RICHTLINIE 92/26/EWG DES RATES

vom 31. März 1992

zur Einstufung bei der Abgabe von Humanarzneimitteln

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission (1),

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament (2),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Zur schrittweisen Errichtung des Binnenmarktes bis zum 31. Dezember 1992 müssen entsprechende Maßnahmen getroffen werden. Der Binnenmarkt umfaßt einen Raum ohne Binnengrenzen, in dem der freie Waren-, Personen-, Dienstleistungs- und Kapitalverkehr gewährleistet ist.

Die Bedingungen für die Abgabe von Humanarzneimitteln sind von einem Mitgliedstaat zum anderen sehr unterschiedlich; Arzneimittel, die in bestimmten Mitgliedstaaten frei verkäuflich sind, werden in anderen Mitgliedstaaten nur auf ärztliche Verordnung abgegeben.

Die Richtlinie 92/28/EWG (4) legt fest, für welche Arzneimittel Werbung betrieben werden darf. Angesichts der Ausbreitung der Kommunikationsmittel müssen die Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit harmonisiert werden.

Jede Person, die sich innerhalb der Gemeinschaft bewegt, darf eine angemessene Menge von Arzneimitteln mit sich führen, die sie rechtmäßig für ihren eigenen Bedarf erworben hat. Daher muß es auch für eine Person, die in einem Mitgliedstaat ansässig ist, möglich sein, sich aus einem anderen Mitgliedstaat eine angemessene Menge von Arzneimitteln für ihren persönlichen Bedarf zuschicken zu lassen. Dies bedeutet, daß die Bedingungen für die Abgabe der Arzneimittel an die Öffentlichkeit einander angeglichen werden müssen.

Im übrigen ist im neuen System der Erfassung von Arzneimitteln in der Gemeinschaft vorgesehen, daß für bestimmte Arzneimittel eine Genehmigung der Gemeinschaft für das Inverkehrbringen erforderlich ist. In diesem Zusammenhang muß daher für die Abgabe der Arzneimittel, deren Inverkehrbringen einer gemeinschaftlichen Genehmigung unterliegt, eine Einstufung festgelegt werden. Dies bedeutet, daß Kriterien erstellt werden müssen, auf deren Grundlage die Gemeinschaft ihre Beschlüsse faßt.

Daher müssen zunächst die grundlegenden Prinzipien harmonisiert werden, die für die Einstufung bei der Abgabe von Arzneimitteln in der Gemeinschaft oder in dem betreffenden Mitgliedstaat anwendbar sind. Man sollte sich dabei von den vom Europarat in diesem Bereich bereits festgelegten Grundsätzen sowie von den durchgeführten Harmonisierungsarbeiten im Rahmen der Vereinten Nationen im Bereich der Suchtmittel und der psychotropen Stoffe leiten lassen.

Diese Richtlinie berührt nicht die Bestimmungen der einzelstaatlichen Systeme der sozialen Sicherheit über die Erstattung bzw. Bezahlung verschreibungspflichtiger Arzneimittel —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Diese Richtlinie betrifft die Einstufung bei der Abgabe von Humanarzneimitteln in der Gemeinschaft als

— Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht unterliegen,

— Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht unterliegen.

(2) Für diese Richtlinie gilt die Begriffsbestimmung für „Arzneimittel" gemäß Artikel 1 der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel (5), zuletzt geändert durch die Richtlinie 89/343/EWG (6). Ferner gilt folgende Begriffsbestimmung: „ärztliche Verordnung": jede Verordnung eines Angehörigen eines Gesundheitsberufes, der zur Verschreibung von Arzneimitteln befugt ist.

Artikel 2

(1) Bei der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels machen die zuständigen Behörden genaue Angaben zur Einstufung des Arzneimittels als

— Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt,

— Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht nicht unterliegt.

(1) ABl. Nr. C 58 vom 8. 3. 1990, S. 18.
(2) ABl. Nr. C 183 vom 15. 7. 1991, S. 178, und ABl. Nr. C 67 vom 16. 3. 1992.
(3) ABl. Nr. C 225 vom 10. 9. 1990, S. 21.
(4) Siehe Seite 13 dieses Amtsblatts.
(5) ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.
(6) ABl. Nr. L 142 vom 25. 5. 1989, S. 14.

Hierbei gelten die in Artikel 3 Absatz 1 aufgeführten Kriterien.

(2) Die zuständigen Behörden können für Arzneimittel, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, Unterkategorien festlegen. In diesem Fall beziehen sie sich auf folgende Einstufungen:

a) Arzneimittel auf Verschreibung, deren Abgabe wiederholt werden kann oder nicht;

b) Arzneimittel auf besondere ärztliche Verschreibung;

c) Arzneimittel auf beschränkte ärztliche Verschreibung, die ausschließlich von bestimmten spezialisierten Kreisen verwendet werden dürfen.

Artikel 3

(1) Arzneimittel dürfen nur auf ärztliche Verordnung abgegeben werden, wenn sie

— selbst bei normalem Gebrauch ohne ärztliche Überwachung direkt oder indirekt eine Gefahr darstellen können oder

— häufig und in sehr starkem Maße unter anormalen Bedingungen verwendet werden und dies die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann oder

— Stoffe oder Zubereitungen aus diesen Stoffen enthalten, deren Wirkung und/oder Nebenwirkungen unbedingt noch genauer erforscht werden müssen, oder

— von Ausnahmen abgesehen zur parenteralen Anwendung von einem Arzt verschrieben werden sollten.

(2) Sehen die Mitgliedstaaten die Unterkategorie der Arzneimittel vor, die nur auf besondere ärztliche Verordnung abgegeben werden dürfen, so tragen sie folgenden Faktoren Rechnung:

— Das Arzneimittel enthält einen Suchtstoff oder psychotropen Stoff im Sinne der internationalen Übereinkommen (Übereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 und 1971) in einer nicht verschreibungsfreien Dosierung, oder

— das Arzneimittel kann bei anormalem Gebrauch ernsthafte Risiken des Medikamentenmißbrauchs in sich bergen, zur Sucht führen oder der Gefahr mißbräuchlicher Verwendung für illegale Zwecke ausgesetzt sein, oder

— das Arzneimittel enthält einen Stoff, der aufgrund seiner Neuartigkeit oder seiner Eigenschaften als Vorsichtsmaßnahme dieser Gruppe zugerechnet werden kann.

(3) Sehen die Mitgliedstaaten die Unterkategorie der Arzneimittel vor, die nur auf beschränkte ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, so tragen sie folgenden Faktoren Rechnung:

— Das Arzneimittel ist aufgrund seiner pharmakologischen Eigenschaften oder seiner Neuartigkeit oder aus Gründen der öffentlichen Gesundheit Behandlungen vorbehalten, die nur in Krankenhäusern vorgenommen werden können,

— das Arzneimittel wird zur Behandlung von Krankheiten verwendet, die zwar in Krankenhäusern oder in Anstalten, die über angemessene diagnostische Mittel verfügen, diagnostiziert werden müssen, bei denen die Verabreichung des Arzneimittels und die Weiterbehandlung jedoch außerhalb des Krankenhauses erfolgen können, oder

— das Arzneimittel ist für Patienten in ambulanter Behandlung bestimmt, seine Verwendung kann jedoch sehr schwerwiegende Folgen haben, was gegebenenfalls seine Verordnung durch einen Facharzt und eine besondere Überwachung während der Behandlung erforderlich macht.

(4) Eine zuständige Behörde kann mit Rücksicht auf

a) die Einzel- bzw. die Tageshöchstdosis, die Wirkungsstärke, die pharmazeutische Darreichungsform, bestimmte Aufmachungen und/oder

b) andere von ihr angegebene Verwendungsbedingungen

Ausnahmen von der Anwendung der Absätze 1, 2 und 3 zulassen.

(5) Stuft eine zuständige Behörde ein Arzneimittel nicht in eine der in Artikel 2 Absatz 2 angegebenen Unterkategorien ein, so hat sie gleichwohl die Kriterien der Absätze 2 und 3 des vorliegenden Artikels zu berücksichtigen, um zu bestimmen, ob ein Arzneimittel in die Kategorie der Arzneimittel, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, einzustufen ist.

Artikel 4

(1) Ohne ärztliche Verschreibung dürfen diejenigen Arzneimittel abgegeben werden, die den in Artikel 3 aufgeführten Kriterien nicht entsprechen.

Artikel 5

(1) Die zuständigen Behörden erstellen das Verzeichnis der Arzneimittel, für deren Abgabe in ihrem Hoheitsgebiet eine ärztliche Verschreibung erforderlich ist, und geben nötigenfalls die Kategorie der Einstufung an. Dieses Verzeichnis wird von ihnen alljährlich auf den neuesten Stand gebracht.

(2) Wenn die zuständigen Behörden die Genehmigung für das Inverkehrbringen erneuern, was alle fünf Jahre erforderlich ist, oder wenn ihnen neue Erkenntnisse mitgeteilt werden, überprüfen und ändern sie gegebenenfalls die Einstufung eines Arzneimittels unter Anwendung der Kriterien des Artikels 3.

Artikel 6

(1) Innerhalb von zwei Jahren, gerechnet vom Zeitpunkt der Annahme dieser Richtlinie, teilen die Mitgliedstaaten der Kommission und auf ihren Antrag hin den anderen Mitgliedstaaten das Verzeichnis des Artikels 5 Absatz 1 mit.

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten jedes Jahr die Änderungen mit, die sie an dem in Absatz 1 genannten Verzeichnis vorgenommen haben.

(3) Innerhalb von vier Jahren, gerechnet vom Zeitpunkt der Annahme dieser Richtlinie, erstattet die Kommission dem Rat Bericht über die Anwendung dieser Richtlinie. Diesem Bericht liegen gegebenenfalls entsprechende Vorschläge bei.

Artikel 7

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens zum 1. Januar 1993 nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten Vorschriften nach Absatz 1 erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

Artikel 8

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 31. März 1992.

Im Namen des Rates

Der Präsident

Vitor MARTINS