392L0026

30.4.92 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* Nr L 113/5

RÅDETS DIREKTIV 92/26/EEG

av den 31 mars 1992

om klassificeringen vid tillhandahållande av humanläkemedel

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag([1]),

i samarbete med Europaparlamentet([2]),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande([3]), och

med beaktande av följande:

Det är nödvändigt att vidta åtgärder som syftar till att fortlöpande etablera den inre marknaden inom en period som löper ut den 31 december 1992. Den inre marknaden skall omfatta ett område utan inre gränser inom vilket varor, personer, tjänster och kapital skall kunna röra sig fritt.

Villkoren för att lämna ut humanläkemedel till allmänheten varierar avsevärt från den ena medlemsstaten till den andra. Läkemedel som säljs fritt i vissa medlemsstater är receptbelagda i andra medlemsstater.

I direktiv 91/28/EEG([4]) anges för vilka läkemedel reklam som riktar sig till allmänheten är tillåten. Med hänsyn till mediautvecklingen bör villkoren för att lämna ut läkemedel till allmänheten harmoniseras.

Vidare har personer som förflyttar sig inom gemenskapen rätt att medföra en skälig mängd läkemedel som de erhållit i laga ordning och som är avsedd för personligt bruk. Det måste också vara möjligt för en person som är bosatt i en medlemsstat att från en annan medlemsstat erhålla en skälig mängd läkemedel för personligt bruk. Det är därför viktigt att harmonisera villkoren för att lämna ut läkemedel till allmänheten.

Enligt det nya systemet för registrering av läkemedel inom gemenskapen kommer dessutom vissa läkemedel att omfattasav ett försäljningstillstånd som gäller inom hela gemenskapen. I detta sammanhang måste de rättsliga förutsättningarna för att lämna ut läkemedel som omfattas av försäljningstillstånd för hela gemenskapen läggas fast. Det är därför viktigt att bestämma på vilka grunder gemenskapens beslut skall fattas.

Det är därför lämpligt att som ett första steg harmonisera de grundläggande principer som skall tillämpas vid klassificeringen i samband med tillhandahållande av läkemedel inom gemenskapen eller inom den berörda medlemsstaten med utgångspunkt i de principer som redan har slagits fast på detta område av Europarådet liksom även det harmoniseringsarbete som utförts inom ramen för FN i fråga om narkotiska och psykotropa substanser.

Detta direktiv skall inte påverka de nationella socialförsäkringssystemen för rabattering och kostnadsersättning i fråga om receptbelagda läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Detta direktiv avser de rättsliga villkoren för att tillhandahålla humanläkemedel inom gemenskapen i fråga om

— receptbelagda läkemedel, och

— receptfria läkemedel.

2. Inom ramen för detta direktiv gäller den definition av läkemedel som givits i artikel 1 i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel([5]), senast ändrat genom direktiv 89/343/EEG([6]). Dessutom avses med *recept* varje beställning som utfärdats av en yrkesverksam person med behörighet att förskriva läkemedel.

Artikel 2

1. När ett försäljningstillstånd utfärdats skall den behöriga myndigheten ange om läkemedlet skall klassificeras som

— receptbelagt läkemedel, eller

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

— receptfritt läkemedel.

De kriterier som fastställs i artikel 3.1 skall tillämpas vid denna klassificering.

2. De behöriga myndigheterna får fastställa underavdelningar för receptbelagda läkemedel. I detta fall skall de utgå från följande klassificering:

a) Läkemedel som lämnas ut på recept som får, respektive inte får, förnyas.

b) Läkemedel som endast lämnas ut på speciellt läkarrecept.

c) Läkemedel som i begränsad utsträckning lämnas ut på recept och endast är avsedda att användas inom vissa specialområden.

Artikel 3

1. Läkemedel skall vara receptbelagda om de

— kan utgöra en direkt eller indirekt fara, även då de används på ett korrekt sätt, om patienten inte står under tillsyn av läkare, eller

— ofta och i betydande omfattning används på ett felaktigt sätt och därigenom kan medföra direkt eller indirekt fara för människors hälsa, eller

— innehåller substanser, eller beredningar av substanser, vilkas verkan och/eller sidoeffekter behöver undersökas ytterligare, eller

— normalt förskrivs av läkare för att administreras parenteralt.

2. Om medlemsstaterna beslutar att införa en underavdelning för läkemedel som endast lämnas ut på speciellt läkarrecept, skall de beakta följande faktorer:

— Läkemedlet innehåller en normalt otillåten mängd av en substans som klassificerats som narkotisk eller psykotrop enligt definitionerna i gällande internationella konventioner (Förenta nationernas konventioner av år 1961 och 1971).

— Läkemedlet kan, vid felaktig användning, medföra en betydande risk för läkemedelsmissbruk, beroende eller ej avsedd användning i kriminellt syfte.

— Läkemedlet innehåller en substans som av försiktighetsskäl bör räknas till denna grupp eftersom den är ny eller på grund av dess särskilda egenskaper.

3. Om medlemsstaterna beslutar att införa en underavdelning för läkemedel som endast i begränsad utsträckning lämnas ut mot recept, skall de beakta följande faktorer:

— Läkemedlet är uteslutande avsett för sådan behandling som endast kan ges på sjukhus på grund av läkemedlets farmaceutiska egenskaper, eftersom det är nyutvecklat eller av hänsyn till folkhälsan.

— Läkemedlet används vid behandling av sjukdomstillstånd som måste diagnosticeras på sjukhus eller institutioner med tillräckliga diagnosmöjligheter, även om administrering och uppföljning kan ske på annan plats.

— Läkemedlet är avsett för poliklinikpatienter men kan ge så allvarliga sidoeffekter att en specialist måste förskriva det på lämpligt sätt och särskild tillsyn krävs under hela behandlingen.

4. En behörig myndighet kan avstå från att tillämpa punkterna 1, 2 och 3 med beaktande av

a) maximal enhetsdos, maximal daglig dos, styrka, läkemedelsform, vissa förpackningstyper, och/eller

b) andra förhållanden vid användningen som myndigheten har angivit.

5. Om en behörig myndighet inte klassificerar läkemedel i de underavdelningar som avses i artikel 2.2 skall den inte desto mindre beakta de kriterier som anges i punkterna 2 och 3 i den här artikeln då den fastställer om ett läkemedel skall vara receptbelagt.

Artikel 4

Med receptfria läkemedel skall avses sådana läkemedel som inte motsvarar de kriterier som anges i artikel 3.

Artikel 5

1. De behöriga myndigheterna skall upprätta en förteckning över receptbelagda läkemedel inom sina respektive territorier, när så är nödvändigt med angivande av förskrivningskategori.

2. Då de behöriga myndigheterna efter femårsperiodens utgång skall förnya försäljningstillstånden, eller om nya fakta kommer till deras kännedom, skall de pröva och i tillämpliga fall ändra klassificeringen av läkemedlen med tillämpning av de kriterier som anges i artikel 3.

Artikel 6

1. Inom två år efter det att detta direktiv har antagits skall medlemsstaterna överlämna den förteckning som avses i artikel 5.1 till kommissionen och till de övriga medlemsstaterna på dessas begäran.

2. Medlemsstaterna skall varje år till kommissionen och till övriga medlemsstater meddela vilka ändringar som gjorts i den förteckning som avses i punkt 1.

3. Kommissionen skall inom fyra år efter det att detta direktiv har antagits överlämna en rapport till rådet om hur detta direktiv tillämpas. Denna rapport skall, om så krävs, åtföljas av lämpliga förslag.

Artikel 7

Medlemsstaterna skall före den 1 januari 1993 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 8

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 31 mars 1992.

På rådets vägnar

Victor MARTINS

Ordförande