

ΟΔΗΓΙΑ 92/73/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Σεπτεμβρίου 1992

για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων για τα φάρμακα και τη θέσπιση συμπληρωματικών διατάξεων για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα

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 οι υφιστάμενες διαφορές στις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις των κρατών μελών μπορούν να αποτελέσουν εμπόδιο στο εμπόριο των ομοιοπαθητικών φαρμάκων στην Κοινότητα και να προκαλέσουν διακρίσεις και στρεβλώσεις του ανταγωνισμού μεταξύ των παραγωγών αυτών των φαρμάκων·

ότι οποιαδήποτε ρύθμιση σχετικά με την παραγωγή, τη διανομή ή τη χρησιμοποίηση των φαρμάκων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας·

ότι, παρά τη μεγάλη διαφορά του καθεστώτος της εναλλακτικής ιατρικής στα κράτη μέλη, πρέπει να επιτρέπεται η πρόσβαση των ασθενών στα φάρμακα της επιλογής τους, μέσω όλων των χρήσιμων εγγυήσεων όσον αφορά την ποιότητα των φαρμάκων και την ασφάλεια χρησιμοποίησής τους·

ότι τα ανθρωποσοφικά φάρμακα, τα οποία περιγράφονται σε μια επίσημη φαρμακοποιία και τα οποία παρασκευάζονται με ομοιοπαθητική μέθοδο, μπορούν να εξομοιωθούν, όσον αφορά την καταχώρηση και την άδεια κυκλοφορίας με ομοιοπαθητικά φάρμακα·

ότι οι διατάξεις της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ ⁽⁴⁾ και της δεύτερης οδηγίας 75/319/ΕΟΚ ⁽⁵⁾, δεν είναι πάντοτε πρόσφορες και για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα·

ότι η ομοιοπαθητική ιατρική είναι επισήμως αναγνωρισμένη σε ορισμένα κράτη μέλη, ενώ σε μερικά άλλα κράτη μέλη είναι απλώς ανεκτή·

ότι, εντούτοις, τα ομοιοπαθητικά φάρμακα, έστω και αν δεν είναι πάντοτε επισήμως αναγνωρισμένα, συνταγογραφούνται και χρησιμοποιούνται σε όλα τα κράτη μέλη·

ότι πρέπει κατά προτεραιότητα να παρέχεται στους χρήστες των φαρμάκων αυτών μια ένδειξη που να τονίζει σαφώς τον ομοιοπαθητικό τους χαρακτήρα και να τους δίδονται επαρκείς εγγυήσεις ως προς το αβλαβές και την ποιότητά τους·

ότι πρέπει να εναρμονιστούν οι κανόνες σχετικά με την παρασκευή, τον έλεγχο και τις επιθεωρήσεις των ομοιοπαθητικών φαρμάκων ώστε να είναι δυνατή η κυκλοφορία σε όλη την Κοινότητα ασφαλών και καλής ποιότητας φαρμάκων·

ότι, λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των φαρμάκων αυτών, όπως η πολύ χαμηλή περιεκτικότητά τους σε δραστικές ουσίες και η δυσκολία εφαρμογής σ' αυτά της συμβατικής στατιστικής μεθοδολογίας σχετικά με τις κλινικές δοκιμές, φαίνεται προτιμότερο να προβλεφθεί μια διαδικασία ειδικής απλοποιημένης καταχώρησης για τα παραδοσιακά ομοιοπαθητικά φάρμακα, που κυκλοφορούν στην αγορά χωρίς θεραπευτική ένδειξη, με φαρμακευτική μορφή και σε ποσολογία που δεν παρουσιάζει κίνδυνο για τον ασθενή·

ότι, αντίθετα, για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που κυκλοφορούν στην αγορά με θεραπευτικές ενδείξεις ή υπό μορφή που ενδέχεται να παρουσιάζει κινδύνους σε σχέση με το αναμενόμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα, πρέπει να εφαρμόζονται οι συνήθεις κανόνες άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων· ότι, ιδίως, τα κράτη μέλη που έχουν παράδοση στην ομοιοπαθητική, πρέπει να μπορούν να εφαρμόζουν ιδιαίτερους κανόνες για την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών που αποβλέπουν στην εξακρίβωση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων αυτών, υπό την προϋπόθεση ότι θα τους κοινοποιούν στην Επιτροπή,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Πεδίο εφαρμογής

Άρθρο 1

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, με τον όρο «ομοιοπαθητικό φάρμακο» νοείται κάθε φάρμακο που λαμ-

(1) ΕΕ αριθ. C 108 της 1. 5. 1990, σ. 10 και

ΕΕ αριθ. C 244 της 19. 9. 1991, σ. 8.

(2) ΕΕ αριθ. C 183 της 15. 7. 1991, σ. 322 και

ΕΕ αριθ. C 241 της 21. 9. 1992.

(3) ΕΕ αριθ. C 332 της 31. 12. 1990, σ. 29.

(4) ΕΕ αριθ. 22 της 9. 2. 1965, σ. 369/65. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/341/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 142 της 25. 5. 1989, σ. 11).

(5) ΕΕ αριθ. 147 της 9. 6. 1975, σ. 13. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/341/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 147 της 25. 5. 1989, σ. 11).

βάνεται από προϊόντα, ουσίες ή συνθέσεις που καλούνται ομοιοπαθητικές πηγές, με μέθοδο ομοιοπαθητικής παρασκευής που περιγράφεται στην ευρωπαϊκή φαρμακοποιία ή, ελλείψει αυτής, στις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται σήμερα επισήμως στα κράτη μέλη.

2. Ένα ομοιοπαθητικό φάρμακο μπορεί επίσης να περιέχει περισσότερα από ένα δραστικά συστατικά.

Άρθρο 2

1. Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση με εξαίρεση τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που παρασκευάζονται σύμφωνα με μία κατά παραγγελία ή έτοιμη συνταγή κατά την έννοια του άρθρου 1 σημεία 4 και 5 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ καθώς και τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που ανταποκρίνονται στα κριτήρια του άρθρου 2 παράγραφος 4 της εν λόγω οδηγίας.

2. Τα φάρμακα που προβλέπονται στην παράγραφο 1 πρέπει να αναγνωρίζονται, στην επισήμανσή τους, με τη μνεία του ομοιοπαθητικού χαρακτήρα τους, με ευδιάκριτους και ευανάγνωστους χαρακτήρες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

Παρασκευή, έλεγχος και επιθεώρηση

Άρθρο 3

Η παρασκευή, ο έλεγχος, η εισαγωγή και η εξαγωγή των ομοιοπαθητικών φαρμάκων διέπονται από τις διατάξεις του κεφαλαίου IV της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ.

Άρθρο 4

Τα μέτρα εποπτείας και οι κυρώσεις που προβλέπονται στο κεφάλαιο V της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ, καθώς επίσης και τα άρθρα 31 και 32 της εν λόγω οδηγίας, εφαρμόζονται και στα ομοιοπαθητικά φάρμακα.

Εντούτοις, για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που καταχωρούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 της παρούσας οδηγίας ή ενδεχομένως γίνονται δεκτά σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2, δεν απαιτείται η απόδειξη του θεραπευτικού αποτελέσματος που αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 1 στοιχείο β) της εν λόγω οδηγίας.

Άρθρο 5

Τα κράτη μέλη κοινοποιούν αμοιβαίως όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ποιότητας και του αβλαβούς των ομοιοπαθητικών φαρμάκων που παρασκευάζονται και κυκλοφορούν στην αγορά στην Κοινότητα, ιδίως δε εκείνες που αναφέρονται στα άρθρα 30 και 33 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

Κυκλοφορία στην αγορά

Άρθρο 6

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που παρασκευάζονται και κυκλοφορούν στην αγορά στην Κοινότητα να καταχωρούνται ή να εγκρίνονται σύμφωνα με τα άρθρα 7, 8 και 9. Κάθε κράτος μέλος λαμβάνει δεόντως υπόψη τις καταχωρήσεις ή άδειες που έχουν ήδη δοθεί από ένα άλλο κράτος μέλος.

2. Ένα κράτος μέλος μπορεί να μην εφαρμόζει μια διαδικασία ειδικής απλοποιημένης καταχώρησης των ομοιοπαθητικών φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 7. Το κράτος μέλος πληροφορεί γι' αυτό την Επιτροπή. Στην περίπτωση αυτή, αυτό, το κράτος μέλος πρέπει, το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1995, να επιτρέπει τη χρησιμοποίηση, στο έδαφός του, των φαρμάκων που καταχωρούνται από άλλα κράτη μέλη σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 8.

3. Η διαφήμιση των ομοιοπαθητικών φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου και στο άρθρο 7 παράγραφος 1, υπόκειται στις διατάξεις της οδηγίας 92/28/ΕΟΚ για τη διαφήμιση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁽¹⁾, εκτός από το άρθρο 2 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας.

Ωστόσο, για τη διαφήμιση των φαρμάκων αυτών, μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 2.

Εξάλλου, κάθε κράτος μέλος μπορεί να απαγορεύει, στο έδαφός του, οποιαδήποτε διαφήμιση των ομοιοπαθητικών φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου και στο άρθρο 7 παράγραφος 1.

Άρθρο 7

1. Στην ειδική απλοποιημένη διαδικασία καταχώρησης μπορούν να υπάγονται μόνον τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που ανταποκρίνονται στους ακόλουθους όρους:

- χορήγηση από το στόμα ή εξωτερική χρήση,
- απουσία ειδικής θεραπευτικής ένδειξης στην ετικέτα ή σε οποιαδήποτε πληροφόρηση σχετικά με το φάρμακο,
- βαθμός αραίωσης που εγγυάται το αβλαβές του φαρμάκου· ειδικότερα, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει λιγότερο από ένα μέρος ανά 10 000 του μητρικού βάμματος και λιγότερο από το 1/100 της μικρότερης δόσης που χρησιμοποιείται, ενδεχομένως, στην αλλοπαθητική των ενεργών συστατικών των οποίων η παρουσία σε ένα αλλοπαθητικό φάρμακο συνεπάγεται την υποχρέωση προσκόμισης ιατρικής συνταγής.

Κατά την καταχώρηση, τα κράτη μέλη καθορίζουν την ταξινόμηση του φαρμάκου όσον αφορά τον τρόπο χορήγησής του.

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 113 της 30. 4. 1992, σ. 13.

2. Η ετικέτα και, ενδεχομένως, το εσώκλειστο σημείωμα των φαρμάκων που αναφέρονται στην παράγραφο 1 περιλαμβάνουν υποχρεωτικά και αποκλειστικά, εκτός από την εμφανέστατη ένδειξη «ομοιοπαθητικό φάρμακο» και τις ακόλουθες ενδείξεις:

- την επιστημονική ονομασία της ή των πηγών, συνοδευόμενη από το βαθμό αραιώσης, με τα σύμβολα της χρησιμοποιούμενης φαρμακοποιίας σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 1,
- το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του υπεύθυνου για την κυκλοφορία στην αγορά και, ενδεχομένως, του παρασκευαστή,
- τον τρόπο χορήγησης και, εφόσον απαιτείται, την οδό χορήγησης,
- την ημερομηνία λήξεως, με τρόπο σαφή (μήνας, έτος),
- τη φαρμακευτική μορφή,
- την περιεκτικότητα του υποδείγματος πώλησης,
- τις ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση, εφόσον απαιτείται,
- ειδική προειδοποίηση, αν είναι απαραίτητη, για το φάρμακο αυτό,
- τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής,
- τον αριθμό καταχώρησης,
- τη φράση, «φάρμακο χωρίς εγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις»,
- προειδοποίηση για το χρήστη να συμβουλευθεί γιατρό εάν τα συμπτώματα επιμείνουν κατά τη διάρκεια χρήσεως του φαρμάκου.

3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν τη χρήση ορισμένων τρόπων επισήμανσης που να επιτρέπουν την ένδειξη:

- της τιμής του φαρμάκου,
- των όρων απόδοσης των δαπανών εκ μέρους των φορέων κοινωνικής ασφάλισης.

4. Τα κριτήρια και οι κανόνες της διαδικασίας των άρθρων 5 έως 12 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ εφαρμόζονται κατ' αναλογία και στη διαδικασία ειδικής απλοποιημένης καταχώρησης των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, εκτός από την απόδειξη του θεραπευτικού αποτελέσματος.

Άρθρο 8

Η ειδική απλοποιημένη αίτηση καταχώρησης που υποβάλλεται από τον υπεύθυνο για την κυκλοφορία στην αγορά μπορεί να καλύπτει μια σειρά φαρμάκων που λαμβάνονται από την ή τις ίδιες ομοιοπαθητικές πηγές. Στην αίτηση αυτή, επισυνάπτονται τα ακόλουθα στοιχεία, με σκοπό να αποδεικνύεται, ιδιαίτερα, η φαρμακευτική ποιότητα και η ομοιογένεια των παρτίδων παρασκευής των φαρμάκων αυτών:

- επιστημονική ονομασία ή οποιαδήποτε άλλη ονομασία περιέχεται σε μια φαρμακοποιία της ή των ομοιοπαθητικών πηγών, με ένδειξη των διαφόρων οδών χορήγησης, των φαρμακευτικών μορφών και βαθμών αραιώσης προς καταχώρηση,
- φάκελος που περιγράφει τη λήψη και τον έλεγχο της ή των πηγών και αιτιολογεί τον ομοιοπαθητικό τους χαρακτήρα με βάση τη δέουσα βιβλιογραφία,
- φάκελος παρασκευής και ελέγχου για κάθε φαρμακευτική μορφή και περιγραφή των μεθόδων αραιώσης και ενδυνάμωσης,
- άδεια παρασκευής των συγκεκριμένων φαρμάκων,
- αντίγραφο των καταχωρήσεων ή αδειών που έχουν ληφθεί ενδεχομένως για τα ίδια φάρμακα σε άλλα κράτη μέλη,
- ένα ή περισσότερα δείγματα ή μακέτες της μορφής με την οποία πωλούνται τα προς καταχώρηση φάρμακα,
- στοιχεία σταθερότητας του φαρμάκου.

Άρθρο 9

1. Η έγκριση και η επισήμανση των ομοιοπαθητικών φαρμάκων εκτός εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 7 της παρούσας οδηγίας πραγματοποιείται σύμφωνα με τα άρθρα 4 έως 21 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων περί απόδειξης του θεραπευτικού αποτελέσματος τους, και των άρθρων 1 έως 7 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ.

2. Ένα κράτος μέλος μπορεί να εισάγει ή να διατηρεί στο έδαφός του ειδικούς κανόνες για τις φαρμακολογικές, τοξικολογικές και κλινικές δοκιμές των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1, σύμφωνα με τις αρχές και τις ιδιαιτερότητες της ομοιοπαθητικής ιατρικής που ασκείται σ' αυτό το κράτος μέλος.

Στην περίπτωση αυτή, το κράτος μέλος κοινοποιεί στην Επιτροπή τους ισχύοντες ειδικούς κανόνες.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

Τελικές διατάξεις

Άρθρο 10

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1993. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους.

Ο τρόπος αυτής της αναφοράς ορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Οι αιτήσεις καταχώρησης ή άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, οι οποίες υποβάλλονται μετά την καταληκτική ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο 1, πρέπει να είναι σύμφωνες με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

3. Το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 1995, η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 11

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Σεπτεμβρίου 1992.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

R. NEEDHAM