

RÅDETS DIREKTIV 92/73/EØF

af 22. september 1992

om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske præparater, og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske 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:

De nuværende forskelle mellem medlemsstaternes lovgivninger kan være en hindring for samhandelen med homøopatiske lægemidler i Fællesskabet og kan medføre forskelsbehandling og konkurrencefordrejning mellem producenterne af disse lægemidler;

hovedformålet med al lovgivning om produktion, distribution og anvendelse af lægemidler bør være at beskytte folkesundheden;

trods den store forskel på alternative lægemidlers status i medlemsstaterne bør patienterne have fri adgang til at vælge de lægemidler, de foretrækker, samtidig med at de har tilstrækkelig sikkerhed for lægemidlernes kvalitet og sikkerhed i anvendelsen;

antroposofiske lægemidler, der er beskrevet i en officiel farmakopé, og som fremstilles efter en homøopatisk fremstillingsmetode, kan for så vidt angår registrering og markedsføringstilladelse ligestilles med homøopatiske lægemidler;

ikke alle bestemmelser i direktiv 65/65/EØF ⁽⁴⁾ og andet direktiv 75/319/EØF ⁽⁵⁾ er udformet således, at de kan gælde for homøopatiske lægemidler;

homøopati er officielt anerkendt i nogle medlemsstater, men tolereres kun i andre;

homøopatiske lægemidler ordineres og anvendes imidlertid i alle EF-medlemsstaterne, selv om de ikke altid er officielt anerkendt;

først og fremmest bør brugerne af disse lægemidler klart oplyses om, at der er tale om homøopatiske lægemidler, ligesom de bør have tilstrækkelig sikkerhed for deres kvalitet og uskadelighed;

bestemmelserne om fremstilling af samt kontrol og tilsyn med homøopatiske lægemidler bør harmoniseres for at muliggøre markedsføring i hele Fællesskabet af sikre lægemidler af god kvalitet;

i betragtning af disse lægemidlers særlige kendetegn, såsom deres svage koncentration af virksomme stoffer og vanskeligheden ved at anvende den traditionelle statistiske metodologi for kliniske afprøvninger for dem, bør der indføres en forenklet registreringsordning for traditionelle homøopatiske lægemidler, der markedsføres uden terapeutisk indikation og i en form og en dosering, der ikke udgør en risiko for patienten;

for homøopatiske lægemidler, der markedsføres med oplysninger om terapeutiske virkninger eller i en form, der kan indebære risici i forbindelse med den forventede terapeutiske virkning, bør imidlertid de sædvanlige regler for tilladelse til markedsføring af lægemidler anvendes; navnlig medlemsstater med tradition for homøopati bør kunne anvende særlige regler til evaluering af afprøvningsresultaterne med henblik på at fastslå disse lægemidlers sikkerhed og effektivitet, under forudsætning af, at Kommissionen underrettes om disse regler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Anvendelsesområde

Artikel 1

1. I dette direktiv forstås ved homøopatisk lægemiddel alle lægemidler fremstillet af produkter, stoffer eller blan-

⁽¹⁾ EFT nr. C 108 af 1. 5. 1990, s. 10, og EFT nr. C 244 af 19. 9. 1991, s. 8.

⁽²⁾ EFT nr. C 183 af 15. 7. 1991, s. 322, og EFT nr. C 241 af 21. 9. 1992.

⁽³⁾ EFT nr. C 332 af 31. 12. 1990, s. 29.

⁽⁴⁾ EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65. Direktivet er senest ændret ved direktiv 89/341/EØF (EFT nr. L 142 af 25. 5. 1989, s. 11).

⁽⁵⁾ EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 13. Direktivet er senest ændret ved direktiv 89/341/EØF (EFT nr. L 142 af 25. 5. 1989, s. 11).

dinger, kaldet homøopatiske stammer, fremstillet efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne.

2. Et homøopatisk lægemiddel kan også indeholde flere stoffer.

Artikel 2

1. Dette direktiv gælder for homøopatiske lægemidler til human brug, dog ikke for homøopatiske lægemidler fremstillet efter en magisterformular eller officin-formular i overensstemmelse med artikel 1, stk. 4 og 5, i direktiv 65/65/EØF samt homøopatiske lægemidler, der opfylder kriterierne i artikel 2, stk. 4, i samme direktiv.

2. De i stk. 1 omhandlede lægemidler skal på etiketten bære en påskrift om deres homøopatiske natur med klar og læselig skrift.

KAPITEL II

Fremstilling, kontrol og tilsyn

Artikel 3

Kapitel IV i direktiv 75/319/EØF gælder for fremstilling, kontrol, import og eksport af homøopatiske lægemidler.

Artikel 4

Bestemmelserne vedrørende tilsyn og sanktioner i kapitel V i direktiv 75/319/EØF samt artikel 31 og 32 i samme direktiv gælder for homøopatiske lægemidler.

Bevis for den terapeutiske virkning som omhandlet i artikel 28, stk. 1, litra b), i nævnte direktiv kræves dog ikke for homøopatiske lægemidler, der er registreret i overensstemmelse med artikel 7 i nærværende direktiv, eller som eventuelt tillades efter artikel 6, stk. 2.

Artikel 5

Medlemsstaterne giver gensidigt hinanden de nødvendige oplysninger, især de oplysninger, der omhandles i artikel 30 og 33 i direktiv 75/319/EØF, for at sikre kvaliteten og uskadeligheden af de homøopatiske lægemidler, der fremstilles og markedsføres i Fællesskabet.

KAPITEL III

Markedsføring

Artikel 6

1. Medlemsstaterne påser, at de homøopatiske lægemidler, der fremstilles og markedsføres i Fællesskabet, registreres eller godkendes i overensstemmelse med artikel 7, 8 og 9. Der tages i hver medlemsstat behørigt hensyn til de øvrige medlemsstaters registreringer eller godkendelser.

2. En medlemsstat kan undlade at indføre en særlig, forenklet registreringsprocedure for homøopatiske lægemidler, som omhandlet i artikel 7. Medlemsstaten underretter Kommissionen herom. Denne medlemsstat tillader i så fald senest den 31. december 1995, at lægemidler, der er registreret af andre medlemsstater i overensstemmelse med artikel 7 og 8, anvendes på dens område.

3. Reklame for de i stk. 2 og artikel 7, stk. 1, omhandlede lægemidler falder ind under bestemmelserne i Rådets direktiv 92/28/EØF af 31. marts 1992 om reklame for humanmedicinske lægemidler⁽¹⁾, bortset fra artikel 2, stk. 1, i nævnte direktiv.

Dog kan kun de i artikel 7, stk. 2, omhandlede oplysninger anvendes i reklame for disse homøopatiske lægemidler.

Endvidere kan den enkelte medlemsstat forbyde enhver reklame for de i artikel 6, stk. 2 og artikel 7, stk. 1, omhandlede homøopatiske lægemidler på sit område.

Artikel 7

1. Kun for de homøopatiske lægemidler, der opfylder samtlige af følgende betingelser, gælder en særlig, forenklet registreringsprocedure:

- oral indgift eller udvortes brug
- der findes ingen særlige terapeutiske indikationer på etiketten eller i informationen om lægemidlet
- fortyndingsgraden skal sikre, at lægemidlet er uskadeligt; især må det hverken indeholde mere end en pp 10 000 af grundtinkturen eller mere end 1/100 af den laveste dosis, der eventuelt anvendes inden for traditionel medicin for lægemiddelstoffer, hvis tilstedeværelse i et traditionelt lægemiddel medfører receptpligt.

Ved registreringen udarbejder medlemsstaterne en klassifikation for udleveringen af lægemidlet.

⁽¹⁾ EFT nr. L 113 af 30. 4. 1992, s. 13.

2. Etiketten og en eventuel indlægsseddel til de lægemidler, der omhandles i stk. 1, må og skal foruden angivelse på meget synlig måde af betegnelsen »homøopatisk lægemiddel« kun påføres følgende oplysninger:

- stammens/stammernes videnskabelige benævnelse fulgt af fortyndingsgraden ved anvendelse af symbolerne i den anvendte farmakopé som omhandlet i artikel 1, stk. 1
- navn og adresse på den for markedsføringen ansvarlige og i givet fald på fabrikanten
- anvendelsesmåde og, om nødvendigt, indgiftsmåde
- dato for længste holdbarhed i ukodet form (måned, år)
- sammensætning
- indholdet af salgseballagen
- eventuelle særlige forsigtighedsregler, der skal iagttages ved opbevaringen
- en særlig advarsel, hvis lægemidlet kræver det
- partiets nummer
- registreringsnummer
- »homøopatisk lægemiddel, hvis terapeutiske indikationer ikke er attesteret«
- en henstilling til brugeren om at konsultere en læge, hvis symptomerne ikke forsvinder ved brugen af lægemidlet.

3. Uanset skt. 2 kan medlemsstaterne kræve anvendelsen af visse bestemmelser for etikettering, der giver mulighed for anførelse af:

- lægemidlets pris
- betingelser for refusion fra sygesikringen.

4. De kriterier og procedureregler, der omhandles i artikel 5 til 12 i direktiv 65/65/EØF, anvendes analogt på den særlige, forenkledede registreringsprocedure for homøopatiske lægemidler, dog ikke på beviset for terapeutisk virkning.

Artikel 8

Ansøgningen om særlig, forenklet registrering, der indsendes af den for markedsføringen ansvarlige, kan omfatte en række lægemidler fremstillet af samme homøopatiske stamme(r). Ansøgningen vedlægges følgende dokumenter for især at påvise disse lægemidlers farmaceutiske kvalitet og de fremstillede partiers ensartethed:

- de(n) homøopatiske stamme(r)s videnskabelige benævnelse eller en anden benævnelse fra en farmakopé med angivelse af de forskellige indgiftsmåder, dispenseringsformer og styrke, der skal registreres
- dokumentation med beskrivelse af fremstillingen af og kontrollen med stammen(rne), som beviser midlets homøopatiske karakter ved hjælp af en fyldestgørende bibliografi
- dokumentation for fremstilling og kontrol for hver dispenseringsform og beskrivelse af fortyndings- og potenseringsmetoder
- tilladelsen til fremstilling af de pågældende lægemidler
- kopi af eventuelle registreringer eller godkendelser for samme lægemidler i andre medlemsstater
- en eller flere prøver eller prototyper til salgsudgaven af de lægemidler, der skal registreres
- oplysninger vedrørende lægemidlets holdbarhed.

Artikel 9

1. Artikel 4 til 21 i direktiv 65/65/EØF, herunder bestemmelserne vedrørende bevis for terapeutisk virkning, samt artikel 1 til 7 i direktiv 75/319/EØF gælder for godkendelse og etikettering af homøopatiske lægemidler bortset fra dem, der omhandles i artikel 7 i nærværende direktiv.

2. En medlemsstat kan på sit område indføre eller bibeholde særlige bestemmelser vedrørende farmakologiske, toksikologiske og kliniske afprøvninger af homøopatiske lægemidler, som ikke er omfattet af artikel 7, stk. 1, i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati i denne medlemsstat.

I så fald underretter medlemsstaten Kommissionen om de gældende særregler.

KAPITEL IV

Afsluttende bestemmelser

Artikel 10

1. Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv senest den 31. december 1993. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nær-

mere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Ansøgninger om registrering eller tilladelse til markedsføring af lægemidler omfattet af dette direktiv, der indgives efter den i stk. 1 anførte frist, skal opfylde bestemmelserne i dette direktiv.

3. Kommissionen forelægger senest den 31. december 1995 en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om gennemførelsen af dette direktiv.

Artikel 11

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. september 1992.

På Rådets vegne

R. NEEDHAM

Formand