

392L0025

30.4.92

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 113/1

NEUVOSTON DIREKTIIVI 92/25/ETY,

annettu 31 päivänä maaliskuuta 1992,

ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tukkukaupasta

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamisso-
pimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen⁽¹⁾,

toimii yhdessä Euroopan parlamentin kanssa⁽²⁾,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁽³⁾,

sekä katsoo, että

on tärkeää toteuttaa toimenpiteitä sisämarkkinoiden luomiseksi asteittain 31 päivänä joulukuuta 1992 mennessä; sisämarkkinat käsittävät alueen, jolla ei ole sisäisiä rajoja ja jolla tavaroiden, henkilöiden, palvelujen ja pääomien vapaa liikkuvuus taataan,

lääkkeiden tukkukauppaa koskevat tällä hetkellä eri jäsenvaltioissa erilaiset säännökset; monet ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tukkukauppaan liittyvät toiminnot voivat samanaikaisesti koskea useita jäsenvaltioita,

on tarpeen valvoa koko lääkkeiden jakeluketjua, lääkkeiden valmistuksesta tai yhteisöön tuonnista aina yleiseen jakeluun asti, jotta niiden varastoiminen, kuljettaminen ja käsitteleminen asianmukaisissa olosuhteissa varmistettaisiin; tätä tarkoitusta varten hyväksyttävät vaatimukset tulevat huomattavasti helpottamaan virheellisten valmistajien poistamista markkinoilta ja mahdollistamaan tehokkaamman toiminnan väärennettyjä valmisteita vastaan,

kaikilla lääkkeiden tukkukauppaan osallistuvilla henkilöillä olisi oltava erityinen lupa, jonka hankkimisesta olisi kuitenkin vapautettava proviisorit ja henkilöt, joilla on lupa lääkkeiden yleiseen jakeluun ja jotka pitäytyvät tähän toimintaan; koko lääkkeiden jakeluketjun valvomiseksi on kuitenkin välttämätöntä, että proviisorit ja henkilöt, joilla on lupa lääkkeiden yleiseen jakeluun, pitävät vastaanotetut toimitukset osoittavaa kirjanpitoa,

⁽¹⁾ EYVL N:o C 58, 8.3.1990, s. 16 ja
EYVL N:o C 207, 8.8.1991, s. 11

⁽²⁾ EYVL N:o C 183, 15.7.1991, s. 139 ja
EYVL N:o C 67, 16.3.1992

⁽³⁾ EYVL N:o C 269, 14.10.1991, s. 84

luvan myöntämiselle on asetettava tiettyjä olennaisia edellytyksiä ja asianomaisen jäsenvaltion tehtävä on varmistaa niiden täyttyminen; jokaisen jäsenvaltion on tunnustettava toisten jäsenvaltioiden myöntämät luvat, ja

rietyt jäsenvaltiot asettavat tiettyjä yhteiskunnallisia velvollisuuksia tukkukauppiaille, jotka toimittavat lääkkeitä proviisoreille ja henkilöille, joilla on oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun; näiden jäsenvaltioiden on edelleen voitava asettaa näitä velvollisuuksia alueelleen sijoittautuneille tukkukauppiaille ja myös muiden jäsenvaltioiden tukkukauppiaille, jos ne eivät aseta ankarampia velvollisuuksia kuin mitä ne asettavat omille tukkukauppiailleen ja jos velvollisuuksia voidaan pitää perusteltuina kansanterveyden turvaamisen perusteella ja jos ne ovat suhteutettuja turvaamiseen tavoitteisiin,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

1 Tämä direktiivi koskee sellaisten ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tukkukauppaa yhteisössä, joihin sovelletaan lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annetun neuvoston direktiivin 65/65/ETY II-V lukua⁽⁴⁾.

2 Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- 'lääkkeiden tukkukaupalla' kaikkia toimintoja, jotka muodostuvat lääkkeiden hankkimisesta, hallussapidosta, toimittamisesta tai maastaviennistä, lukuun ottamatta lääkkeiden yleistä jakelua; nämä toiminnot suoritetaan valmistajien tai niiden varastonpitäjien, maahantuojien, muiden tukkukauppioiden tai proviisoreiden ja muiden henkilöiden kanssa, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun kyseisessä jäsenvaltiossa,
- 'yhteiskunnallisella velvollisuudella' tukkukauppiaille asetettua velvollisuutta taata pysyvästi riittävä lääkevalikoima erityisen maantieteellisesti määritellyn alueen tarpeiden täyttämiseksi ja toimittaa pyydyt tavarat hyvin lyhyessä ajassa koko kyseiselle alueelle.

⁽⁴⁾ EYVL N:o 22, 9.2.1965, s. 369/65. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 89/341/ETY (EYVL N:o L 142, 25.5.1989, s. 11)

2 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että niiden alueella jakelussa on ainoastaan sellaisia lääkkeitä, joille on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa yhteisön oikeuden mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 65/65/ETY 3 artiklan soveltamista.

3 artikla

1 Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkkeiden tukkukaupalta vaaditaan lääkkeiden tukkukauppatoiminnan harjoittamista koskeva lupa, jossa mainitaan voimassaoloaika.

2 Jos henkilöt, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, voivat harjoittaa myös tukkukauppatoimintaa kansallisen lainsäädännön mukaan, on näiltä henkilöiltä vaadittava 1 kohdassa tarkoitettu lupa.

3 Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun neuvoston toisen direktiivin 75/319/ETY 16 artiklassa⁽¹⁾ tarkoitettun luvan hallintaan on sisällyttävä lupa tuon luvan kattamien lääkkeiden tukkukauppaan. Lääkkeiden tukkukauppatoiminnan harjoittamista koskevan luvan hallinta ei vapauta valmistusluvan hankkimisvelvollisuudesta tai velvollisuudesta noudattaa tässä suhteessa säädettyjä edellytyksiä silloinkaan, kun valmistus- tai maahantuontitoiminta on toissijaista.

4 Komission tai minkä tahansa jäsenvaltion pyynnöstä jäsenvaltioiden on toimitettava kaikki tarpeelliset tiedot niistä yksittäisistä luvista, jotka ne ovat myöntäneet 1 kohdan mukaisesti.

5 Henkilöiden ja yritysten, joille on myönnetty lääkkeiden tukkukauppatoiminnan harjoittamista koskeva lupa, valvonta sekä niiden tilojen tarkastus on suoritettava luvan myöntäneen jäsenvaltion vastuulla.

6 Edellä 1 kohdassa tarkoitettun luvan myöntäneen jäsenvaltion on peruutettava tämä lupa väliaikaisesti tai kokonaan, jos luvan myöntämisen edellytykset eivät enää täyty. Sen on viipymättä ilmoitettava tästä muille jäsenvaltioille ja komissiolle.

7 Jos jäsenvaltio katsoo, että toisen jäsenvaltion 1 kohdan mukaisesti myöntämän luvan haltija ei täytä tai ei enää täytä luvan myöntämisen edellytyksiä, on sen viipymättä ilmoitettava tästä komissiolle ja toiselle asianomaiselle jäsenvaltiolle. Tämän jäsenvaltion on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet ja ilmoitettava tehdyt päätökset perusteluineen komissiolle ja ensimmäiselle jäsenvaltiolle.

⁽¹⁾ EYVL N:o 147, 9.6.1975, s. 13. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 89/381/ETY (EYVL N:o L 181, 28.6.1989, s. 44)

4 artikla

1 Jäsenvaltioiden on varmistettava, että 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun lupahakemuksen arviointimenettelyyn käytettävä aika ei ylitä 90:tä päivää laskettuna siitä päivästä, jolloin asianomaisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen vastaanottaa lupahakemuksen.

Toimivaltainen viranomainen voi tarvittaessa vaatia hakijaa toimittamaan kaikki tarpeelliset luvan edellytyksiä koskevat tiedot. Jos toimivaltainen viranomainen käyttää tätä oikeutta, keskeytetään tässä kohdassa säädetyn ajanjakson kuluminen siihen asti, kunnes vaaditut lisätiedot on toimitettu.

2 Kaikkien päätösten, jotka koskevat 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun luvan epäämistä tai peruuttamista väliaikaisesti tai kokonaan, on perusteltava yksityiskohtaisesti. Päätöksestä on annettava tieto asianomaiselle, jolle on samalla osoitettava voimassa olevan lainsäädännön mukaan käytössä olevat muutoksenhakukeinot määräaikaan.

5 artikla

Saadakseen edellä 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun luvan hakijan on täytettävä ainakin seuraavat vaatimukset:

- a) oltava sopivat ja riittävät tilat, laitteet ja välineet lääkkeiden kunnollisen säilyttämisen ja jakelun varmistamiseksi;
- b) oltava henkilökunta ja erityisesti vastuulliseksi määrätty henkilö, joka täyttää kyseisen jäsenvaltion lainsäädännössä säädetty edellytykset;
- c) sitouduttava täyttämään 6 artiklan mukaisesti hänelle asetetut velvollisuudet.

6 artikla

Edellä 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun luvan haltijan on täytettävä ainakin seuraavat vaatimukset:

- a) päästettävä kaikkina aikoina 5 artiklan a alakohdassa tarkoitettuihin tiloihin, laitteisiin ja välineisiin niiden tarkastuksesta vastaavat henkilöt;
- b) hankittava lääkevarastonsa yksinomaan henkilöiltä, joilla itsellään on 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu lupa tai jotka on 3 artiklan 3 kohdan mukaisesti vapautettu luvan hankkimisesta;
- c) toimitettava lääkkeitä yksinomaan henkilöille, joilla itsellään on 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu lupa taikka joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun kyseisessä jäsenvaltiossa;
- d) oltava valmiussuunnitelma, joka takaa valmisteen tehokkaan markkinoilta poistamisen, jonka toimivaltainen viranomainen määrää tai suorittaa yhteistyössä kyseisen lääkkeen valmistajan tai markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan kanssa;

e) pidettävä kirjaa joko osto- ja myyntilaskujen muodossa tai tietokoneella tai jossakin muussa muodossa, joka antaa jokaisesta lääkkeiden vastaanottamista tai toimitamista koskevasta tapahtumasta ainakin seuraavat tiedot:

- päivämäärä,
- lääkkeen nimitys,
- vastaanotettu tai toimitettu määrä,
- toimittajan tai vastaanottajan nimi ja osoite, tapauskohtaisesti;

f) pidettävä e alakohdassa tarkoitettu kirjanpito toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten viiden vuoden ajan;

g) noudatettava 10 artiklassa tarkoitettuja lääkkeiden hyvien jakelutapojen periaatteita ja ohjeita.

7 artikla

Kun on kyse lääkkeiden toimittamisesta proviisoreille ja henkilöille, joilla on lupa tai oikeus lääkkeiden yleiseen jakeluun, jäsenvaltiot eivät saa asettaa ankarampia, varsinkaan yhteiskunnallisia velvollisuuksia toisen jäsenvaltion myöntämän 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun luvan haltijalle, kuin mitä ne asettavat henkilöille, joille ne itse ovat myöntäneet luvan vastaavan toiminnan harjoittamiseen.

Näiden velvollisuuksien olisi myös perustamissopimuksen mukaisesti oltava perusteltavissa kansanterveyden turvaamisen perusteella ja oltava suhteutettuja tämän turvaamisen tavoitteisiin.

8 artikla

Luvan saaneen tukkukauppiaan on liitettävä kaikkiin lääketoiimituksiin, jotka menevät henkilölle, jolla on lupa tai oikeus lääkkeen yleiseen jakeluun kyseisessä jäsenvaltiossa, asiakirja, josta käy ilmi:

- päivämäärä,
- lääkkeen nimitys ja lääkemuoto,
- toimitettu määrä,
- toimittajan sekä vastaanottajan nimi ja osoite.

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että henkilöt, joilla on lupa tai oikeus lääkkeen

yleiseen jakeluun, pystyvät toimittamaan tiedot, jotka mahdollistavat jokaisen lääkkeen jakelutien jäljittämisen.

9 artikla

Tämän direktiivin säännökset eivät estä jäsenvaltioita soveltamasta tukkukaupassa asettamiaankarampia vaatimuksia:

- huumaus- ja psykotrooppisiin aineisiin alueellaan,
- direktiivissä 89/381/ETY⁽¹⁾ säännelyihin verestä peräisin oleviin lääkkeisiin,
- direktiivissä 89/342/ETY⁽²⁾ säännelyihin immunologisiin lääkkeisiin,
- direktiivissä 89/343/ETY⁽³⁾ säännelyihin radiofarmaseuttisiin valmisteisiin.

10 artikla

Komissio julkaisee hyviä jakelutapoja koskevat ohjeet. Tässä tarkoituksessa se neuvottelee lääkevalmistekomitean ja farmasian komitean kanssa.

11 artikla

1 Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan 1 päivään tammikuuta 1993 mennessä.

Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

2 Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

12 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 31 päivänä maaliskuuta 1992.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

Vitor MARTINS

⁽¹⁾ EYVL N:o L 181, 28.6.1989, s. 44

⁽²⁾ EYVL N:o L 142, 25.5.1989, s. 14

⁽³⁾ EYVL N:o L 142, 25.5.1989, s. 16