

RÅDETS DIREKTIV 92/74/EØF

af 22. september 1992

om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om veterinærlægemidler, og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for homøopatiske veterinærlægemidler

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 veterinærlægemidler i Fællesskabet og kan medføre forskelsbehandling og konkurrencefordrejning mellem producenterne af disse lægemidler;

hovedformålet med al lovgivning om produktion, distribution og anvendelse af homøopatiske veterinærlægemidler bør være at beskytte menneskers og dyrs sundhed;

trods den store forskel på den alternative medicins status i medlemsstaterne skal der sikres et frit valg med hensyn til behandlingsform, samtidig med at der skal gives tilstrækkelig sikkerhed for produkternes kvalitet;

ikke alle bestemmelser i Rådets direktiv 81/851/EØF ⁽⁴⁾ er udformet således, at de kan gælde for homøopatiske veterinærlægemidler;

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

homøopatiske lægemidler ordineres og anvendes imidlertid i de fleste medlemsstater, 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;

⁽¹⁾ EFT nr. C 108 af 1. 5. 1990, s. 13.

⁽²⁾ EFT nr. C 183 af 15. 7. 1991, s. 323, og EFT nr. C 241 af 21. 9. 1992.

⁽³⁾ EFT nr. C 332 af 31. 12. 1990, s. 32.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1. Direktivet er ændret ved direktiv 90/676/EØF (EFT nr. L 373 af 31. 12. 1990, s. 15).

bestemmelserne om fremstilling af samt kontrol og tilsyn med homøopatiske veterinærlægemidler 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 på dem, bør der indføres en særlig, forenklet registreringsordning for traditionelle homøopatiske lægemidler, der markedsføres uden særlig terapeutisk indikation og i en dispenseringsform og en dosering, der ikke udgør en risiko for dyret;

med den aktuelle viden kan man vanskeligt tillade markedsføring efter en særlig, forenklet registreringsprocedure af lægemidler til indgift i dyr, hvis kød eller produkter er bestemt til menneskeføde; dette spørgsmål skal dog tages op til fornyet overvejelse i forbindelse med udarbejdelsen af den samlede rapport om gennemførelsen af dette direktiv, som Kommissionen skal forelægge senest den 31. december 1995;

for homøopatiske veterinærlægemidler, der markedsføres med oplysninger om terapeutisk indikation 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 veterinærlægemidler anvendes; medlemsstaterne bør dog, når disse lægemidler er bestemt til at anvendes på selskabsdyr og eksotiske dyrearter, 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 veterinærlægemiddel alle veterinærlægemidler fremstillet af produkter,

stoffer eller blandinger, kaldet homøopatiske stammer, 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 veterinærlægemiddel kan også indeholde flere stoffer.

Artikel 2

1. Dette direktiv gælder for homøopatiske lægemidler til veterinær brug.

Dette direktiv gælder ikke for homøopatiske veterinærlægemidler, der opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 4, i direktiv 81/851/EØF; for så vidt angår den ventetid, der er omhandlet i andet afsnit i nævnte stykke, sættes denne til nul, når der er tale om et homøopatisk veterinærlægemiddel, hvis virksomme stof er til stede i en koncentration på højst en pp million.

2. Med forbehold af artikel 7, stk. 2, skal de i stk. 1 omhandlede lægemidler på etiketten med klar og læselig skrift bære påskriften »homøopatisk lægemiddel til veterinær brug«.

3. Dette direktiv gælder ikke for immunologiske veterinærlægemidler. Disse godkendes af medlemsstaterne i overensstemmelse med Rådets direktiv 90/677/EØF af 13. december 1990 om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 81/851/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler og om fastsættelse af yderligere bestemmelser for immunologiske veterinærlægemidler ⁽¹⁾.

KAPITEL II

Fremstilling, kontrol og tilsyn

Artikel 3

Kapitel V i direktiv 81/851/EØF gælder for fremstilling, kontrol, indførsel og udførsel af homøopatiske veterinærlægemidler.

Artikel 4

Bestemmelserne vedrørende tilsyn og sanktioner i kapitel VI i direktiv 81/851/EØF gælder for homøopatiske veterinærlægemidler.

Bevis for den terapeutiske virkning som omhandlet i artikel 37, stk. 1, litra b), i nævnte direktiv kræves dog ikke for

homøopatiske veterinærlægemidler, der er registreret i overensstemmelse med artikel 7 i nærværende direktiv, eller som eventuelt tillades efter bestemmelserne i artikel 6, stk. 2.

Artikel 5

Medlemsstaterne giver gensidigt hinanden de nødvendige oplysninger, især de oplysninger, der er omhandlet i artikel 39 og 42 i direktiv 81/851/EØF, for at sikre kvaliteten og uskadeligheden af de homøopatiske veterinærlægemidler, der fremstilles og markedsføres i Fællesskabet.

KAPITEL III

Markedsføring

Artikel 6

1. Medlemsstaterne påser, at de homøopatiske veterinærlægemidler, 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 de homøopatiske veterinærlægemidler, som er 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.

Artikel 7

1. Kun for de homøopatiske veterinærlægemidler, der opfylder alle følgende betingelser, gælder en særlig, forenklet registreringsprocedure:

- de er bestemt til indgift i selskabsdyr eller eksotiske dyrearter, hvis kød eller produkter ikke er bestemt til menneskeføde
- indgiftsmåden er som beskrevet i Den Europæiske Farmakopé eller de farmakopéer, der på nuværende tidspunkt har officiel status i medlemsstaterne
- der findes ingen særlige terapeutiske indikationer på etiketten eller i informationen om veterinærlægemidlet
- 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.

⁽¹⁾ EFT nr. L 373 af 31. 12. 1990, s. 26.

Ved registreringen udarbejder medlemsstaterne en klassifikation for udleveringen af lægemidlet.

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 veterinærlægemiddel, hvis terapeutiske indikation ikke er attesteret« kun indeholde følgende oplysninger:

- stammens/stammernes videnskabelige benævnelse fulgt af fortyndingsgraden ved anvendelse af symbolerne i den anvendte farmakopé som omhandlet i artikel 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
- målarter
- en særlig advarsel, hvis lægemidlet kræver det
- partiets nummer
- registreringsnummer.

3. De kriterier og procedureregler, der omhandles i artikel 8 og 15 i direktiv 81/851/EØF, anvendes analogt på den særlige, forenkledede registreringsprocedure for homøopatiske veterinærlægemidler, dog ikke på beviset for terapeutisk virkning.

Artikel 8

Den særlige, forenkledede ansøgning om registrering, der indgives 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 fortyndingsgrader, der skal registreres
- dokumentation med beskrivelse af fremstillingen af og kontrollen med stammen(rne), som beviser midlets homøopatiske karakter ved hjælp af en fyldestgørende

homøopatisk bibliografi; for homøopatiske veterinærlægemidler, der indeholder biologiske stoffer, tillige en beskrivelse af de nødvendige forholdsregler til forebyggelse af enhver patogen agens

- 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. Andre homøopatiske veterinærlægemidler end dem, der er omhandlet i artikel 7 i nærværende direktiv, godkendes i overensstemmelse med artikel 5 til 15 i direktiv 81/851/EØF, herunder bestemmelserne vedrørende bevis for terapeutisk virkning, og etiketteres i overensstemmelse med artikel 43 til 50 i nævnte direktiv.

2. En medlemsstat kan i overensstemmelse med de principper og den særlige praksis, der gælder for homøopati i denne medlemsstat på sit område indføre eller bibeholde særlige bestemmelser vedrørende farmakologiske, toksikologiske og kliniske afprøvninger af homøopatiske veterinærlægemidler, som er bestemt for selskabsdyr eller eksotiske dyrearter, hvis kød eller produkter ikke anvendes til menneskeføde, og som ikke er omfattet af artikel 7, stk. 1.

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 nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Ansøgninger om registrering eller tilladelse til markedsføring af produkter 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 Europa-Parlamentet og Rådet en rapport 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