RICHTLIJN 92/26/EEG VAN DE RAAD

van 31 maart 1992

betreffende de indeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie (1),

In samenwerking met het Europese Parlement (2),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité (3),

Overwegende dat maatregelen moeten worden vastgesteld die bestemd zijn om in de loop van een periode die eindigt op 31 december 1992 de interne markt geleidelijk tot stand te brengen; dat de interne markt een ruimte zonder binnengrenzen omvat waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd;

Overwegende dat de voorwaarden voor het afleveren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik van Lid-Staat tot Lid-Staat sterk verschillen, aangezien bepaalde geneesmiddelen in bepaalde Lid-Staten in de vrije verkoop verkrijgbaar zijn, doch in andere Lid-Staten uitsluitend op medisch recept;

Overwegende dat ingevolge Richtlijn 92/28/EEG (4) reclame voor geneesmiddelen die uitsluitend op medisch recept verkrijgbaar zijn, is verboden; dat, gelet op de ontwikkeling van de communicatiemiddelen, de voorwaarden voor het afleveren van geneesmiddelen aan het publiek dienen te worden geharmoniseerd;

Overwegende dat een ieder die zich in de Gemeenschap verplaatst, het recht heeft een redelijke hoeveelheid rechtmatig verkregen geneesmiddelen voor eigen gebruik mee te nemen; dat het ook voor een in een andere Lid-Staat gevestigd persoon mogelijk moet zijn zich voor persoonlijk gebruik een redelijke hoeveelheid geneesmiddelen uit een andere Lid-Staat te laten toezenden; dat het in dit verband noodzakelijk is de voorwaarden voor het afleveren van geneesmiddelen aan het publiek nader tot elkaar te brengen;

Overwegende dat in het nieuwe registratiesysteem voor geneesmiddelen in de Gemeenschap voor bepaalde geneesmiddelen een communautaire vergunning voor het in de handel brengen ervan is vereist; dat in dit verband het wettelijke regime voor het afleveren van geneesmiddelen onder communautaire vergunning voor het in de handel brengen moet worden vastgesteld; dat derhalve de criteria moeten worden bepaald op grond waarvan de communautaire besluiten zullen worden genomen;

Overwegende dat derhalve in eerste instantie, uitgaande van de ter zake reeds door de Raad van Europa vastgestelde beginselen en van de harmonisatiewerkzaamheden in het kader van de Verenigde Naties met betrekking tot verdovende middelen en psychofarmaca, de basisbeginselen van het wettelijke regime voor het afleveren van geneesmiddelen in de Gemeenschap of in de betrokken Lid-Staat moeten worden geharmoniseerd;

Overwegende dat deze richtlijn geen afbreuk doet aan de bepalingen van de nationale regelingen van sociale zekerheid betreffende de terugbetaling of betaling van aan een recept onderworpen geneesmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze richtlijn betreft de indeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de Gemeenschap in:

— aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen;

— niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen.

2. Voor de toepassing van deze richtlijn geldt de definitie van „geneesmiddel" van artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen (5), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/343/EEG (6). Voorts wordt verstaan onder „medisch recept" het recept van een beroepsbeoefenaar die bevoegd is geneesmiddelen voor te schrijven.

Artikel 2

1. In de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel vermelden de bevoegde autoriteiten de indeling van het geneesmiddel als:

— aan medisch recept onderworpen geneesmiddel,

— niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddel.

---

(1) PB nr. C 58 van 8. 3. 1990, blz. 18.
(2) PB nr. C 183 van 15. 7. 1991, blz. 178, en PB nr. C 67 van 16. 3. 1992.
(3) PB nr. C 225 van 10. 9. 1990, blz. 21.
(4) Zie bladzijde 13 van dit Publikatieblad.
(5) PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65.
(6) PB nr. L 142 van 25. 5. 1989, blz. 14.

Zij passen daarbij de in artikel 3, lid 1, vermelde criteria toe.

2. Voor geneesmiddelen die alleen op medisch recept mogen woren afgeleverd, kunnen de bevoegde autoriteiten subcategorieën vaststellen. In dat geval baseren zij zich op de onderstaande indeling:

a) geneesmiddelen op, al dan niet verlengbaar, medisch recept,

b) geneesmiddelen die zijn onderworpen aan een bijzonder medisch recept,

c) geneesmiddelen op beperkt, medisch recept die zijn gereserveerd voor bepaalde groepen specialisten.

Artikel 3

1. Geneesmiddelen worden aan medisch recept onderworpen indien zij:

— ook bij normaal gebruik, direct of indirect gevaar kunnen opleveren wanneer zij zonder toezicht van een arts worden gebruikt, of

— vaak in ruime mate onder abnormale omstandigheden gebruikt worden, en daardoor de gezondheid direct of indirect in gevaar kan komen, of

— substanties of bereidingen op basis van dergelijke substanties bevatten waarvan de werking en/of bijverschijnselen nader bestudeerd moeten worden, of

— behoudens uitzondering, door een arts zijn voorgeschreven om parenteraal te worden toegediend.

2. Wanneer de Lid-Staten subcategorieën vaststellen voor geneesmiddelen die zijn onderworpen aan een bijzonder medisch recept, houden zij rekening met het volgende:

— het geneesmiddel bevat, in een dosis waarvoor geen vrijstelling is verleend, een substantie welke volgens de internationale verdragen (verdragen van de Verenigde Naties van 1961 en 1971) als verdovend middel of psychofarmacum wordt gekwalificeerd, of

— het geneesmiddel kan, bij abnormaal gebruik, belangrijke risico's van misgebruik van geneesmiddelen, toxicomanie of oneigenlijk gebruik voor onwettige doeleinden opleveren, of

— het geneesmiddel bevat een substantie die vanwege haar nieuwheid of eigenschappen uit voorzorg als zodanig gekwalificeerd zou kunnen worden.

3. Wanneer de Lid-Staten subcategorieën vaststellen voor geneesmiddelen die onderworpen zijn aan een beperkt medisch recept, houden zij rekening met het volgende:

— het geneesmiddel wordt, wegens zijn farmacologische eigenschappen, zijn nieuwheid, of in het belang van de volksgezondheid, voorbehouden voor behandelingen die alleen in een ziekenhuis kunnen plaatsvinden,

— het geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van ziektes waarvan de diagnose moet worden gesteld in het ziekenhuis, of in instellingen die beschikken over adequate diagnostische middelen, hoewel de toediening en de begeleiding kunnen plaatsvinden buiten het ziekenhuis, of

— het geneesmiddel is bestemd voor ambulante patiënten, maar het gebruik ervan kan zeer ernstige bijwerkingen opleveren, zodat een zo nodig door een specialist voorgeschreven recept vereist is en bijzondere waakzaamheid tijdens de behandeling geboden is.

4. Een bevoegde autoriteit kan afwijkingen toestaan voor de toepassing van de leden 1, 2 en 3 ten aanzien van:

a) de eenmalige of dagelijkse maximale dosis, de dosering, de farmaceutische vorm, bepaalde verpakkingen, en/of

b) andere toepassingsvoorwaarden die zij heeft omschreven.

5. Indien een bevoegde autoriteit een geneesmiddel niet indeelt in een van de in artikel 2, lid 2, genoemde subcategorieën, moet zij evenwel rekening houden met de in de leden 2 en 3 van het onderhavige artikel bedoelde criteria om te bepalen of een geneesmiddel moet worden ingedeeld in de categorie van de alleen op medisch recept afgeleverde geneesmiddelen.

Artikel 4

Niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die niet aan de in artikel 3 vermelde criteria voldoen.

Artikel 5

1. De bevoegde autoriteiten stellen de lijst op van geneesmiddelen die op hun grondgebied uitsluitend op medisch recept mogen worden afgeleverd en geven daarbij zo nodig de categorieën aan. Deze lijst wordt door hen jaarlijks bijgewerkt.

2. Bij de vijfjaarlijkse hernieuwing van de vergunning voor het in de handel brengen of wanneer nieuwe gegevens ter kennis van de bevoegde autoriteiten worden gebracht, onderzoeken dezen de indeling van het betrokken geneesmiddel en gaan zij in voorkomend geval tot wijziging daarvan over, waarbij zij de in artikel 3 vermelde criteria toepassen.

Artikel 6

1. Uiterlijk twee jaar na de aanneming van deze richtlijn zenden de Lid-Staten de Commissie en de andere Lid-Staten, op hun verzoek, de in artikel 5, lid 1, bedoelde lijst toe.

2. Jaarlijks delen de Lid-Staten de Commissie en de andere Lid-Staten de wijzigingen mee die zij in de in lid 1 bedoelde lijst hebben aangebracht.

3. Uiterlijk vier jaar na de goedkeuring van deze richtlijn brengt de Commissie bij de Raad verslag uit over de toepassing van deze richtlijn. Zij doet het verslag in voorkomend geval van passende voorstellen vergezeld gaan.

Artikel 7

De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om vóór 1 januari 1993 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

Artikel 8

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 31 maart 1992.

Voor de Raad

De Voorzitter

Vitor MARTINS