DIRECTIVA 92/26/CEE DO CONSELHO

de 31 de Março de 1992

relativa à classificação dos medicamentos para uso humano

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100º A,

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Em cooperação com o Parlamento Europeu (2),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (3),

Considerando que é importante adoptar as medidas destinadas a estabelecer progressivamente o mercado interno durante um período que termina em 31 de Dezembro de 1992; que o mercado interno compreende um espaço sem fronteiras internas no qual é assegurada a livre circulação de mercadorias, pessoas, serviços e capitais;

Considerando que as condições de fornecimento de medicamentos para uso humano variam significativamente de Estado-membro para Estado-membro, verificando-se que medicamentos de venda livre em determinados Estados-membros apenas podem ser obtidos mediante receita médica noutros Estados-membros;

Considerando que a Directiva 92/28/CEE (4) indica quais os medicamentos que podem ser objecto de publicidade junto do público; que, atendendo ao desenvolvimento dos meios de comunicação, importa harmonizar as condições de fornecimento dos medicamentos ao público;

Considerando, além disso, que qualquer pessoa que circule no interior da Comunidade tem o direito de transportar consigo uma quantidade razoável de medicamentos obtidos de modo lícito para seu uso pessoal; que deve igualmente ser possível a uma pessoa estabelecida num Estado-membro pedir o envio, a partir de outro Estado-membro, de uma quantidade razoável de medicamentos destinados ao seu uso pessoal; que importa, portanto, neste contexto, harmonizar as condições de fornecimento dos medicamentos ao público;

Considerando ainda que, no novo sistema de registo dos medicamentos na Comunidade, certos medicamentos devem ser objecto de uma autorização comunitária de colocação no mercado; que, neste âmbito, importa estabelecer a classificação em matéria de fornecimento de medicamentos abrangidos por uma autorização comunitária de colocação no mercado; que importa, portanto, fixar os critérios com base nos quais serão adoptadas as decisões comunitárias;

Considerando que importa, por conseguinte, numa primeira fase, harmonizar os princípios básicos aplicáveis à classificação em matéria de fornecimento de medicamentos na Comunidade ou no Estado-membro em questão, com base nos princípios já estabelecidos relativamente a este assunto pelo Conselho da Europa, bem como nos trabalhos de harmonização realizados no âmbito das Nações Unidas no que respeita aos estupefacientes e aos psicotrópicos;

Considerando que a presente directiva não prejudica o disposto nos regimes nacionais de segurança social quanto ao reembolso ou ao pagamento dos medicamentos sujeitos a receita médica,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

1. A presente directiva diz respeito à classificação em matéria de fornecimento dos medicamentos para uso humano na Comunidade em:

— medicamentos sujeitos a receita médica,

— medicamentos não sujeitos a receita médica.

2. Para efeitos do disposto na presente directiva, aplica-se a definição de medicamento constante do artigo 1º da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes aos medicamentos (5), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 89/343/CEE (6). Além disso, entende-se por «receita médica» qualquer receita de um profissional habilitado a receitar medicamentos.

Artigo 2º

1. Ao autorizarem a colocação de um dado medicamento no mercado, as autoridades competentes especificarão a classificação do medicamento em:

— medicamento sujeito a receita médica,

— medicamento não sujeito a receita médica.

(1) JO nº C 58 de 8. 3. 1990, p. 18.
(2) JO nº C 183 de 15. 7. 1991, p. 178; e JO nº C 67 de 16. 3. 1992.
(3) JO nº C 225 de 10. 9. 1990, p. 21.
(4) Ver página 13 do presente Jornal Oficial.
(5) JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.
(6) JO nº L 142 de 25. 5. 1989, p. 14.

Para o efeito, as referidas autoridades aplicarão os critérios enunciados no nº 1 do artigo 3º

2. As autoridades competentes poderão fixar subcategorias para os medicamentos que só podem ser fornecidos mediante receita médica. Nesse caso, deverão utilizar a seguinte classificação:

a) Medicamentos de receita médica renovável ou não;

b) Medicamentos para os quais é obrigatória uma receita médica especial;

c) Medicamentos de receita médica restrita, reservados a certos meios especializados.

Artigo 3º

1. Estão sujeitos a receita médica os medicamentos que:

— possam constituir, directa ou indirectamente um risco, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, se não forem utilizados sob vigilância médica,

ou

— sejam com frequência utilizados em quantidade considerável para fins diferentes daquele a que se destinam, se daí puder resultar qualquer risco directo ou indirecto para a saúde,

ou

— contenham substâncias ou preparações à base dessas substâncias, cuja actividade e/ou efeitos secundários seja indispensável aprofundar,

ou

— salvo excepção, sejam prescritos pelo médico para ser administrados por via parentérica.

2. Para prever a subcategoria de medicamentos para os quais é obrigatória uma receita médica especial, os Estados-membros deverão ter em consideração os seguintes elementos:

— o medicamento contém, em dose não dispensada de receita, uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópico, na acepção das convenções internacionais (convenções das Nações Unidas de 1961 e 1971),

ou

— o medicamento pode, em caso de utilização anormal, dar origem a riscos importantes de abuso medicamentoso, criar toxicodependência ou ser utilizado para fins ilegais,

ou

— o medicamento contém uma substância que, pela sua novidade ou propriedades, possa considerar-se, por precaução, incluída no referido grupo.

3. Para prever a subcategoria de medicamentos que carecem de receita médica restrita, os Estados-membros deverão ter em consideração os seguintes elementos:

— pelas suas características farmacológicas, pela sua novidade ou por motivos de saúde pública, o medicamento está reservado à realização de tratamentos que só possam efectuar-se em meio hospitalar,

— o medicamento é utilizado no tratamento de patologias cujo diagnóstico deva ser efectuado em meio hospitalar ou em estabelecimentos com meios de diagnóstico adequados, ainda que a administração dos mesmos e o acompanhamento dos pacientes, possam realizar-se fora desses centros,

ou

— o medicamento destina-se a pacientes ambulatórios mas a sua utilização pode produzir efeitos adversos muito graves, pelo que requer uma receita passada, se necessário, por um especialista e uma vigilância especial durante o tratamento.

4. Qualquer autoridade competente poderá estabelecer derrogações à aplicação dos nºs 1, 2 e 3 atendendo:

a) À dose máxima única, à dose máxima diária, à dosagem, ao modo de apresentação e a determinados tipos de acondicionamento;

e/ou

b) A outras condições de utilização que tenha estipulado.

5. Caso não proceda à classificação de determinado medicamento numa das subcategorias referidas no nº 2 do artigo 2º, a autoridade competente deverá, não obstante, ter em consideração os elementos referidos nos nºs 2 e 3 do presente artigo para determinar se um medicamento deve ou não ser classificado na categoria dos que carecem de receita médica.

Artigo 4º

Os medicamentos não sujeitos a receita médica são os que não correspondem aos critérios enunciados no artigo 3º

Artigo 5º

1. As autoridades competentes elaborarão a lista dos medicamentos cujo fornecimento carece de receita médica no respectivo território, especificando, se necessário, a categoria a que pertencem, e actualizarão essa lista anualmente.

2. Aquando da renovação quinquenal da autorização de colocação no mercado, ou quando cheguem ao conhecimento das autoridades competentes elementos novos, estas devem reexaminar e, se for caso disso, modificar a classificação do medicamento em questão, aplicando os critérios enunciados no artigo 3º

Artigo 6º

1. No prazo de dois anos a contar da data de adopção da presente directiva, os Estados-membros comunicarão à Comissão e, a seu pedido, aos restantes Estados-membros a lista referida no nº 1 do artigo 5º

2. Os Estados-membros comunicarão anualmente à Comissão e aos restantes Estados-membros as alterações por eles introduzidas na lista referida no nº 1.

3. No prazo de quatro anos a contar da data de adopção da presente directiva, a Comissão deve apresentar um relatório ao Conselho sobre a aplicação da presente directiva. Esse relatório deve ser acompanhado, se for caso disso, de propostas adequadas.

Artigo 7º

Os Estados-membros tomarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva antes de 1 de Janeiro de 1993. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Sempre que os Estados-membros adoptarem tais disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-membros.

Artigo 8º

Os Estados-membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 31 de Março de 1992.

Pelo Conselho

O Presidente

Vitor MARTINS