# RÅDETS DIREKTIV 92/26/EØF

## af 31. marts 1992

## om klassificering i forbindelse med udlevering af humanmedicinske lægemidler

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen (1),

i samarbejde med Europa-Parlamentet (2),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg (3), og

ud fra følgende betragtninger:

Der bør vedtages foranstaltninger med henblik på gradvis oprettelse af det indre marked i løbet af perioden indtil den 31. december 1992; det indre marked indebærer et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital;

betingelserne for udlevering humanmedicinske lægemidler varierer betydeligt fra medlemsstat til medlemsstat, idet lægemidler, som sælges i håndkøb i visse medlemsstater, kun fås på recept i andre;

i direktiv 92/28/EØF (4) er det fastsat, hvilke lægemidler der kan gøres til genstand for offentlig reklame; på baggrund af udviklingen inden for medierne bør betingelserne for udlevering af lægemidler til forbrugerne harmoniseres;

endvidere har rejsende inden for Fællesskabet ret til at medføre en rimelig mængde lægemidler, som de har fået på lovlig vis til personlig brug; det skal også være muligt for en person, der er bosiddende i en medlemsstat, at få tilsendt en rimelig mængde lægemidler til personlig brug fra en anden medlemsstat; der bør derfor i denne sammenhæng ske en indbyrdes tilnærmelse af betingelserne for udlevering af lægemidler til forbrugerne;

endvidere bør der for visse lægemidler kræves en EF-markedsføringstilladelse som led i det nye system for registrering af lægemidler i Fællesskabet; i så henseende bør der fastsættes en klassificering i forbindelse med udlevering af de lægemidler, for hvilke der skal foreligge en sådan markedsføringstilladelse; der bør følgelig fastsættes kriterier, som skal lægges til grund for de afgørelser, der skal træffes af Fællesskabet;

der bør derfor som første skridt ske en harmonisering af de principper, der skal ligge til grund for klassificeringen i forbindelse med udlevering af lægemidler i Fællesskabet eller i den pågældende medlemsstat, med udgangspunkt i de principper, der allerede er fastlagt på dette område af Europarådet, samt i det harmoniseringsarbejde, der er udført af De Forenede Nationer for så vidt angår narkotika og psykotrope stoffer;

dette direktiv berører ikke bestemmelserne i medlemsstaternes sociale sikringsordninger om refusion eller betaling for receptpligtige lægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

1. Dette direktiv vedrører klassificering i forbindelse med udlevering af humanmedicinske lægemidler i Fællesskabet i:

— receptpligtige lægemidler

— ikke-receptpligtige lægemidler.

2. I forbindelse med dette direktiv anvendes den definition på lægemiddel, der er fastsat i artikel 1 i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (5), senest ændret ved direktiv 89/343/EØF (6). Endvidere forstås ved recept en recept, udstedt af en sundhedsperson, der er bemyndiget til at ordinere lægemidler

*Artikel 2*

1. Når de kompetente myndigheder giver tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, skal de anføre dettes klassificering som:

— et receptpligtigt lægemiddel

— et ikke-receptpligtigt lægemiddel.

(1) EFT nr. C 58 af 8. 3. 1990, s. 18.
(2) EFT nr. C 183 af 15. 7. 1991, s. 178, og EFT nr. C 67 af 16. 3. 1992.
(3) EFT nr. C 225 af 10. 9. 1990, s. 21.
(4) Se side 13 i denne Tidende.
(5) EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.
(6) EFT nr. L 142 af 25. 5. 1989, s. 14.

Myndighederne anvender i dette øjemed de i artikel 3, stk. 1, anførte kriterier.

2. De kompetente myndigheder kan fastsætte underkategorier for de lægemidler, som kun kan udleveres på recept. I så fald henviser de til følgende klassificering:

a) lægemidler, som kan udleveres en eller flere gange på samme recept,

b) lægemidler, hvortil der kræves en særlig recept,

c) receptpligtige lægemidler med begrænset udlevering, som er forbeholdt visse specialiserede kredse.

*Artikel 3*

1. Der kræves recept for lægemidler, når de:

— direkte eller indirekte kan frembyde en fare, selv ved normal brug, hvis de anvendes uden lægeligt tilsyn, eller

— ofte og i meget vid udstrækning bliver anvendt under normale omstændigheder, og dette direkte eller indirekte kan være til fare for sundheden, eller

— indeholder stoffer eller præparater på basis af disse stoffer, hvis virkning og/eller bivirkninger det er absolut nødvendigt at undersøge nærmere, eller

— med visse undtagelser, er foreskrevet af en læge med henblik på at blive indgivet parenteralt.

2. Når medlemsstaterne fastsætter underkategorien for de lægemidler, for hvilke der kræves en særlig recept, tager de hensyn til følgende:

— lægemidlet indeholder i en ikke-fritaget mængde et stof, der er klassificeret som et narkotisk eller psykotropt stof i henhold til de internationale konventioner (FN-konventionerne af 1961 og 1971), eller

— lægemidlet kan ved unormal brug være forbundet med alvorlig risiko for medicinmisbrug, medføre stofafhængighed eller give anledning til misbrug i kriminelt øjemed, eller

— lægemidlet indeholder et stof, der, fordi det er nyt eller har særlige egenskaber, som en sikkerhedsforanstaltning vil kunne henregnes til denne gruppe.

3. Når medlemsstaterne fastsætter underkategorien for de lægemidler, for hvilke der kræves en recept til begrænset udlevering, tager de hensyn til følgende:

— lægemidlet er på grund af sine farmakologiske egenskaber, fordi der er tale om et nyt produkt, eller af hensyn til folkesundheden forbeholdt behandlinger, som kun kan gennemføres i et hospitalsmiljø,

— lægemidlet anvendes til behandling af sygdomme, som skal diagnosticeres i et hospitalmiljø eller i institutioner med passende diagnostiske midler, hvorimod indgiften af lægemidlet og den videre patientbehandling kan ske uden for hospitalet, eller

— lægemidlet er beregnet for patienter i ambulant behandling, men anvendelsen heraf kan fremkalde meget alvorlige bivirkninger, hvilket kræver en recept udstedt, i givet fald, af en specialist og et særligt tilsyn under behandlingen.

4. En kompetent myndighed kan fravige anvendelsen af stk. 1, 2 og 3, for så vidt angår:

a) den maksimale enkeltdosis eller den maksimale dagsdosis, styrken, dispenseringsformen, visse typer emballage og/eller

b) andre anvendelsesbetingelser, som den har specificeret.

5. Hvis en kompetent myndighed ikke klassificerer et lægemiddel i en af de i artikel 2, stk. 2, omhandlede underkategorier, skal den ikke desto mindre tage hensyn til de i nærværende artikel, stk. 2 og 3, omhandlede kriterier ved bestemmelse af, om et lægemiddel skal klassificeres i kategorien af lægemidler, der kun kan udleveres på recept.

*Artikel 4*

De ikke-receptpligtige lægemidler er de lægemidler, der ikke opfylder kriterierne som opregnet i artikel 3.

*Artikel 5*

1. De kompetente myndigheder udarbejder en fortegnelse over de lægemidler, hvis udlevering kræver recept på deres område, om nødvendigt med angivelse af klassifikationskategori. De ajourfører årligt denne fortegnelse.

2. Ved den femårlige fornyelse af markedsføringstilladelsen, eller når nye oplysninger bringes til de kompetente myndigheders kendskab, skal disse på ny undersøge og i givet fald ændre klassificeringen af et lægemiddel under anvendelse af kriterierne i artikel 3.

*Artikel 6*

1. Inden for en frist på to år fra vedtagelsen af dette direktiv fremsender medlemsstaterne til Kommissionen og på anmodning herom til de øvrige medlemsstater den fortegnelse, der er omhandlet i artikel 5, stk. 1.

2. Medlemsstaterne meddeler hvert år Kommissionen og de øvrige medlemsstater de ændringer, de har foretaget i den i stk. 1 omhandlede fortegnelse.

3. Inden for en frist på fire år fra vedtagelsen af dette direktiv forelægger Kommissionen Rådet en rapport om anvendelsen af direktivet. Rapporten ledsages i givet fald af passende forslag.

*Artikel 7*

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden 1. januar 1993. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og administrative bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

*Artikel 8*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. marts 1992.

*På Rådets vegne*

Vitor MARTINS

*Formand*