέλλες, 26 Αυγούστου 1992

Επανεξεταζομένη πρόταση

ΣΥΝ 251

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής
των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ
σχετικά με την προσέγγιση των νομοθετικών,
κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων
όσον αφορά στα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα
και για τη θεσπίση συμπληρωματικών διατάξεων
για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα

Επανεξεταζομένη πρόταση

ΣΥΝ 252

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής
της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ
περι προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών
διατάξεων των κρατών μελών
σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα
και για τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων
για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα

(υποβληθείσες από την Επιτροπή
σύμφωνα με το άρθρο 149.2 (δ) της συνθήκης ΕΟΚ)

Επανεξεταζομένη πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου ΣΥΝ 251
για τη διερεύνηση του πεδίου εφαρμογής
των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ
σχετικά με τη προσέγγιση των νομοθετικών,
κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων
όσον αφορά στα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα
και για τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων
για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα

Στις 8 Ιουλίου 1992 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέτασε τήν κοινή θέση που υιοθέτησε το Συμβούλιο στις 25 Φεβρουαρίου 1992 σχετικά με την ανωτέρω πρόταση. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ενέκρινε 9 τροπολογίες.

Σύμφωνα με το άρθρο 149 παραγρ.2 εδάφιο δ της Συνθήκης, η Επιτροπή επαναξέτασε την προτασή της και αποφάσισε να υιοθετήσει όλες τις τροπολογίες που ενέκρινε το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σε δεύτερη ανάγνωση, εξαιρέσει των τροπολογιών υπ' αριθ. 3, 5 και 10, τις οποίες απέρριψε για τους λόγους που εκθέτει στη συνέχεια. Οι τροπολογίες που αποδέχθηκε η Επιτροπή περιλαμβάνονται στο παράρτημα 1. Οι τροπολογίες που απέρριψε η Επιτροπή περιλαμβάνονται στο παράρτημα 2.

Στην τροπολογία υπ' αρίθ. 3 προτεινόταν ο ορισμός της έννοιας του ομοιοπαθητικού φαρμάκου. Κατά την Επιτροπή η τροποποίηση αυτή θα έχει ως αποτέλεσμα την αποδοχή, στο πλαίσιο της απλουστευμένης διαδικασίας εγκρίσεως, παρασκευασμάτων με μεγαλύτερη περιεκτικότητα σε δραστικά συστατικά· οι κίνδυνοι τοξικότητας των εν λόγω παρασκευασμάτων πρέπει να εκτιμηθούν σύμφωνα με την διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 9 της οδηγίας.

Η τροπολογία υπ'αριθ.5 απέβλεπε στο να επιτραπεί, κατά παρέκκλισιν του άρθρου 7 παραγρ. 2 εδάφιο πρώτο της κοινής θέσεως, η χρήση ελεύθερης ονομασίας για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που περιέχουν περισσότερα του ενός δραστικά συστατικά. Η Επιτροπή δεν ιυοθέτησε την τροπολογία αυτή επειδή θεωρεί ότι ο συνδυασμός περισσοτέρων δραστικών συστατικών υπό μια ελεύθερη ονομασία τεκμαίρει την αναζήτηση θεραπευτικού αποτελέσματος ενώ η διαδικασία στο άρθρο 7 δεν εφαρμόζεται παρά στα ομοιοπαθητικά φάρμακα που κυκλοφορούν χωρίς θεραπευτική ένδειξη.

Η τροπολογία υπ'αριθ.10 θα επιφόρτιζε την Επιτροπή με την επεξεργασία μιας ολοκληρωμένης πολιτικής σχετικά με τα λεγόμενα "εναλλακτικά" φάρμακα. Μια τέτοια διάταξη ήταν οπωσδήποτε εκτός του πεδίου εφαρμογής της εν λόγω προτάσεως οδηγίας η οποία αφορά στην ελεύθερη κυκλοφορία των φαρμάκων και όχι στις ρυθμίσεις τις σχετικές με την κατάρτιση και άσκηση των θεραπευτών, θέμα για το οποίο είναι δύσκολο να δικαιολογηθεί κοινοτική ανάμειξη.

Παράρτημα 1: Τροπολογίες που αποδέχθηκε η Επιτροπή

Κοινή θέση του Συμβουλίου	Τροπολογίες
'Αρθρο 1, παράγραφος 2α (νέα)	
	2α. Τα ομοιοπαθητικά φάρμακα περιέχουν, εξαιρέσει των βοηθητικών ουσιών, αποκλειστικώς ομοιοπαθητικές πρώτες ύλες σε ελάχιστη αραίωση 1:10
'Αρθρο 7, εδάφιο 2, εισαγωγική φράση	
2. Η ετικέτα και, ενδεχομένως, το εσώκλειστο σημείωμα των φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνουν υποχρεωτικά και αποκλειστικά, εκτός από την εμφανέστατη ένδειξη "ομοιοπαθητικό φάρμακο καταχωρημένο με ειδική απλοποιημένη διαδικασία", και τις ακόλουθες ενδείξεις:	2. Η ετικέτα, και, ενδεχομένως, το εσώκλειστο σημείωμα των φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνουν υποχρεωτικά και αποκλειστικά, εκτός από την εμφανέστατη ένδειξη "ομοιοπαθητικό φάρμακο", και τις ακόλουθες ενδείξεις:
'Αρθρο 7, εδάφιο 2, εντέκατη παύλα	
- "ομοιοπαθητικό φάρμακο χωρίς εγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις".	- Να διαγραφεί
'Αρθρο 7, εδάφιο 2, εντέκατη παύλα α (νέα)	
	- Σύσταση προς τον ασθενή να συμβουλευτεί έναν αρμόδιο ομοιοπαθητικό ιατρό εφόσον, παρά τη χρήση του φαρμάκου, τα συμπτώματα εξακολουθούν να υφίστανται·
'Αρθρο 8, δεύτερη παύλα	
- φάκελος που περιγράφει τη λήψη και τον έλεγχο της ή των πηγών και αιτιολογεί τον ομοιοπαθητικό τους χαρακτήρα με βάση τη δέουσα ομοιοπαθητική βιβλιογραφία.	- φάκελος που περιγράφει τον/τους τρόπους λήψης και ελέγχου της ομοιοπαθητικής πηγής/πηγών και αιτιολογεί τον ομοιοπαθητικό χαρακτήρα με βάση τη δέουσα ομοιοπαθητική ή αντίστοιχη ανθρωποσοφική βιβλιογραφία.
'Αρθρο 9, εδάφιο 2	
2. Ένα κράτος μέλος μπορεί να εισάγει ή να διατηρεί στο έδαφός του ειδικούς κανόνες για τις φαρμακολογικές, τοξικολογικές και κλινικές δοκιμές των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1, σύμφωνα με τις αρχές και τις ιδιαιτερότητες της ομοιοπαθητικής ιατρικής που ασκείται σ' αυτό το κράτος μέλος.	2. Ένα κράτος μέλος μπορεί να εισάγει ή να διατηρεί ειδικούς κανόνες για τις φαρμακολογικές, τοξικολογικές και κλινικές δοκιμές των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1, σύμφωνα με τις αρχές και τις ιδιαιτερότητες της ομοιοπαθητικής ή ανθρωποσοφικής ιατρικής που ασκείται σ' αυτό το κράτος μέλος.

Παράρτημα 2: Τροπολογίες που απέρριψε η Επιτροπή

Κοινή θέση του Συμβουλίου	Τροπολογίες
(Τροπολογία αριθ. 3) 'Αρθρο 7, εδάφιο 1, τρίτη παύλα	
- βαθμός αραίωσης που εγγυάται το αβλαβές του φαρμάκου· ειδικότερα, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει λιγότερο από ένα μέρος ανά 10.000 του μητρικού βάμματος και λιγότερο από το 1/100 της μικρότερης δόσης που χρησιμοποιείται, ενδεχομένως, στην αλλοπαθητική των ενεργών συστατικών των οποίων η παρουσία σε ένα αλλοπαθητικό φάρμακο συνεπάγεται την υποχρέωση προσκόμισης ιατρικής συνταγής.	- βαθμός αραίωσης που εγγυάται το αβλαβές του φαρμάκου· ειδικότερα, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει λιγότερο από ένα μέρος ανά 10.000 της αρχικής δόσης και όχι περισσότερο από το ένα εκατοστό της, χρησιμοποιούμενης στην αλλοπαθητική, δόσης των δραστικών συστατικών των οποίων η παρουσία σε αλλοπαθητικό φάρμακο καθιστά υποχρεωτική τη χορήγησή του βάσει ιατρικής συνταγής.
(Τροπολογία αριθ. 5) 'Αρθρο 7, εδάφιο 2, πρώτη παύλα	
- την επιστημονική ονομασία της ή των πηγών, συνοδευόμενη από το βαθμό αραίωσης, με τα σύμβολα της χρησιμοποιούμενης φαρμακοποιίας σύμφωνα με το άρθρο 1, παράγραφος 1·	- την επιστημονική ονομασία της ομοιοπαθητικής πηγής ή πηγών, ακολουθούμενη από την ή τις μονάδες κλίμακας των διαλυμάτων, με τα σύμβολα της χρησιμοποιούμενης σύμφωνα με το άρθρο 1, παράγραφος 1, φαρμακοποιίας· για φάρμακα με πολλά δραστικά συστατικά μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και άλλη ονομασία χωρίς όμως να δηλώνει τη θεραπευτική ιδιότητα του φαρμάκου·
Τροπολογία αριθ. 10) 'Αρθρο 10, εδάφιο 2α (νέο)	
	2α. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται, μέσα σε προθεσμία πέντε ετών από τη θέση σε ισχύ της παρούσας οδηγίας να θέσει σε εφαρμογή ή να ενθαρρύνει κάθε μέτρο που δύναται να εξασφαλίσει την εναρμόνιση του καθεστώτος που διέπει τις εναλλακτικές μεθόδους ιατρικής, ιδίως στις εξής κατευθύνσεις: - έγκριση της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, - έγκριση φύσεως σχετικά με τη νόμιμη χρήση των εναλλακτικών μεθόδων ιατρικής, - οργάνωση της επιστροφής των εξόδων παροχής ιατρικών υπηρεσιών και φαρμάκων από τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης, - ομοιόμορφο σημείωμα αναγνωριστικής επισήμανσης.

Επανεξεταζομένη πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου ΣΥΝ 252
για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής
της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ
περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών
διατάξεων σχετικά με τα
κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα
και για τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων
για τα ομοιοπαθητικά κτηνιατρικά φάρμακα

Στις 8 Ιουλίου 1992 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέτασε την κοινή θέση στην οποία κατέληξε το Συμβούλιο στις 25 Φεβρουαρίου 1992 ως προς την ανωτέρω πρόταση. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο υιοθέτησε 4 τροπολογίες.

Συμφωνα με το άρθρο 149 παράγραφος (2) εδάφιο (δ) της Συνθήκης η Επιτροπή επανεξέτασε την προτασή της και απεφάσισε να υιοθετήσει τις τροπολογίες υπ' αριθ. 1 και 3· ως εκ τούτου απέρριψε τις τροπολογίες αριθ. 2 και 4, για τους λόγους που εκτίθενται στη συνέχεια. Οι τροπολογίες που αποδέχθηκε η Επιτροπή περιλαμβάνονται στο παράρτημα 1. Οι απορριφθείσες τροπολογίες από την Επιτροπή περιλαμβάνονται στο παράρτημα 2.

Στην τροπολογία αριθ. 2 προτεινόταν να αποσαφηνιστεί η έννοια του κτηνιατρικού ομοιοπαθητικού φαρμάκου. Σύμφωνα με την Επιτροπή, η τροπολογία αυτή θα είχε ως αποτέλεσμα την αποδοχή, στο πλαίσιο της απλουστευμένης διαδικασίας εγκρίσεως, παρασκευασμάτων μεγαλύτερης περιεκτικότητας σε δραστικά συστατικά· οι κίνδυνοι τοξικότητας από τα εν λόγω παρασκευάσματα πρέπει να εκτιμώνται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 9 της οδηγίας.

Η τροπολογία υπ' αριθ. 4 απέβλεπε στο να καταστεί δυνατή, κατά παρέκκλισιν του άρθρου 7 παράγραφος 2 εδάφιο πρώτο της κοινής θέσεως, ή χρησιμοποίηση μιας ελεύθερης ονομασίας για τα κτηνιατρικά ομοιοπαθητικά φάρμακα που περιέχουν περισσότερα του ενός δραστικά συστατικά. Η Επιτροπή δεν υιοθέτησε την τροπολογία αυτή διότι θεωρεί ότι ο συνδυασμός περισσοτέρων δραστικών συστατικών υπό μια ελεύθερη ονομασία τεκμαίρει την αναζήτηση θεραπευτικού αποτελέσματος, ενώ η διαδικασία του άρθρου 7 εφαρμόζεται μόνο στα κτηνιατρικά ομοιοπαθητικά φάρμακα που κυκλοφορούν χωρίς θεραπευτική ένδειξη.

Παράρτημα 1: Τροπολογίες που αποδέχθηκε η Επιτροπή

Κοινή θέση του Συμβουλίου	Τροπολογίες
Άρθρο 1, παράγραφος 2α (νέα)	
	3. Τα ομοιοπαθητικά φάρμακα περιέχουν, εξαιρέσει των βοηθητικών ουσιών, αποκλειστικώς ομοιοπαθητικές πρώτες ύλες σε ελάχιστη αραίωση 1:10
Άρθρο 7, παράγραφος 2, πρώτη πρόταση	
2. Η ετικέτα και, ενδεχομένως, το εσώκλειστο σημείωμα των φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνουν υποχρεωτικά και αποκλειστικά, εκτός από την εμφανέστατη ένδειξη "ομοιοπαθητικό κτηνιατρικό φάρμακο καταχωρημένο με ειδική απλοποιημένη διαδικασία, χωρίς εγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη" και τις ακόλουθες ενδείξεις:	2. Η ετικέτα, και, ενδεχομένως, το εσώκλειστο σημείωμα των φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνουν υποχρεωτικά και αποκλειστικά, εκτός από την εμφανέστατη ένδειξη "ομοιοπαθητικό φάρμακο για κτηνιατρική χρήση", και τις ακόλουθες ενδείξεις:

Παράρτημα 2: Τροπολογίες που απέρριψε η Επιτροπή

(Τροπολογία αριθ. 2)
Άρθρο 7, παράγραφος 1, τέταρτη παύλα

- βαθμός αραίωσης που εγγυάται το αβλαβές του φαρμάκου· ειδικότερα, το φάρμακο πρέπει να περιέχει λιγότερο από ένα μέρος ανά 10.000 του μητρικού βάμματος και λιγότερο από το 1/100 της μικρότερης δόσης που χρησιμοποιείται, ενδεχομένως, στην αλλοπαθητική των ενεργών συστατικών των οποίων η παρουσία σε ένα αλλοπαθητικό φάρμακο συνεπάγεται την υποχρέωση προσκόμισης ιατρικής συνταγής.	- βαθμός αραίωσης που εγγυάται το αβλαβές του φαρμάκου· ειδικότερα, το φάρμακο πρέπει να περιέχει λιγότερο από ένα μέρος ανά 10.000 της ομοιοπαθητικής πρώτης ύλης και λιγότερο από το 1/100 της, χρησιμοποιούμενης στην αλλοπαθητική, δόσης των ενεργών συστατικών των οποίων η παρουσία σε ένα αλλοπαθητικό φάρμακο συνεπάγεται την υποχρέωση προσκόμισης ιατρικής συνταγής.

(Τροπολογία αριθ. 4)
Άρθρο 7, παράγραφος 2, πρώτη παύλα

- την επιστημονική ονομασία της ή των πηγών, συνοδευόμενη από το βαθμό αραίωσης, χρησιμοποιώντας τα σύμβολα της χρησιμοποιούμενης φαρμακοποιίας σύμφωνα με το άρθρο 1, παράγραφος 1·	- την επιστημονική ονομασία της ή των ομοιοπαθητικών πηγών, ακολουθούμενη από τη μονάδα ή τις μονάδες ισχύος του διαλύματος, με τα σύμβολα της χρησιμοποιούμενης φαρμακοποιίας σύμφωνα με το άρθρο 1, παράγραφος 1. Σε φάρμακα με πολλά δραστικά συστατικά μπορεί να χρησιμοποιηθεί και άλλη ονομασία χωρίς όμως να δηλώνει τη θεραπευτική ιδιότητα του φαρμάκου

ISSN 0254-1483

COM(92) 372 τελικό

ΕΓΓΡΑΦΑ

GR **06 05 03**

Αριθ. καταλόγου : CB-CO-92-385-GR-C

ISBN 92-77-47208-1

Υπηρεσία Επισήμων Εκδόσεων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων
L-2985 Luxembourg