

## ΟΔΗΓΙΑ 92/27/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 31ης Μαρτίου 1992

σχετικά με την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπους

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 τα μέτρα που αποσκοπούν στην προοδευτική εγκαθίδρυση της εσωτερικής αγοράς θα πρέπει να θεσπισθούν μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1992 ότι η εσωτερική αγορά περιλαμβάνει χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα στον οποίο εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, των προσώπων, των υπηρεσιών και των κεφαλαίων

ότι με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φάρμακα (4), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 89/343/ΕΟΚ (5), έχει καθιερωθεί κατάλογος των ενδείξεων που πρέπει να φέρουν οι περιέκτες και οι εξωτερικές συσκευασίες των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ότι ο κατάλογος αυτός θα πρέπει να συμπληρωθεί και να προσδιορισθούν οι λεπτομερείς κανόνες σύμφωνα με τους οποίους πρέπει να διενεργείται η επισήμανση

ότι με την οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (6), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/341/ΕΟΚ (7), έχει καθιερωθεί μη εξαντλητικός κατάλογος των ενδείξεων που πρέπει να περιέχονται στο φύλλο οδηγιών ότι ο κατάλογος αυτός θα πρέπει να συμπληρωθεί και να προσδιορισθούν οι λεπτομερείς κανόνες σύμφωνα με τους οποίους πρέπει να συντάσσεται το φύλλο οδηγιών

ότι θα πρέπει να συγκεντρωθούν σε ένα μόνο κείμενο οι διατάξεις σχετικά με την επισήμανση, αφενός, και οι διατάξεις σχετικά με το φύλλο οδηγιών, αφετέρου

ότι οι διατάξεις σχετικά με την ενημέρωση των ασθενών πρέπει να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών ούτως ώστε να είναι δυνατή η σωστή χρήση των φαρμάκων, με βάση πλήρη και κατανοητή ενημέρωση

ότι η εμπορία των φαρμάκων, των οποίων η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών έγιναν σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, δεν πρέπει να απαγορεύεται ή να εμποδίζεται για λόγους που σχετίζονται με την επισήμανση ή με το φύλλο οδηγιών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

## Ορισμοί και πεδίο εφαρμογής

## Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία αφορά την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των φαρμάκων τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τα οποία εφαρμόζονται τα κεφάλαια II, III, IV και V της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.
2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:
  - «ονομασία του φαρμάκου»: η ονομασία που μπορεί να είναι είτε φανταστική ονομασία είτε κοινή ή επιστημονική ονομασία συνοδευόμενη από ένα σήμα ή την επωνυμία του κατασκευαστή η φανταστική ονομασία δεν μπορεί να συγχέεται με την κοινή ονομασία,
  - «κοινή ονομασία»: η διεθνής κοινή ονομασία που προτείνεται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας ή, στην περίπτωση που δεν υπάρχει, η συνήθης κοινή ονομασία,
  - «δοσολογία του φαρμάκου»: η περιεκτικότητα σε δραστικό συστατικό, εκφρασμένη σε ποσότητα ανά μονάδα λήψης, ανά μονάδα όγκου ή βάρους ανάλογα με την παρουσίαση,
  - «στοιχειώδης συσκευασία»: ο περιέκτης ή κάθε άλλη μορφή συσκευασίας που βρίσκεται σε άμεση επαφή με το φάρμακο,
  - «εξωτερική συσκευασία»: η συσκευασία μέσα στην οποία τοποθετείται η στοιχειώδης συσκευασία,

(1) ΕΕ αριθ. C 58 της 8. 3. 1990, σ. 21.

(2) ΕΕ αριθ. C 183 της 15. 7. 1991, σ. 213.

(3) ΕΕ αριθ. C 225 της 10. 9. 1990, σ. 24.

(4) ΕΕ αριθ. 22 της 9. 2. 1965, σ. 369/65.

(5) ΕΕ αριθ. L 142 της 25. 5. 1989, σ. 14.

(6) ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 13.

(7) ΕΕ αριθ. L 181 της 28. 6. 1989, σ. 44.

- «επισήμανση»: οι ενδείξεις επί της εξωτερικής ή επί της στοιχειώδους συσκευασίας,
- «φύλλο οδηγιών»: το ενημερωτικό έντυπο για τον χρήστη, το οποίο συνοδεύει το φάρμακο,
- «κατασκευαστής»: ο κάτοχος της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 16 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ για λογαριασμό του οποίου το ειδικευμένο πρόσωπο έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στο άρθρο 22 της εν λόγω οδηγίας.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

### Επισήμανση των φαρμάκων

#### Άρθρο 2

1. Η εξωτερική συσκευασία ή, εφόσον δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, η στοιχειώδης συσκευασία κάθε φαρμάκου, πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις:
  - α) την ονομασία του φαρμάκου, η οποία ακολουθείται από την κοινή ονομασία όταν το φάρμακο αποτελείται από ένα μόνο δραστικό συστατικό και η ονομασία του είναι φανταστική· εφόσον ένα φάρμακο κυκλοφορεί υπό πολλές φαρμακευτικές μορφές ή/και διαφορετικές δοσολογίες, η φαρμακευτική μορφή ή/και η δοσολογία (ενδεχομένως για βρέφη, παιδιά, ενήλικες) πρέπει να αναγράφονται στην ονομασία του φαρμάκου·
  - β) την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά κατά μονάδες λήψης ή, ανάλογα με τη μορφή χορήγησης, για καθορισμένο όγκο ή βάρος, με χρήση των κοινών ονομασιών·
  - γ) τη φαρμακευτική μορφή και το περιεχόμενο σε βάρος, σε όγκο ή σε μονάδες λήψης·
  - δ) κατάλογο των εκδόχων των οποίων η δράση ή το αποτέλεσμα είναι πασίγνωστα, και τα οποία προβλέπονται από τις κατευθυντήριες γραμμές που δημοσιεύονται δυνάμει του άρθρου 12. Εάν όμως το προϊόν είναι ενέσιμα, τοπικής χρήσεως ή κολλύριο, πρέπει να αναγράφονται όλα τα συστατικά·
  - ε) τον τρόπο χορήγησης και, αν είναι αναγκαίο, την οδό χορήγησης·
  - στ) ειδική προειδοποίηση σύμφωνα με την οποία το φάρμακο πρέπει να φυλάγεται μακριά από παιδιά·
  - ζ) ειδική προειδοποίηση, αν είναι απαραίτητη, για το φάρμακο αυτό·
  - η) την ημερομηνία λήξης με τρόπο σαφή (μήνας/έτος)·
  - θ) τις ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση του φαρμάκου, εφόσον απαιτείται·
  - ι) τις ιδιαίτερες προφυλάξεις για την απόρριψη των μη χρησιμοποιούμενων προϊόντων ή των υπολειμμάτων που προέρχονται από τα προϊόντα αυτά, εφόσον απαιτείται·

- ια) το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας·
- ιβ) τον αριθμό της άδειας κυκλοφορίας·
- ιγ) τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής·
- ιδ) όταν πρόκειται για φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή (φάρμακα αυτοθεραπείας), πρέπει να αναγράφονται και οι ενδείξεις χρήσεως.

2. Η εξωτερική συσκευασία μπορεί να περιλαμβάνει σημεία ή πικτογράμματα με σκοπό την επεξήγηση ορισμένων από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 καθώς και άλλες πληροφορίες που να συμβιβάζονται με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, χρήσιμες για τη διαφώτιση σε θέματα υγείας, κανένα όμως στοιχείο να έχει διαφημιστικό χαρακτήρα.

#### Άρθρο 3

1. Οι στοιχειώδεις συσκευασίες, εκτός από εκείνες που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, πρέπει να φέρουν τις ενδείξεις που προβλέπονται στο άρθρο 2.
2. Όταν οι στοιχειώδεις συσκευασίες περιέχονται σε εξωτερική συσκευασία σύμφωνη προς τις απαιτήσεις του άρθρου 2, οι στοιχειώδεις συσκευασίες υπό μορφή blister πρέπει να φέρουν τουλάχιστον τις ακόλουθες ενδείξεις:
  - την ονομασία του φαρμάκου κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 2 στοιχείο α),
  - το όνομα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά,
  - την ημερομηνία λήξης,
  - τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής.
3. Οι μικρές στοιχειώδεις συσκευασίες στις οποίες είναι αδύνατη η αναγραφή των ενδείξεων που προβλέπονται στο άρθρο 2 πρέπει να φέρουν τουλάχιστον τις ακόλουθες ενδείξεις:
  - την ονομασία του φαρμάκου και, αν απαιτείται, τη δοσολογία και την οδό χορήγησης,
  - τον τρόπο χορήγησης,
  - την ημερομηνία λήξης,
  - τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής,
  - το περιεχόμενο σε βάρος, όγκο ή μονάδες.

#### Άρθρο 4

1. Οι ενδείξεις που προβλέπονται στα άρθρα 2 και 3 πρέπει να αναγράφονται έτσι ώστε να είναι ευανάγνωστες, ευκολονόητες και ανεξίτηλες.
2. Οι ενδείξεις που προβλέπονται στο άρθρο 2 πρέπει να συντάσσονται στην επίσημη ή στις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου διατίθεται το φάρμακο. Η διάταξη αυτή δεν εμποδίζει τη σύνταξη των ενδείξεων αυτών σε περισσότερες γλώσσες, εφόσον σε όλες τις χρησιμοποιούμενες γλώσσες αναγράφονται οι ίδιες ενδείξεις.

## Άρθρο 5

1. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν ή να εμποδίζουν, στην επικράτειά τους, τη διάθεση φαρμάκων στην αγορά, επικαλούμενα λόγους που σχετίζονται με την επισήμανση, εφόσον αυτή είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις που παρόντος κεφαλαίου.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν λεπτομέρειες επισήμανσης που να επιτρέπουν την αναγραφή:

- της τιμής του φαρμάκου,
- των όρων απόδοσης της δαπάνης αγοράς του φαρμάκου από τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης,
- του νομικού καθεστώτος χορήγησης στον ασθενή, σύμφωνα με την οδηγία 92/26/ΕΟΚ (1),
- ταυτοποίησης και γνησιότητας.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

## Φύλλο οδηγιών για το χρήστη

## Άρθρο 6

Η ύπαρξη ενημερωτικού εντύπου για το χρήστη μέσα στη συσκευασία κάθε φαρμάκου είναι υποχρεωτική, εκτός αν κάθε πληροφορία που απαιτείται στο άρθρο 7 αναγράφεται απευθείας στην εξωτερική συσκευασία ή στη στοιχειώδη συσκευασία.

## Άρθρο 7

1. Το φύλλο οδηγιών καταρτίζεται με βάση συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος<sup>1</sup> πρέπει να περιλαμβάνει, κατά σειρά:

α) για τον προσδιορισμό του φαρμάκου:

- την ονομασία του φαρμάκου, ακολουθούμενη από την κοινή του ονομασία εφόσον το φάρμακο περιέχει ένα μόνο δραστικό συστατικό και η ονομασία του είναι φανταστική<sup>2</sup> εφόσον ένα φάρμακο κυκλοφορεί υπό πολλές φαρμακευτικές μορφές ή/και διαφορετικές δοσολογίες, η φαρμακευτική μορφή ή/και δοσολογία (ενδεχομένως για βρέφη, παιδιά, ενήλικες) πρέπει να αναγράφονται στην ονομασία του φαρμάκου,
- την πλήρη ποιοτική σύνθεση (σε δραστικά συστατικά και έκδοχα) καθώς και την ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά, με χρήση των κοινών ονομασιών, για κάθε παρουσίαση του φαρμάκου,
- τη φαρμακευτική μορφή και το περιεχόμενο σε βάρος, όγκο ή μονάδα λήψης, για κάθε παρουσίαση του φαρμάκου,

— τη φαρμακοθεραπευτική κατηγορία ή τον τύπο δραστηριότητας, σε διατύπωση εύκολα κατανοητή για τον ασθενή,

— όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και του κατασκευαστή<sup>3</sup>

β) τις θεραπευτικές ενδείξεις<sup>4</sup>

γ) απαρίθμηση των πληροφοριών που είναι απαραίτητες πριν από τη λήψη του φαρμάκου:

- αντεδείξεις,
- κατάλληλες προφυλάξεις κατά τη χρήση,
- φαρμακευτικές και άλλες αλληλεπιδράσεις (π.χ. οινόπνευμα, καπνός, τρόφιμα) που μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του φαρμάκου,
- ειδικές προειδοποιήσεις.

Στην απαρίθμηση αυτή πρέπει:

- να λαμβάνεται υπόψη η ιδιαίτερη κατάσταση ορισμένων κατηγοριών χρηστών (παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, ηλικιωμένα πρόσωπα, πρόσωπα που εμφανίζουν κάποια ειδική παθολογία),
- να γίνεται μνεία, εφόσον απαιτείται, των πιθανών συνεπειών της θεραπείας ως προς την ικανότητα του ατόμου να οδηγεί αυτοκίνητο ή να χειρίζεται ορισμένες μηχανές,
- να γίνεται μνεία των εκδόχων των οποίων η γνώση είναι αναγκαία για την αποτελεσματική και ακίνδυνη χρήση του φαρμάκου, η οποία προβλέπεται από τις κατευθυντήριες γραμμές τις δημοσιευόμενες βάσει του άρθρου 12<sup>5</sup>

δ) τις αναγκαίες και συνήθεις οδηγίες για τη σωστή χρήση, ιδίως:

- την ποσολογία,
- τον τρόπο και, αν απαιτείται, την οδό χορήγησης,
- τη συχνότητα χορήγησης, καθορίζοντας, αν είναι αναγκαίο, και τη χρονική στιγμή στην οποία μπορεί ή πρέπει να χορηγείται το φάρμακο

και, κατά περίπτωση, ανάλογα με τη φύση του προϊόντος:

- τη διάρκεια της θεραπείας, όταν πρέπει να είναι περιορισμένη,
- τις ενέργειες που πρέπει να γίνονται σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας (επί παραδειγματι συμπτώματα, αγωγή επείγουσας ανάγκης),
- τη στάση που πρέπει να τηρηθεί σε περίπτωση που παραληφθεί η χορήγηση μιας ή περισσότερων δόσεων,
- ένδειξη, εφόσον είναι αναγκαίο, του κινδύνου να προκληθεί σύνδρομο αποστήρησης<sup>6</sup>

ε) περιγραφή των παρενεργειών που μπορεί να παρατηρηθούν κατά τη κανονική χρήση του φαρμάκου και, κατά περίπτωση, των ενεργειών που πρέπει να γίνουν<sup>7</sup> ο

(1) Βλέπε σελίδα 5 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

ασθενής να καλείται ρητά να γνωστοποιεί στο γιατρό ή στον φαρμακοποιό του κάθε παρενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών·

στ) παραπομπή στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία, με:

- προειδοποίηση για την περίπτωση υπέρβασης της ημερομηνίας αυτής,
- εφόσον απαιτείται, τις ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του φαρμάκου,
- κατά περίπτωση, προειδοποίηση για ορισμένα ορατά σημεία φθοράς·

ζ) την ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1 στοιχείο β), οι αρμόδιες αρχές μπορούν να αποφασίσουν να μην αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών ορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις, όταν η διάδοση των πληροφοριών αυτών μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δυσχέρειες για τον ασθενή.

3. Το φύλλο οδηγιών μπορεί να περιλαμβάνει σημεία ή πικτογράμματα με σκοπό την επεξήγηση ορισμένων από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 καθώς και άλλες πληροφορίες που να συμβιβάζονται με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, χρήσιμες για τη διαφώτιση σε θέματα υγείας, κανένα όμως στοιχείο ικανό να έχει διαφημιστικό χαρακτήρα.

#### Άρθρο 8

Το φύλλο οδηγιών πρέπει να συντάσσεται με σαφείς και κατανοητούς για τους ασθενείς όρους, στην επίσημη ή στις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου διατίθεται το φάρμακο, και να είναι ευανάγνωστες. Η διάταξη αυτή δεν εμποδίζει τη σύνταξη των οδηγιών σε περισσότερες γλώσσες, υπό την προϋπόθεση ότι σε όλες τις χρησιμοποιούμενες γλώσσες αναφέρονται οι ίδιες πληροφορίες.

#### Άρθρο 9

Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύσουν ή εμποδίσουν την εμπορία φαρμάκων στο έδαφός τους για λόγους που σχετίζονται με το φύλλο οδηγιών, όταν αυτό είναι σύμφωνο με τις διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου.

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

#### Γενικές και τελικές διατάξεις

#### Άρθρο 10

1. Ένα ή περισσότερα δείγματα ή μακέτες της εξωτερικής συσκευασίας και της στοιχειώδους συσκευασίας καθώς και σχέδιο του φύλλου οδηγιών υποβάλλονται στις αρμόδιες για την άδεια κυκλοφορίας αρχές μαζί με την αίτηση για την εν λόγω άδεια.

2. Οι αρμόδιες αρχές δεν αντιτίθενται στη διάθεση στην αγορά του φαρμάκου, αν η επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας ή με τις πληροφορίες που αναφέρονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 4β της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.

3. Κάθε σχέδιο τροποποίησης ενός στοιχείου σχετικού με την επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία το οποίο δεν συνδέεται με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών υποβάλλεται στις αρμόδιες για την άδεια κυκλοφορίας αρχές. Αν οι αρμόδιες αρχές δεν αποφανθούν κατά του σχεδίου αυτού σε 90 ημέρες από την υποβολή τη αίτησης, ο αιτών μπορεί να προχωρήσει στις εν λόγω τροποποιήσεις.

4. Το γεγονός ότι οι αρμόδιες αρχές δεν αντιτάχθηκαν στη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά κατ' εφαρμογήν της παραγράφου 2 ή σε τροποποίηση της επισήμανσης ή του φύλλου οδηγιών κατ' εφαρμογήν της παραγράφου 3 δεν θίγει την, βάσει του κοινού δικαίου, ευθύνη του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

5. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να απαλλάξουν από την υποχρέωση της αναγραφής ορισμένων ενδείξεων στην επισήμανση ή στο φύλλο οδηγιών ειδικών φαρμάκων και από την υποχρέωση της σύνταξης του φύλλου οδηγιών στην ή στις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους διάθεσης στην αγορά, όταν το φάρμακο δεν πρόκειται να διατεθεί στον ασθενή με σκοπό την αυτοθεραπεία.

#### Άρθρο 11

1. Σε περίπτωση μη τήρησης των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν, κατόπιν οχλήσεως του ενδιαφερομένου η οποία δεν φέρει αποτέλεσμα, να αναστείλουν την άδεια κυκλοφορίας μέχρις ότου η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του σχετικού φαρμάκου προσαρμοστούν προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Κάθε απόφαση που λαμβάνεται βάσει της παραγράφου 1 πρέπει να αιτιολογείται επακριβώς. Κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο με ταυτόχρονη υπόδειξη των μέσων προσφυγής που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία και της προθεσμίας μέσα στην οποία μπορεί να υποβληθεί η προσφυγή.

#### Άρθρο 12

1. Σε περίπτωση ανάγκης, η Επιτροπή δημοσιεύει κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν ιδίως:

- τη διατύπωση ορισμένων ειδικών προειδοποιήσεων για ορισμένες κατηγορίες φαρμάκων,
- τις ιδιαίτερες ανάγκες πληροφόρησης σχετικά με την αυτοθεραπεία,

- το ευάγνωστο των ενδείξεων της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών,
  - τις μεθόδους ταυτοποίησης και πιστοποίησης της γνησιότητας των φαρμάκων,
  - τον κατάλογο των εκδόχων τα οποία πρέπει να αναγράφονται στην επιφάνεια επισήμανσης των φαρμάκων, καθώς και τον τρόπο αναγραφής τους.
2. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές εκδίδονται με τη μορφή οδηγίας που αλευθύνεται στα κράτη μέλη σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 2γ της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ.

#### Άρθρο 13

Τα άρθρα 13 έως 20 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ και τα άρθρα 6 και 7 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ καταργούνται.

#### Άρθρο 14

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από την 1η Ιανουαρίου 1993. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι διατάξεις αυτές αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις της αναφοράς αυτής εκδίδονται από τα κράτη μέλη.

Από την 1η Ιανουαρίου 1994, τα κράτη μέλη απορρίπτουν τις αιτήσεις αδειας κυκλοφορίας ή ανανέωσης υπάρχουσας αδειας, όταν η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών δεν είναι σύμφωνες προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

#### Άρθρο 15

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 31 Μαρτίου 1992.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Vitor MARTINS