3921.0026

30.4.92 *EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI* N:o L 113/5

NEUVOSTON DIREKTIIVI 92/26/ETY,

annettu 31 päivänä maaliskuuta 1992,

ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden luovutusluokittelusta

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen([1]),

toimii yhdessä Euroopan parlamentin kanssa([2]),

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon([3]),

sekä katsoo, että

on tärkeää toteuttaa toimenpiteitä sisämarkkinoiden luomiseksi asteittain 31 päivänä joulukuuta 1992 mennessä; sisämarkkinat käsittävät alueen, jolla ei ole sisäisiä rajoja ja jolla tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääomien vapaa liikkuvuus taataan,

ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden luovutusta koskevat edellytykset vaihtelevat huomattavasti eri jäsenvaltioissa, tietyissä jäsenvaltiossa vapaasti myytäviä lääkkeitä voidaan muissa jäsenvaltioissa saada ainoastaan lääkemääräyksellä,

direktiivissä 92/28/ETY([4]) määritellään ne lääkkeet, joita voidaan yleisesti mainostaa; ottaen huomioon viestintätapojen kehittymisen olisi lääkkeiden julkista luovutusta koskevat edellytykset yhdenmukaistettava,

lisäksi yhteisössä liikkuvilla henkilöillä on oikeus kuljettaa mukanaan kohtuullinen määrä laillisesti henkilökohtaiseen käyttöön hankkimiaan lääkkeitä; yhdessä jäsenvaltiossa asuvalla henkilöllä on oltava myös mahdollisuus vastaanottaa toisesta jäsenvaltiosta kohtuullinen määrä henkilökohtaiseen käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä; sen vuoksi on tärkeää yhdenmukaistaa lääkkeiden julkista luovutusta koskevat edellytykset,

lisäksi yhteisön uuden lääkkeiden rekisteröintijärjestelmän mukaan tietyiltä lääkkeiltä edellytetään yhteisön markkinoillesaattamista koskeva lupa; tässä yhteydessä on yhteisön markkinoille saattamista koskevan luvan kattamille lääkkeille vahvistettava luovutusluokittelu; sen vuoksi on tärkeää vahvistaa perusteet, joiden perusteella yhteisön päätökset tehdään,

ensiksi on tarpeen yhdenmukaistaa lääkkeiden luovutusluokitteluun yhteisössä tai asianomaisessa jäsenmaassasovellettavat perusperiaatteet ottamalla lähtökohdaksiEuroopan neuvoston jo hyväksymät periaatteet sekä Yhdistyneissä kansakunnissa tehdyn huumausaineita ja psykotrooppisia aineita koskevan yhdenmukaistamistyön, ja

tämä direktiivi ei vaikuta kansallisiin sosiaaliturvajärjestelmiin, jotka koskevat lääkemääräyksellä saatavien lääkkeiden korvaamista tai maksamista,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

1 Tämä direktiivi koskee ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden luovutusta koskevaa luokittelua yhteisössä:

— lääkemääräystä edellyttäviin lääkkeisiin,

— lääkkeisiin, joista ei edellytetä lääkemääräystä.

2 Tässä direktiivissä sovelletaan lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY([5]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 89/343/ETY([6]), 1 artiklassa vahvistettua lääkkeen määritelmää. Lisäksi lääkemääräyksellä tarkoitetaan mitä tahansa lääkemääräystä, jonka yhteisössä lääkkeitä määräämään oikeutettu ammattihenkilö on antanut.

2 artikla

1 Toimivaltaisten viranomaisten on myöntäessään lääkkeelle markkinoille saattamista koskevaa lupaa määriteltävä lääkkeen luokittelu:

— lääkemääräystä edellyttävään lääkkeeseen,

([1]) EYVL N:o C 58, 8.3.1990, s. 18
([2]) EYVL N:o C 183, 15.7.1991, s. 178 ja EYVL N:o C 67, 16.3.1992
([3]) EYVL N:o C 225, 10.9.1990, s. 21
([4]) EYVL N:o L 113, 30.4.92, s. 13
([5]) EYVL N:o 22, 9.2.1965, s. 369/65
([6]) EYVL N:o L 142, 25.5.1989, s. 14

— lääkkeeseen, josta ei edellytetä lääkemääräystä.

Tässä tarkoituksessa sovelletaan 3 artiklan 1 kohdassa vahvistettuja perusteita.

2 Toimivaltaiset viranomaiset voivat vahvistaa alaluokkia lääkkeille, joita ei saa luovuttaa kuin lääkemääräyksellä. Tällöin niiden on viitattava seuraavaan luokitteluun:

a) uusittavalla tai muulla kuin uusittavalla lääkemääräyksellä saatavat lääkkeet;

b) erityislääkemääräystä edellyttävät lääkkeet;

c) rajoitetulla lääkemääräyksellä saatavat lääkkeet, jotka on varattu käytettäviksi tietyillä erikoisaloilla.

3 artikla

1 Lääkkeiltä edellytetään lääkemääräys, jos

— ne oikein käytettyinäkin todennäköisesti aiheuttavat vaaraa joko suoraan tai välillisesti, jos niitä käytetään ilman lääketieteellistä valvontaa, tai

— niitä käytetään usein ja hyvin laajalti väärin, ja sen vuoksi ne todennäköisesti aiheuttavat suoraa tai välillistä vaaraa ihmisen terveydelle, tai

— ne sisältävät aineita tai niistä tehtyjä valmisteita, joiden vaikutus ja/tai sivuvaikutukset edellyttävät lisätutkimuksia, tai

— lääkäri tavallisesti määrää niitä parenteraalisesti annettaviksi.

2 Jos jäsenvaltiot vahvistavat alaluokan erityislääkemääräystä edellyttäville lääkkeille, on niiden otettava huomioon seuraavat tekijät:

— lääke sisältää vapauttamattomina määrinä ainetta, joka on luokiteltu huumaus- tai psykotrooppiseksi aineeksi kansainvälisissä yleissopimuksissa (Yhdistyneiden kansakuntien vuosien 1961 ja 1971 yleissopimukset) tarkoitetulla tavalla tai

— lääke todennäköisesti aiheuttaa väärin käytettynä merkittävän väärinkäytön vaaran, johtaa riippuvuuteen, tai sitä käytetään laittomiin tarkoituksiin, tai

— lääke sisältää aineen, jota sen uutuuden tai ominaisuuksien vuoksi voitaisiin varotoimenpiteenä pitää tuohon luokkaan kuuluvana.

3 Jos jäsenvaltiot vahvistavat alaluokan rajoitettua lääkemääräystä edellyttäville lääkkeille, on niiden otettava huomioon seuraavat tekijät:

— lääke on farmaseuttisen luonteensa tai uutuutensa tai kansanterveyden edun vuoksi varattu hoitoihin, jotka voidaan suorittaa ainoastaan sairaalaolosuhteissa,

— lääkettä käytetään sellaisten sairaustilojen hoidossa, jotka on todettava riittävillä diagnostisilla välineillä varustetuissa sairaalaolosuhteissa tai laitoksissa, vaikka annostelu ja seuranta voidaan suorittaa muualla, tai

— lääke on tarkoitettu avohoitopotilaille, mutta sen käyttö voi aiheuttaa hyvin vakavia sivuvaikutuksia, jotka edellyttävät tarvittaessa erikoislääkärin laatimaa hoitomääräystä ja erityisvalvontaa koko hoidon ajan.

4 Toimivaltainen viranomainen voi luopua 1, 2 ja 3 kohdan soveltamisesta ottaen huomioon:

a) enimmäiskerta-annoksen, enimmäispäiväannoksen, vahvuuden, lääkemuodon, tietyt pakkaustyypit; ja/tai

b) muut määrittelemänsä käyttöolosuhteet.

5 Jos toimivaltainen viranomainen ei määrää lääkkeitä 2 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin alaluokkiin, on sen silti otettava huomioon tämän artiklan 2 ja 3 kohdassa tarkoitetut perusteet määritellessään, onko jokin lääke luokiteltava yksinomaan lääkemääräyksellä luovutettavaksi lääkkeeksi.

4 artikla

Ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä ovat ne lääkkeet, jotka eivät täytä 3 artiklassa lueteltuja perusteita.

5 artikla

1 Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava luettelo lääkkeistä, jotka niiden alueella edellyttävät lääkemääräystä, ja määriteltävä tarvittaessa niiden luokat. Niiden on saatettava tämä luettelo ajan tasalle vuosittain.

2 Uudistaessaan viiden vuoden välein markkinoille saattamista koskevaa lupaa tai silloin, kun uusia seikkoja toimitetaan toimivaltaisten viranomaisten tietoon, on toimivaltaisten viranomaisten tarkastettava ja tarvittaessa muutettava lääkkeen luokittelua soveltaen 3 artiklassa lueteltuja perusteita.

6 artikla

1 Kahden vuoden kuluessa tämän direktiivin antamisesta jäsenvaltioiden on toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu luettelo silloin, kun viimeksi mainitut sitä pyytävät.

2 Jäsenvaltioiden on vuosittain toimitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon tehdyt muutokset.

3 Neljän vuoden kuluessa tämän direktiivin antamisesta komissio toimittaa neuvostolle kertomuksen tämän direktiivin soveltamisesta. Kertomukseen liitetään tarvittaessa aiheelliset ehdotukset.

7 artikla

Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 1 päivään tammikuuta 1993 mennessä. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

8 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 31 päivänä maaliskuuta 1992.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

Vitor MARTINS