ΟΔΗΓΙΑ 92/26/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 31ης Μαρτίου 1992

σχετικά με την κατάταξη για τη χορήγηση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι τα μέτρα που αποσκοπούν στην προοδευτική εγκαθίδρυση της εσωτερικής αγοράς θα πρέπει να θεσπισθούν μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1992· ότι η εσωτερική αγορά περιλαμβάνει ένα χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα στον οποίο εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, των προσώπων, των υπηρεσιών και των κεφαλαίων·

ότι οι όροι χορήγησης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση διαφέρουν αισθητά από το ένα κράτος μέλος άλλο και ότι φάρμακα που πωλούνται ελεύθερα σε ορισμένα κράτη μέλη δεν μπορούν να χορηγηθούν παρά μόνο με ιατρική συνταγή σε άλλα κράτη μέλη·

ότι η οδηγία 92/28/ΕΟΚ (4) ορίζει τα φάρμακα που μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διαφήμισης· ότι, λόγω της ανάπτυξης των μέσων επικοινωνίας, θα πρέπει να εναρμονισθούν οι όροι χορήγησης των φαρμάκων στο κοινό·

ότι, εξάλλου, κάθε πρόσωπο που μετακινείται στην Κοινότητα έχει το δικαίωμα να φέρει μαζί του εύλογη ποσότητα φαρμάκων που έχει λάβει νομίμως για προσωπική του χρήση· ότι πρέπει, επίσης, ένα πρόσωπο εγκατεστημένο σε κράτος μέλος να είναι δυνατόν να παραλάβει εύλογη ποσότητα φαρμάκων που προορίζονται για προσωπική του χρήση και τα οποία αποστέλλονται από άλλο κράτος μέλος· ότι πρέπει, συνεπώς, στο πλαίσιο αυτό, να επιτευχθεί προσέγγιση των όρων χορήγησης φαρμάκων στο κοινό·

ότι, επιπλέον, σύμφωνα με το νέο σύστημα καταγραφής των φαρμάκων στην Κοινότητα, ορισμένα φάρμακα πρέπει να λάβουν κοινοτική άδεια για να διατεθούν στην αγορά· ότι θα πρέπει, στο πλαίσιο αυτό, να καθορισθεί η κατάταξη για τη χορήγηση των φαρμάκων που καλύπτονται από κοινοτική άδεια για διάθεση στην αγορά· ότι πρέπει, συνεπώς, να καθορισθούν τα κριτήρια με βάση τα οποία θα λαμβάνονται οι κοινοτικές αποφάσεις·

ότι είναι, κατά συνέπεια, σκόπιμο, σε μια πρώτη φάση, να εναρμονισθούν οι βασικές αρχές που εφαρμόζονται στην κατάταξη για τη χορήγηση των φαρμάκων στην Κοινότητα ή στο συγκεκριμένο κράτος μέλος, σύμφωνα με τις αρχές που έχουν ήδη καθιερωθεί για το θέμα αυτό από το Συμβούλιο της Ευρώπης καθώς και από τις εργασίες εναρμόνισης που έχουν πραγματοποιηθεί στα πλαίσια των Ηνωμένων Εθνών όσον αφορά τα ναρκωτικά και τα ψυχοτρόπα φάρμακα·

ότι η παρούσα οδηγία δεν θίγει τις διατάξεις των εθνικών συστημάτων κοινωνικών ασφαλίσεων οι οποίες αφορούν την επιστροφή των χρημάτων ή την πληρωμή των φαρμάκων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία αφορά την κατάταξη για τη χορήγηση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση στην Κοινότητα σε:

— φάρμακα η χορήγηση των οποίων επιτρέπεται μόνον με ιατρική συνταγή

— φάρμακα η χορήγηση των οποίων επιτρέπεται και χωρίς ιατρική συνταγή.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, εφαρμόζεται ο ορισμός του «φαρμάκου» του άρθρου 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965 περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φάρμακα (5), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/343/ΕΟΚ (6). Εξάλλου, ως ιατρική συνταγή νοείται κάθε συνταγή που προέρχεται από επαγγελματία εξουσιοδοτημένο να εκδίδει συνταγές φαρμάκων.

Άρθρο 2

1. Όταν οι αρμόδιες αρχές επιτρέπουν τη διάθεση ενός φαρμάκου στην αγορά, το κατατάσσουν ρητά στα:

— φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή,

— φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

---

(1) ΕΕ αριθ. C 58 της 8. 3. 1990, σ. 18.
(2) ΕΕ αριθ. C 183 της 15. 7. 1991, σ. 178 και ΕΕ αριθ. C 67 της 16. 3. 1992.
(3) ΕΕ αριθ. C 225 της 10. 9. 1990, σ. 21.
(4) Βλέπε σελίδα 13 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.
(5) ΕΕ αριθ. 22 της 9. 2. 1965, σ. 369/65.
(6) ΕΕ αριθ. L 142 της 25. 5. 1989, σ. 14.

Για το σκοπό αυτό, οι αρμόδιες αρχές εφαρμόζουν τα κριτήρια που απαριθμούνται στο άθρο 3 παράγραφος 1.

2. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να καθορίζουν υποκατηγορίες για τα φάρμακα που μπορούν να χορηγούνται μόνον με ιατρική συνταγή. Στην περίπτωση αυτή, αναφέρονται στην ακόλουθη κατάταξη:

α) φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή, ανανεώσιμη ή όχι·

β) φάρμακα που χορηγούνται με ειδική ιατρική συνταγή·

γ) φάρμακα που χορηγούνται με περιορισμένη ιατρική συνταγή και που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε ειδικευμένο περιβάλλον.

Άρθρο 3

1. Τα φάρμακα χορηγούνται μόνον βάσει ιατρικής συνταγής εφόσον:

— ενδέχεται να θέσουν, αμέσως ή εμμέσως, την υγεία σε κίνδυνο ακόμη και όταν γίνεται κανονική χρήση αυτών, εάν χρησιμοποιούνται χωρίς ιατρική παρακολούθηση, ή

— γίνεται συχνά και σε πολύ μεγάλο βαθμό κανονική χρήση αυτών με αποτέλεσμα να τίθεται η υγεία αμέσως ή εμμέσως σε κίνδυνο, ή

— περιέχουν ουσίες ή παρασκευάσματα με βάση τις ουσίες αυτές, των οποίων η δράση ή/και οι παρενέργειες είναι αναγκαίο να μελετηθούν εκτενώς ή,

— εκτός εξαιρέσεων, σύμφωνα με την ιατρική συνταγή χορηγούνται διά της παρεντερικής οδού.

2. Όταν τα κράτη μέλη προβλέπουν την υποκατηγορία των φαρμάκων που χορηγούνται μόνον βάσει ειδικής ιατρικής συνταγής, λαμβάνουν υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

— το φάρμακο περιέχει, πέραν μιας επιτρεπτής δόσης, μια ουσία που έχει χαρακτηριστεί ως ναρκωτικό ή ψυχοτρόπο κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων (σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών του 1961 και του 1971), ή

— το φάρμακο ενδέχεται, σε περίπτωση μη κανονικής χρήσης, να αποτελεί σημαντικό κίνδυνο φαρμακευτικών καταχρήσεων, να προκαλεί εξάρτηση ή να παρεκτραπεί η χρήση του για παράνομους σκοπούς ή

— το φάρμακο περιέχει ουσία η οποία, επειδή είναι νέα ή έχει ορισμένες ιδιότητες, θα μπορούσε, για λόγους προφύλαξης, να θεωρηθεί ότι ανήκει στην ομάδα αυτή.

3. Όταν τα κράτη μέλη προβλέπουν την υποκατηγορία των φαρμάκων που χορηγούνται μόνον βάσει περιορισμένης ιατρικής συνταγής, λαμβάνουν υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

— το φάρμακο, λόγω φαρμακευτικών του χαρακτηριστικών ή λόγω του ότι είναι νέο φάρμακο ή για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, χρησιμοποιείται αποκλειστικά για αγωγή που μπορεί να γίνει μόνον σε νοσοκομείο,

— το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενειών των οποίων η διάγνωση πρέπει να γίνεται σε νοσοκομείο ή σε ιδρύματα με κατάλληλα διαγνωστικά μέσα, αλλά η χορήγησή του και η παρακολούθηση των ασθενών μπορεί να γίνεται εκτός νοσοκομείου ή

— το φάρμακο προορίζεται για περιπατητικούς ασθενείς αλλά η χρήση του μπορεί να έχει πολύ σαβαρές παρενέργειες και συνεπώς απαιτείται συνταγή χορηγούμενη εν ανάγκη από ειδικό, καθώς και ειδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

4. Η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέπει παρεκκλίσεις από την εφαρμογή των παραγράφων 1, 2 και 3 όσον αφορά:

α) τη μέγιστη μοναδική ή ημερήσια δόση, τη δοσολογία, τη μορφή του φαρμάκου, ορισμένες μορφές συσκευασίας ή/και

β) άλλους όρους χρησιμοποίησης που έχει καθορίσει.

5. Μια αρμόδια αρχή, ακόμη και αν δεν κατατάξει ένα φάρμακο σε μια από τις υποκατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2, πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου για να καθορίζει εάν ένα φάρμακο πρέπει να κατατάσσεται στην κατηγορία των φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή.

Άρθρο 4

1. Τα φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή είναι εκείνα που δεν έχουν τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 3.

Άρθρο 5

1. Οι αρμόδιες αρχές καταρτίζουν τον κατάλογο των φαρμάκων των οποίων η χορήγηση, στο έδαφός τους, γίνεται υποχρεωτικά με ιατρική συνταγή προσδιορίζοντας, εάν αυτό είναι αναγκαίο, την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται. Ο κατάλογος αυτός ενημερώνεται κάθε χρόνο.

2. Κατά την, ανά πενταετία, ανανέωση της αδείας κυκλοφορίας, ή όταν νέα στοιχεία περιέλθουν εις γνώση των αρμοδίων αρχών, οι αρχές αυτές επανεξετάζουν και, κατά περίπτωση, τροποποιούν την κατάταξη ενός φαρμάκου, εφαρμόζοντας τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 3.

Άρθρο 6

1. Εντός δύο ετών από την έκδοση της παρούσας οδηγίας τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και, κατόπιν σχετικής αιτήσεως, στα άλλα κράτη μέλη τον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν κάθε χρόνο στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τις τροποποιήσεις που επιφέρουν στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

3. Εντός τεσσάρων ετών από την έκδοση της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή θα υποβάλει έκθεση στο Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή της. Η έκθεση αυτή θα συνοδεύεται, ενδεχομένως, από κατάλληλες προτάσεις.

Άρθρο 7

Τα κράτη μέλη θέτουν σε εφαρμογή τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από την 1η Ιανουαρίου 1993. Ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις της αναφοράς αυτής εκδίδονται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 8

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 31 Μαρτίου 1992.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Vitor MARTINS