DIRECTIVE 92/26/CEE DU CONSEIL

du 31 mars 1992

concernant la classification en matière de délivrance 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 les conditions de délivrance des médicaments à usage humain varient sensiblement d'un État membre à l'autre, des médicaments en vente libre dans certains États membres ne pouvant être obtenus que sur prescription médicale dans d'autres États membres;

considérant que la directive 92/28/CEE (4) précise quels sont les médicaments pouvant faire l'objet d'une publicité auprès du public; qu'il importe, compte tenu du développement des moyens de communication, d'harmoniser les conditions de délivrance des médicaments au public;

considérant, en outre, que toute personne qui se déplace dans la Communauté possède le droit d'emporter une quantité raisonnable de médicaments obtenus licitement pour son usage personnel; qu'il doit aussi être possible, pour une personne établie dans un État membre, de se faire envoyer d'un autre État membre une quantité raisonnable de médicaments destinés à son usage personnel; qu'il importe donc, dans ce contexte, de rapprocher les conditions de délivrance des médicaments au public;

considérant, par ailleurs, que, dans le nouveau système d'enregistrement des médicaments dans la Communauté, certains médicaments devront faire l'objet d'une autorisation communautaire de mise sur le marché; qu'il convient, dans ce cadre, d'établir la classification en matière de délivrance des médicaments couverts par une autorisation communautaire de mise sur le marché; qu'il importe donc de fixer les critères sur la base desquels les décisions communautaires seront prises;

considérant qu'il convient, dès lors, dans un premier temps, d'harmoniser les principes de base applicables à la classification en matière de délivrance des médicaments dans la Communauté ou dans l'État membre concerné, en s'inspirant des principes déjà établis en la matière par le Conseil de l'Europe ainsi que des travaux d'harmonisation réalisés dans le cadre des Nations unies en ce qui concerne les stupéfiants et les psychotropes;

considérant que la présente directive ne porte pas atteinte aux dispositions des régimes nationaux de sécurité sociale relatives au remboursement ou au paiement des médicaments soumis à prescription,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. La présente directive concerne la classification en matière de délivrance des médicaments à usage humain dans la Communauté en:

— médicaments soumis à une prescription médicale,

— médicaments non soumis à une prescription médicale.

2. Aux fins de la présente directive, la définition du médicament fixée à l'article 1er de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments (5), modifiée en dernier lieu par la directive 89/343/CEE (6), est applicable. En outre, on entend par prescription médicale, toute prescription émanant d'un professionnel habilité à prescrire des médicaments.

Article 2

1. Lorsqu'elles autorisent la mise sur le marché d'un médicament, les autorités compétentes précisent la classification du médicament en:

— médicament soumis à prescription médicale,

— médicament non soumis à prescription.

(1) JO nº C 58 du 8. 3. 1990, p. 18.
(2) JO nº C 183 du 15. 7. 1991, p. 178.
JO nº C 67 du 16. 3. 1992.
(3) JO nº C 225 du 10. 9. 1990, p. 21.
(4) Voir page 13 du présent Journal officiel.

(5) JO nº 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65.
(6) JO nº L 142 du 25. 5. 1989, p. 14.

Elles appliquent à cette fin les critères énumérés à l'article 3 paragraphe 1.

2. Les autorités compétentes peuvent fixer des sous-catégories pour les médicaments qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale. Dans ce cas, ils se réfèrent à la classification suivante:

a) médicaments sur prescription médicale renouvelable ou non renouvelable;

b) médicaments soumis à prescription médicale spéciale;

c) médicaments sur prescription médicale restreinte, réservés à certains milieux spécialisés.

Article 3

1. Les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils:

— sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale

ou

— sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé

ou

— contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ou les effets secondaires

ou

— sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale.

2. Lorsque les États membres prévoient la sous-catégorie des médicaments soumis à prescription médicale spéciale, ils tiennent compte des éléments suivants:

— le médicament contient, à une dose non exonérée, une substance classée comme stupéfiant ou psychotrope au sens des conventions internationales (convention des Nations unies de 1961 et 1971)

ou

— le médicament est susceptible, en cas d'usage anormal, de faire l'objet de risques importants d'abus médicamenteux, d'entraîner une pharmacodépendance ou être détourné de son usage à des fins illégales

ou

— le médicament contient une substance qui, du fait de sa nouveauté ou de ses propriétés, pourrait être considérée comme appartenant à ce groupe, par mesure de précaution.

3. Lorsque les États membres prévoient la sous-catégorie des médicaments soumis à prescription médicale restreinte, ils tiennent compte des éléments suivants:

— le médicament du fait de ses caractéristiques pharmacologiques ou de sa nouveauté, ou pour des raisons de santé publique, est réservé à des traitements qui ne peuvent être suivis qu'en milieu hospitalier,

— le médicament est utilisé dans le traitement de maladies qui doivent être diagnostiquées en milieu hospitalier ou dans des établissements disposant de moyens de diagnostic adéquats, mais l'administration et le suivi peuvent se faire hors de l'hôpital

ou

— le médicament est destiné à des patients ambulatoires mais son emploi peut produire des effets négatifs très graves, ce qui requiert une prescription établie, au besoin, par un spécialiste et une surveillance particulière pendant le traitement.

4. Une autorité compétente peut déroger à l'application des paragraphes 1, 2 et 3 eu égard:

a) à la dose maximale unique ou à la dose maximale journalière, au dosage, à la forme pharmaceutique, à certains conditionnements et/ou

b) à d'autres conditions d'utilisation qu'elle a spécifiées.

5. Si une autorité compétente ne classe pas un médicament dans l'une des sous-catégories visées à l'article 2 paragraphe 2, elle doit néanmoins tenir compte des critères visés aux paragraphes 2 et 3 du présent article pour déterminer si un médicament doit être classé dans la catégorie des médicaments délivrés uniquement sur prescription médicale.

Article 4

Les médicaments non soumis à prescription sont ceux qui ne répondent pas aux critères énumérés à l'article 3.

Article 5

1. Les autorités compétentes établissent la liste des médicaments dont la délivrance est soumise sur leur territoire à l'obligation de prescription médicale, en précisant, si nécessaire, la catégorie de classement. Elles mettent à jour cette liste annuellement.

2. À l'occasion du renouvellement quinquennal de l'autorisation de mise sur le marché, ou lorsque des éléments nouveaux sont portés à la connaissance des autorités compétentes, celles-ci réexaminent et, le cas échéant, modifient la classification d'un médicament, en appliquant les critères énumérés à l'article 3.

Article 6

1. Dans un délai de deux ans à compter de l'adoption de la présente directive, les États membres communiquent à la Commission et, à leur demande, aux autres États membres la liste visée à l'article 5 paragraphe 1.

2. Chaque année, les États membres communiquent à la Commission et aux autres États membres les modifications qu'ils ont apportées à la liste visée au paragraphe 1.

3. Dans un délai de quatre ans à compter de l'adoption de la présente directive, la Commission fera rapport au Conseil sur l'application de la présente directive. Ce rapport sera accompagné, le cas échéant, de propositions appropriées.

Article 7

Les États membres mettent en œuvre 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.

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 la publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 8

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 31 mars 1992.

Par le Conseil

Le président

Vitor MARTINS