

RÅDETS DIREKTIV 92/27/EØF

af 31. marts 1992

om etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Euro-
pæiske 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;

ved Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter ⁽⁴⁾, senest ændret ved direktiv 89/343/EØF ⁽⁵⁾, er der opstillet en fortegnelse over de angivelser, som skal være påført humanmedicinske lægemidlers beholdere og ydre emballager; denne fortegnelse bør suppleres, og bestemmelserne om, hvorledes etiketteringen skal foretages, bør præciseres;

ved Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter ⁽⁶⁾, senest ændret ved direktiv 89/381/EØF ⁽⁷⁾, er der udarbejdet en ikke-udtømmende fortegnelse over de oplysninger, som skal være påført indlægssedlen; denne fortegnelse bør suppleres, og bestemmelserne om, hvorledes indlægssedlen skal være udformet, bør præciseres;

bestemmelserne om dels etikettering, dels indlægsseddel bør samles i én fælles tekst;

bestemmelserne om patientinformation bør sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne for således at gøre det muligt for dem at anvende lægemidler korrekt på grundlag af en fuldstændig og forståelig information;

markedsføring af lægemidler, hvis etikettering og indlægsseddel er udarbejdet i henhold til dette direktiv, bør ikke kun forbydes eller hindres under henvisning til disses etikettering eller indlægsseddel —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Definitioner og anvendelsesområde

Artikel 1

1. Dette direktiv omhandler etikettering af og indlægssedler til humanmedicinske lægemidler, for hvilke kapitel II, III, IV og V i Rådets direktiv 65/65 EØF finder anvendelse.

2. I dette direktiv forstås ved:

- »*lægemidlets navn*«: et navn, der kan være enten et særnavn eller et fællesnavn eller en videnskabelig betegnelse i forbindelse med et varemærke eller fremstillernes navn; særnavnet må ikke kunne forveksles med fællesnavnet
- »*fællesnavn*«: det af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesnavn eller, såfremt et sådan ikke findes, det gængse fællesnavn
- »*lægemidlets styrke*«: indholdet af virksomme stoffer udtrykt i mængde pr. dosisenhed, rumfangsenhed eller vægtenhed alt efter præsentationsform
- »*indre emballage*«: den beholder eller enhver anden form for pakning, som er i direkte kontakt med lægemidlet
- »*ydre emballage*«: den emballage, der omgiver den indre emballage

(1) EFT nr. C 58 af 8. 3. 1990, s. 21.

(2) EFT nr. C 183 af 15. 7. 1991, s. 213.

(3) EFT nr. C 225 af 10. 9. 1990, s. 24.

(4) EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.

(5) EFT nr. L 142 af 25. 5. 1989, s. 14.

(6) EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 13.

(7) EFT nr. L 181 af 28. 6. 1989, s. 44.

- »etikettering«: de oplysninger, der er påført den indre eller den ydre emballage
- »indlægsseddel«: den indlægsseddel, der indeholder information til brugeren, og som følger med lægemidlet
- »fremstiller«: indehaveren af den i artikel 16 i direktiv 75/319/EØF omhandlede tilladelse, på hvis vegne den sagkyndige person har opfyldt de særlige forpligtelser, der er fastsat i artikel 22 i nævnte direktiv.

KAPITEL II

Etikettering af lægemidler

Artikel 2

1. Ethvert lægemiddel skal på den ydre emballage eller, såfremt en sådan ikke findes, på den indre emballage være forsynet med følgende oplysninger:

- a) lægemidlets navn, fulgt af fællesnavnet, når lægemidlet kun indeholder ét virksomt stof, og når dets navn er et særnavn; når der for et lægemiddel findes flere dispenseringsformer og/eller flere styrker, skal dispenseringsformen og/eller styrken (i givet fald for spædbørn, børn eller voksne) indgå i lægemidlets navn
- b) sammensætningen, udtrykt gennem en kvalitativ og kvantitativ angivelse af de virksomme stoffer pr. dosisenhed eller, alt efter indgivelsesformen, for et bestemt rumfang eller en bestemt vægt, ved brug af fællesnavnene
- c) dispenseringsform og indhold efter vægt, rumfang eller dosisenhed
- d) fortegnelse over de hjælpestoffer, som har en erkendt virkning, og som er fastsat i de retningslinjer, der er offentliggjort i henhold til artikel 12. Hvis der imidlertid er tale om injektionspræparater, et præparat til lokal anvendelse eller et øjenmiddel, skal samtlige stoffer nævnes
- e) anvendelsesmåde og om nødvendigt indgivelsesvej
- f) en særlig advarsel om, at lægemidlet skal opbevares utilgængeligt for børn
- g) en særlig advarsel, hvis en sådan er nødvendig for det pågældende lægemiddel
- h) angivelse af sidste anvendelsesdato i klart sprog (måned/år)
- i) i givet fald særlige opbevaringsbetingelser
- j) i givet fald særlige forholdsregler for bortskaffelse af ubrugte produkter eller affald, der stammer fra disse produkter

k) navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen

l) markedsføringstilladelsens nummer

m) batchnummer

n) for lægemidler til selvmedicinering, angivelse af anvendelsesformål.

2. Den ydre emballage kan være forsynet med tegn eller piktogrammer til forklaring af visse af de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, samt andre oplysninger, der er forenelige med resuméet af produktets egenskaber, og som kan være sundhedsoplysende, med udelukkelse af ethvert element, der kan have karakter af reklame.

Artikel 3

1. De indre emballager skal, bortset fra dem, der er omhandlet i stk. 2 og 3, være forsynet med de oplysninger, der er foreskrevet i artikel 2.

2. Er de indre emballager indeholdt i en ydre emballage, der er udformet i overensstemmelse med forskrifterne i artikel 2, skal de, når de har form af blisterpakninger, være forsynet med mindst følgende oplysninger:

- lægemidlets navn som fastsat i artikel 2, litra a)
- navn på indehaveren af markedsføringstilladelsen
- sidste anvendelsesdato
- batchnummer.

3. Små indre emballager, på hvilke det er umuligt at anføre de oplysninger, der er foreskrevet i artikel 2, skal være forsynet med mindst følgende oplysninger:

- lægemidlets navn og om nødvendigt styrke og indgivelsesvej
- anvendelsesmåde
- sidste anvendelsesdato
- batchnummer
- indhold udtrykt i vægt, rumfang eller doser.

Artikel 4

1. De oplysninger, der er omhandlet i artikel 2 og 3, skal være påført således, at de er letlæselige, letforståelige og umulige at slette.

2. De i artikel 2 omhandlede oplysninger skal være affattet på det eller de officielle sprog, som anvendes i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres. Denne bestemmelse er ikke til hinder for, at disse oplysninger kan være affattet på flere forskellige sprog, under forudsætning af at de samme oplysninger anføres på alle sprog

Artikel 5

1. Medlemsstaterne kan ikke forbyde eller hindre markedsføring af lægemidler på deres område af grunde, der skyldes etiketteringen, hvis denne opfylder forskrifterne i dette kapitel.

2. Uanset stk. 1 kan medlemsstaterne kræve visse nærmere betingelser vedrørende etikettering opfyldt, således at følgende angives:

- lægemidlets pris
- bestemmelser om refusion fra sygesikringsorganerne
- bestemmelser for udlevering af lægemidlet til patienten i overensstemmelse med direktiv 92/26/EØF ⁽¹⁾
- identifikation og bevis for ægthed.

KAPITEL III

Indlægsseddel bestemt til brugeren

Artikel 6

Emballagen til ethvert lægemiddel skal indeholde en indlægsseddel bestemt til brugeren, medmindre alle de oplysninger, der kræves i henhold til artikel 7, er angivet direkte på den ydre eller den indre emballage.

Artikel 7

1. Indlægssedlen udformes i overensstemmelse med resuméet af produktets egenskaber; den skal indeholde følgende oplysninger i den nedenfor anførte rækkefølge:

a) til identifikation af lægemidlet:

- lægemidlets navn, fulgt af fællesnavnet, når lægemidlet kun indeholder ét virksomt stof, og når dets navn er et særnavn; når der for et lægemiddel findes flere dispenseringsformer og/eller flere styrker skal dispenseringsformen og/eller styrken (i givet fald for spædbørn, børn eller voksne) indgå i lægemidlets navn:
- sammensætningen, udtrykt gennem en fuldstændig kvalitativ angivelse (i virksomme stoffer og hjælpestoffer) såvel som en kvantitativ angivelse af de virksomme stoffer, ved brug af fællesnavnene, for enhver form, hvori lægemidlet foreligger
- dispenseringsform og indhold efter vægt, rumfang eller doser, for enhver form, hvori lægemidlet foreligger

- farmako-terapeutisk kategori eller virkemåde, affattet så den er let forståelig for patienten
- navn og adresse på indehaveren af markedsførings-tilladelsen samt på fremstilleren

b) terapeutiske indikationer

c) en anførelse af de oplysninger, patienten skal have kendskab til før indtagelse af lægemidlet:

- kontraindikationer
- relevante forsigtighedsregler under brugen
- medicinsk interaktion og andre former for interaktion (f. eks. alkohol, tobak, levnedsmidler), der eventuelt kan påvirke lægemidlets virkning
- særlige advarsler

denne anførelse skal:

- tage hensyn til de særlige forhold, der gælder for visse brugere (børn, gravide eller ammende kvinder, ældre, personer med en særlig patologi)
- givet fald nævne mulige virkninger af behandlingen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene visse maskiner
- indeholde en fortegnelse over hjælpestoffer, som det er nødvendigt at have kendskab til for at kunne anvende lægemidlet korrekt og risikofrit, og som er fastsat i de retningslinjer, der er offentliggjort i henhold til artikel 12

d) de nødvendige og sædvanlige oplysninger med henblik på en korrekt anvendelse, navnlig:

- dosering
- anvendelse, og om nødvendigt indgivelsesvej
- anvendeshyppighed med, om nødvendigt, angivelse af, hvornår lægemidlet kan eller bør anvendes

og i givet fald, alt efter lægemidlets art:

- behandlingens varighed, når den skal være begrænset
- forholdsregler i tilfælde af overdosis (f. eks. symptomer, nødforholdsregler)
- forholdsregler i tilfælde af overspringning af en eller flere doser
- om nødvendigt angivelse af risiko ved behandlingens ophør;

e) en beskrivelse af uønskede virkninger, der kan optræde ved normal anvendelse af lægemidlet, og i givet fald modforholdsregler; patienten skal udtrykkeligt opfor-

⁽¹⁾ Se side 5 denne Tidende.

dres til at meddele sin læge eller apoteker enhver uønsket virkning af lægemidlet, som ikke er angivet på indlægssedlen

f) en henvisning til den sidste anvendelsesdato, der er anført på emballagen, med:

- en advarsel mod enhver overskridelse af denne dato
- i givet fald særlige opbevaringsbetingelser
- i givet fald en advarsel med hensyn til visse synlige tegn på fordærv.

2. Uanset stk. 1, litra b), kan de kompetente myndigheder beslutte, at en række terapeutiske indikationer ikke nævnes på indlægssedlen, hvis meddelelsen af disse oplysninger kan medføre alvorlige ulemper for patienten.

3. Indlægssedlen kan indeholde tegn eller piktogrammer til forklaring af visse af de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, samt andre oplysninger, der er forenelige med resuméet af produktets egenskaber, og som kan være sundhedsoplysende, med udelukkelse af ethvert element, der kan have karakter af reklame.

Artikel 8

Indlægssedlen skal være let læselig og være affattet i udtryk, der er klare og forståelige for patienterne, på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres. Denne bestemmelse er ikke til hinder for, at indlægssedlen kan affattes på flere forskellige sprog under forudsætning af, at de samme oplysninger anføres på alle sprog.

Artikel 9

Medlemsstaterne kan ikke forbyde eller hindre markedsføring af lægemidler på deres område af grunde, der skyldes indlægssedlen, hvis denne opfylder forskrifterne i dette kapitel.

KAPITEL IV

Almindelige og afsluttende bestemmelser

Artikel 10

1. En eller flere prøver eller modeller af den ydre og indre emballage samt udkastet til indlægsseddel forelægges de myndigheder, der er kompetente for så vidt angår udstedelsen af markedsføringstilladelse, samtidig med ansøgningen om markedsføringstilladelse.

2. De kompetente myndigheder modsætter sig ikke markedsføring af lægemidler, når etikettering eller indlægsseddel opfylder forskrifterne i dette direktiv, og når de er i overensstemmelse med de oplysninger, der er anført i det i artikel 4b i direktiv 65/65/EØF omhandlede resumé af produktets egenskaber.

3. Ethvert udkast til ændring af et element i etiketteringen eller indlægssedlen, der er dækket af dette direktiv, og som ikke står i forbindelse med resuméet af egenskaberne, forelægges de myndigheder, der er kompetente for så vidt angår udstedelsen af markedsføringstilladelse. Såfremt de kompetente myndigheder ikke har gjort indsigelse mod udkastet til ændring inden for en frist på 90 dage fra ansøgningens indgivelse, kan ansøgeren foretage de pågældende ændringer.

4. Det forhold, at de kompetente myndigheder ikke har gjort indsigelse mod markedsføringen af et lægemiddel i henhold til stk. 2 eller mod en ændring af etiketteringen eller af indlægssedlen i henhold til stk. 3, berører ikke fremstillernes ansvar efter almindelige retsregler og det ansvar, der i givet fald påhviler indehaveren af markedsføringstilladelsen.

5. De kompetente myndigheder kan på deres område give dispensation fra kravet om, at visse oplysninger skal opføres på etiketten og indlægssedlen for bestemte lægemidler, og at indlægssedlen skal affattes på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor lægemidlet markedsføres, når det pågældende lægemiddel ikke skal udleveres til patienten med henblik på selvmedicinering.

Artikel 11

1. Overholdes forskrifterne i dette direktiv ikke, kan medlemsstaternes kompetente myndigheder, efter at den berørte part har undladt at efterkomme en henstilling, suspendere markedsføringstilladelsen, indtil lægemidlets etikettering og den medfølgende indlægsseddel er bragt i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv.

2. Enhver afgørelse, der træffes i henhold til stk. 1, skal være nøjagtigt begrundet. Den skal meddeles den berørte part med oplysning om de retsmidler, der er foreskrevet i gældende ret, og om fristen for indgivelse af klage.

Artikel 12

1. Om nødvendigt udarbejder Kommissionen retningslinjer vedrørende især:

- formuleringen af visse særlige advarsler i forbindelse med bestemte kategorier af lægemidler
- de særlige behov for information ved selvmedicinering

- læseligheden af de oplysninger, der er anført på etiketten og indlægssedlen
- metoderne til identifikation af lægemidler og bevis for deres ægthed
- den fortegnelse over hjælpestoffer, der skal være anført på etiketten på lægemidler, samt måden, hvorpå disse hjælpestoffer skal angives.

2. Disse retningslinjer skal i form af et direktiv rettet til medlemsstaterne vedtages efter fremgangs måden i artikel 2c i direktiv 75/318/EØF.

Artikel 13

Artikel 13 til 20 i direktiv 65/65/EØF samt artikel 6 og 7 i direktiv 75/319/EØF ophæves.

Artikel 14

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.

Fra den 1. januar 1994 afslår medlemsstaterne ansøgninger om tilladelse til markedsføring eller om fornyelse af en eksisterende tilladelse, såfremt etikettering og indlægsseddel ikke er i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv.

Artikel 15

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. marts 1992.

På Rådets vegne

Vitor MARTINS

Formand