

II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS DIREKTIV 92/25/EØF

af 31. marts 1992

om engrosforhandling 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 perioden indtil den 31. december 1992; det indre marked indebærer et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital;

for engroshandel med humanmedicinske lægemidler gælder der på nuværende tidspunkt forskellige bestemmelser i medlemsstaterne; mange aktiviteter i forbindelse med engrosforhandling af humanmedicinske lægemidler vil kunne omfatte flere medlemsstater samtidigt;

hele distributionskæden, lige fra fremstilling eller indførsel af lægemidler i Fællesskabet til deres udlevering til forbru-

gerne, bør underkastes kontrol, således at det sikres, at lægemidlerne opbevares, transporteres og håndteres under betryggende forhold; de bestemmelser, der skal vedtages med henblik herpå, vil gøre det betydeligt lettere at trække fejlbehæftede produkter tilbage fra markedet og vil åbne mulighed for en mere effektiv bekæmpelse af forfalskninger;

enhver, der driver engroshandel med lægemidler, skal være i besiddelse af en særlig tilladelse; dette krav bør dog ikke omfatte apotekere og personer, der har tilladelse til at udlevere lægemidler direkte til forbrugerne, og som kun varetager denne opgave; det er dog af hensyn til kontrollen med lægemiddeldistributionskæden som helhed påkrævet, at apotekere og personer, der er beføjet til at udlevere lægemidler til forbrugerne fører fortegnelser over indgåede varer;

der bør for tilladelsen gælde visse grundlæggende krav, hvis overholdelse det påhviler medlemsstaten at kontrollere; hver medlemsstat skal anerkende tilladelser udstedt af de øvrige medlemsstater;

visse medlemsstater pålægger grossister, som leverer lægemidler til apotekere og personer, der har tilladelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, visse forpligtelser til offentlig tjeneste; medlemsstaterne bør kunne anvende disse forpligtelser på grossister, der er etableret på deres område; de bør også kunne anvende dem på grossister i de øvrige medlemsstater, forudsat at de ikke pålægger stængere forpligtelser end dem, de pålægger deres egne grossister, og i

⁽¹⁾ EFT nr. C 58 af 8. 3. 1990, s. 16, og

EFT nr. C 207 af 8. 8. 1991, s. 11.

⁽²⁾ EFT nr. C 183 af 15. 7. 1991, s. 139, og
EFT nr. C 67 af 16. 3. 1992.

⁽³⁾ EFT nr. C 269 af 14. 10. 1991, s. 84.

det omfang, de kan begrundes i hensynet til beskyttelse af folkesundheden og står i forhold til målsætningen vedrørende denne beskyttelse —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Dette direktiv vedrører engrosforhandling i Fællesskabet af de humanmedicinske lægemidler, der er omfattet af kapitel II til V i Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler ⁽¹⁾.

2. I dette direktiv forstås ved:

- *»engrosforhandling af lægemidler«*: enhver form for virksomhed, som består i at aftage, opbevare, levere eller udføre lægemidler med undtagelse af udlevering af lægemidler til forbrugerne; denne virksomhed udøves sammen med fabrikanten eller deres depositarer, importører, andre grossister eller med apotekere og personer med tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne i den pågældende medlemsstat,
- *»forpligtelse til offentlig tjeneste«*: den forpligtelse, der pålægges de pågældende grossister, til stadighed at garantere et udvalg af lægemidler, som imødekommer behovene inden for et bestemt geografisk område, og til at sikre levering af de produkter, der anmodes om med meget kort frist inden for hele det pågældende område.

Artikel 2

Med forbehold af artikel 3 i direktiv 65/65/EØF træffer medlemsstaterne hensigtsmæssige foranstaltninger til at sikre, at der på deres område kun forhandles lægemidler, for hvilke der er udstedt markedsføringstilladelse i overensstemmelse med fællesskabsretten.

Artikel 3

1. Medlemsstaterne træffer hensigtsmæssige foranstaltninger til at sikre, at engrosforhandling af lægemidler er undergivet krav om, at den pågældende person er i besiddelse af en tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist med anførelse af det sted, hvor tilladelsen er gyldig.

2. Når personer, som har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, også kan udøve

engrosvirksomhed i henhold til national lovgivning, er de undergivet den i stk. 1 omhandlede tilladelse.

3. Besiddelse af en tilladelse som omhandlet i artikel 16 i andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler ⁽²⁾ giver ligeledes tilladelse til at forhandle de af denne tilladelse omfattede lægemidler en gros. Besiddelse af en tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist fritager ikke for forpligtelsen til at have tilladelse til fremstilling og at overholde de bestemmelser, der er fastsat med henblik herpå, heller ikke når fremstillingen eller indførslen sker som bierhverv.

4. På anmodning af Kommissionen eller af en medlemsstat skal medlemsstaterne fremlægge alle nyttige oplysninger om de individuelle tilladelser, de har udstedt i henhold til stk. 1.

5. Ansvar for gennemførelsen af kontrollen med de personer og virksomheder, der har fået tilladelse til at udøve virksomhed som lægemiddelgrossist, samt af inspektionen af de pågældendes lokaler, påhviler den medlemsstat, der har udstedt tilladelsen.

6. Den medlemsstat, der har udstedt den i stk. 1 omhandlede tilladelse, suspenderer denne eller trækker den tilbage, hvis forudsætningerne for tilladelsen ikke længere er til stede. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.

7. Skønner en medlemsstat, at indehaveren af en tilladelse, der er givet af en anden medlemsstat i henhold til stk. 1, ikke eller ikke længere opfylder forudsætningerne for tilladelsen, underretter den straks Kommissionen og den pågældende medlemsstat herom. Sidstnævnte medlemsstat træffer de fornødne foranstaltninger og giver Kommissionen og den førstnævnte medlemsstat underretning om de afgørelser, den har truffet, og begrundelsen herfor.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne påser, at proceduren for behandling af ansøgningen om den i artikel 3, stk. 1, omhandlede tilladelse ikke strækker sig over mere end 90 dage regnet fra den dato, på hvilken den pågældende medlemsstats kompetente myndighed modtager ansøgningen.

Den kompetente myndighed kan i givet fald kræve af ansøgeren, at han fremlægger alle nødvendige oplysninger om betingelserne for tilladelsen. Når den kompetente myn-

⁽¹⁾ EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65. Direktiv senest ændret ved direktiv 89/341/EØF (EFT nr. L 142 af 25. 5. 1989, s. 11).

⁽²⁾ EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 13. Direktiv senest ændret ved direktiv 89/381/EØF (EFT nr. L 181 af 28. 6. 1989, s. 44).

dighed benytter sig af denne mulighed, suspenderes den i dette stykke fastsatte frist, indtil de ønskede supplerende oplysninger er blevet meddelt.

2. Enhver afgørelse om nægtelse, suspension eller tilbage-trækning af den i artikel 3, stk. 1 omhandlede tilladelse skal være ledsaget af en præcis begrundelse. Afgørelsen skal meddeles ansøgeren med angivelse af klagemuligheder i henhold til gældende ret og klagefrister i forbindelse hermed.

Artikel 5

For at opnå den i artikel 3, stk. 1, omhandlede tilladelse skal ansøgeren mindst opfylde følgende krav:

- a) han skal råde over velegnede og tilstrækkelige lokaler og anlæg samt velegnet og tilstrækkeligt udstyr, således at lægemidlerne kan opbevares og udleveres korrekt
- b) han skal råde over et kvalificeret personale, især en udpeget ansvarlig person, der opfylder betingelserne i den pågældende medlemsstats lovgivning
- c) han skal forpligte sig til at opfylde de pligter, der påhviler ham i medfør af artikel 6.

Artikel 6

For at opnå den i artikel 3, stk. 1, omhandlede tilladelse skal ansøgeren mindst opfylde følgende krav:

- a) til enhver tid give inspicerende personale adgang til lokaler, anlæg og udstyr som omhandlet i artikel 5, litra a)
- b) kun aftage forsyninger af lægemidler fra personer, der selv er i besiddelse af den i artikel 3, stk. 1, omhandlede tilladelse, eller som er fritaget herfor i medfør af artikel 3, stk. 3
- c) kun levere lægemidler til personer, der enten selv er i besiddelse af den i artikel 3, stk. 1, omhandlede tilladelse, eller som i den pågældende medlemsstat har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne
- d) have udarbejdet en nødplan, som sikrer effektiv gennemførelse af en tilbagetrækning fra markedet efter ordre fra de kompetente myndigheder eller i samarbejde med fabrikanten af det pågældende produkt eller indehaveren af markedsføringstilladelsen for nævnte produkt
- e) opbevare dokumentation, der enten kan foreligge i form af indkøbs- og salgsfakturaer eller i form af edb-baserede data eller i en hvilken som helst anden form, og som for alle ind- og udgåede lægemidler indeholder mindst følgende oplysninger:

- dato
- lægemidlets navn

— ind- og udgået mængde

— den pågældende leverandørs eller modtagers navn og adresse

- f) stille den under litra e) omhandlede dokumentation til rådighed for myndighederne i en periode på fem år med henblik på inspektion
- g) efterkomme de i artikel 10 fastlagte principper og retningslinjer for god distributionspraksis.

Artikel 7

For så vidt angår leverancer af lægemidler til apotekere og personer med tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, må medlemsstaterne ikke pålægge personer, der har opnået den i artikel 3, stk. 1, omhandlede tilladelse i en anden medlemsstat, forpligtelser, bl. a. forpligtelser til offentlig tjeneste, der er strengere end dem, de pålægger personer, som de selv har givet tilladelse til at drive en tilsvarende form for virksomhed.

Disse forpligtelser skal endvidere i overensstemmelse med Traktaten være begrundet i hensynet til beskyttelse af folkesundheden og stå i forhold til målsætningen vedrørende denne beskyttelse.

Artikel 8

For alle leverancer af lægemidler til en person, der i den pågældende medlemsstat har tilladelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, skal grossister med tilladelse vedlægge den nødvendige dokumentation for:

- dato
- lægemidlets benævnelse og dispenseringsform
- leveret mængde
- leverandørens og modtagerens navn og adresse.

Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til at sikre, at de personer, der har tilladelse eller bemyndigelse til at udlevere lægemidler til forbrugerne, er i stand til at fremlægge oplysninger, der gør det muligt at følge den kæde af distributionsled, som hvert lægemiddel har været igennem.

Artikel 9

Bestemmelserne i dette direktiv er ikke til hinder for, at en medlemsstat anvender strengere bestemmelser for engrosforhandling:

- af narkotiske eller psykotrope stoffer på sit område

- af lægemidler fremstillet på basis af blod eller plasma, som omhandlet i direktiv 89/381/EØF ⁽¹⁾
- af immunologiske lægemidler, som omhandlet i direktiv 89/342/EØF ⁽²⁾
- af radioaktive lægemidler, som omhandlet i direktiv 89/343/EØF ⁽³⁾

Artikel 10

Kommissionen offentliggør retningslinjer for god distributionspraksis. Den hører med henblik herpå Udvalget for Farmaceutiske Specialiteter og Lægemiddeludvalget

Artikel 11

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den 1. januar 1993.

De underretter straks Kommissionen herom.

2. 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 12

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. marts 1992.

På Rådets vegne

Vitor MARTINS

Formand

⁽¹⁾ EFT nr. L 181 af 28. 6. 1989, s. 44.

⁽²⁾ EFT nr. L 142 af 25. 5. 1989, s. 14.

⁽³⁾ EFT nr. L 142 af 25. 5. 1989, s. 16.