

## II

(Forberedende retsakter)

## KOMMISSIONEN

**Forslag til Rådets direktiv 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**

KOM(90) 72 endelig udg. — SYN 251

(Forelagt af Kommissionen den 23. marts 1990)

(90/C 108/05)

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,

i samarbejde med Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

De nuværende forskelle mellem medlemsstaternes lovgivninger kan være en hindring for samhandelen i Fællesskabet med homøopatiske lægemidler;

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

ikke alle bestemmelser i Rådets direktiv 65/65/EØF<sup>(1)</sup> og Rådets andet direktiv 75/319/EØF<sup>(2)</sup>, senest ændret ved direktiv 69/341/EØF<sup>(3)</sup>, er udformet således, at de kan gælde for homøopatiske lægemidler;

homøopati er officielt anerkendt i nogle medlemsstater, men tolereres kun i andre; en vis homøopatisk tradition i medlemsstaterne bør derfor respekteres, uden at hele Fællesskabet påtvinges den;

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 præparater af god kvalitet;

i betragtning af disse lægemidlers særlige kendetegn, såsom deres svage koncentration af aktive stoffer og vanskeligheden ved at anvende den traditionelle statistiske metodologi for kliniske afprøvninger for dem, bør der indføres en ordning med forenklet registrering for traditionelle homøopatiske lægemidler, der markedsføres uden særlig terapeutisk indikation og i en form, 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; medlemsstater med tradition for homøopati bør kunne anvende særlige regler til evaluering af afprøvningsresultaterne med henblik på at fastslå disse lægemidlers sikkerhed og effektivitet, såfremt Kommissionen underrettes om disse regler —

<sup>(1)</sup> EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 13.

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 142 af 25. 5. 1989, s. 11.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

## KAPITEL I

### Anvendelsesområde

#### Artikel 1

I dette direktiv forstås ved homøopatisk lægemiddel alle lægemidler fremstillet efter en homøopatisk fremstillingsmetode som beskrevet i Europæisk Farmakopé eller en medlemsstats officielle farmakopé.

Homøopatiske præparater fremstilles af produkter, stoffer eller blandinger, kaldet homøopatiske stammer, idet der foretages en række på hinanden følgende fortyndinger.

#### Artikel 2

1. Dette direktiv gælder for homøopatiske lægemidler til human brug, dog ikke for homøopatiske lægemidler fremstillet efter en magisterformular eller officinformular i overensstemmelse med artikel 1 i direktiv 65/65/EØF.

2. De i stk. 1 omhandlede lægemidler skal på etiketten bære påskriften »homøopatisk lægemiddel« med klar og læselig skrift.

## KAPITEL II

### Fremstilling, kontrol og tilsyn

#### Artikel 3

Kapitel IV i direktiv 75/319/EØF gælder for fremstilling, kontrol samt 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.

#### 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 tillades i overensstemmelse med artikel 7, 8 og 9. Der tages i hver medlemsstat behørigt hensyn til de øvrige medlemsstats registreringer eller tilladelser.

2. En medlemsstat kan undlade at indføre en ordning for registrering eller eventuelt godkendelse af homøopatiske lægemidler. Medlemsstaten underretter Kommissionen herom. Denne medlemsstat tillader i så fald, at lægemidler, der er registreret eller godkendt af andre medlemsstater i overensstemmelse med artikel 7, 8 og 9, anvendes på dens område.

#### Artikel 7

1. For homøopatiske lægemidler, der opfylder følgende betingelser, gælder en forenklet registreringsprocedure:

- oral indgivelse eller ekstern anvendelse
- der findes ingen særlige terapeutiske indikationer på etiketten eller i den information, der ledsager lægemidlet ved markedsføring
- fortyndingsgraden skal sikre, at præparatet er uskadeligt; især skal præparatet indeholde mindre end en ppm af et aktivt stof, hvis tilstedeværelse i et lægemiddel kræver lægeordination.

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

- stammens videnskabelige benævnelse fulgt af fortyndingsgraden ved anvendelse af symbolerne i Fællesskabets officielle farmakopé

- navn og adresse på den for markedsføringen ansvarlige og i givet fald på fabrikanten
- indgivelsesmåde
- dato for længste holdbarhed i ukodet form
- eventuelle særlige forsigtighedsregler, der skal iagttages ved opbevaringen
- partiets nummer
- registreringsnummer.

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

#### *Artikel 8*

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

- den homøopatiske stammes videnskabelige benævnelse med angivelse af de forskellige indgivelsesmåder, lægemiddelformer og fortyndinger, der skal registreres
- dokumentation med beskrivelse af fremstillingen af og kontrollen med stammen, som beviser midlets homøopatiske karakter ved hjælp af en homøopatisk bibliografi
- dokumentation vedrørende fremstilling og kontrol for hver farmaceutisk form og beskrivelse af fortyndingsmetoder
- tilladelsen til fremstilling af de pågældende præparater

- kopi af eventuelle registreringer eller godkendelser for samme præparater i andre medlemsstater
- en eller flere prøver eller prototyper til salgsudgaven af de præparater, der skal registreres.

#### *Artikel 9*

1. Bestemmelserne i artikel 5 til 21 i direktiv 65/65/EØF, herunder bestemmelserne vedrørende bevis for terapeutisk virkning, samt i 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 opretholde særlige regler for farmakologiske, toksikologiske og kliniske afprøvninger af homøopatiske lægemidler, bortset fra dem, der omhandles i artikel 7. I så fald meddeler den pågældende medlemsstat Kommissionen de særlige gældende regler inden den dato, der er anført i artikel 10, stk. 1.

#### KAPITEL IV

#### **Afsluttende bestemmelser**

#### *Artikel 10*

1. Medlemsstaterne træffer senest den 31. december 1992 de foranstaltninger, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

De i henhold til første afsnit vedtagne bestemmelser skal indeholde en udtrykkelig henvisning til dette direktiv.

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.

#### *Artikel 11*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.