

392L.0027

N:o L 113/8

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

30.4.92

NEUVOSTON DIREKTIIVI 92/27/ETY,

annettu 31 päivänä maaliskuuta 1992,

ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden merkinnöistä ja pakkausselosteista

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamis-

sopimuksen 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 toteut-

tamiseksi asteittain 31 päivänä joulukuuta 1992 päättyvään

ajanjaksoon mennessä; sisämarkkinat käsittävät alueen, jossa

ei ole sisäisiä rajoja ja jossa henkilöiden, palveluiden ja

pääoman vapaa liikkuvuus taataan,

lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten

määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965

annetussa neuvoston direktiivissä 65/65/ETY⁽⁴⁾, sellaisena

kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 89/343/ETY⁽⁵⁾,

vahvistettiin luettelo ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pak-

kauksessa ja ulommassa päällyksessä annettavista tiedoista;

tätä luetteloa olisi täydennettävä ja annettava

yksityiskohtaiset säännöt merkintöjen laatimistavasta,

lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten

lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetussa

toisessa neuvoston direktiivissä 75/319/ETY⁽⁶⁾, sellaisena

kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 89/381/ETY⁽⁷⁾,

vahvistettiin epätäydellinen luettelo pakkausselosteissa

annettavista tiedoista; tätä luetteloa olisi täydennettävä ja

annettava yksityiskohtaiset säännöt pakkausselosteiden

laatimistavasta,

merkintöjä ja pakkausselosteita koskevat säännökset olisi

koottava samaan säädöstekstiin,

potilaille annettavaa tietoa koskevien säännösten olisi

varmistettava kuluttajansuojan korkea taso, jotta lääkkeitä

käytettäisiin oikein täydellisen ja ymmärrettävän tiedon

perusteella, ja

lääkkeiden, joiden merkinnät ja pakkausselosteet ovat tämän

direktiivin mukaisia, markkinoille saattamista ei saa kieltää

tai estää merkintöihin tai pakkausselosteihin liittyvistä syistä,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

Määritelmät ja soveltamisala

1 artikla

1 Tämä direktiivi koskee sellaisten ihmisille

tarkoitettujen lääkkeiden merkintöjä ja pakkausselosteita,

joihin sovelletaan direktiivin 65/65/ETY II, III, IV ja V

lukua.

2 Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

- 'lääkkeen nimityksellä' lääkkeelle annettua nimeä, joka voi olla kuvitteellinen, yleinen tai tieteellinen nimi yhdessä tavamerkin tai valmistajan nimen kanssa; kuvitteellinen nimi ei saa johtaa sekaannukseen yleisnimityksen kanssa,
- 'yleisnimityksellä' Maailman terveysjärjestön suosittelemaa kansainvälistä nimitystä, tai jos tällaista ei ole, tavanomaista yleisnimitystä,
- 'lääkkeen vahvuudella' vaikuttavan aineen pitoisuutta, joka on pakkauksen mukaan ilmaistu määrällisesti annosyksikköä, tilavuusyksikköä tai painoa kohden,
- 'pakkauksella' päällystä tai muuta pakkausmuotoa, joka on suorassa kosketuksessa lääkkeeseen,
- 'ulommalla päällyksellä' päällystä, johon pakkaus on sijoitettu,
- 'merkinnöillä' pakkauksessa tai ulommassa päällyksessä olevia merkintöjä,

(¹) EYVL N:o C 58, 8.3.1990, s. 21

(²) EYVL N:o C 183, 15.7.1991, s. 213

(³) EYVL N:o C 225, 10.9.1990, s. 24

(⁴) EYVL N:o 22, 9.2.1965, s. 369/65

(⁵) EYVL N:o L 142, 25.5.1989, s. 14

(⁶) EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 13

(⁷) EYVL N:o L 81, 28.6.1989, s. 44

- 'pakkausseosteella' lääkkeen mukana olevaa selostetta, joka sisältää tietoja käyttäjälle,
- 'valmistajalla' direktiivin 75/319/ETY 16 artiklassa tarkoitettua luvanhaltijaa, jonka puolesta pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö on suorittanut tuon direktiivin 22 artiklassa säädetty erityisvelvollisuudet.

II LUKU

Lääkkeiden merkinnät

2 artikla

1 Lääkkeen ulommassa päällyksessä tai sen puuttuessa pakkauksessa on oltava seuraavat merkinnät:

- a) lääkkeen nimitys, jota seuraa yleisnimitys, jos valmiste sisältää ainoastaan yhtä vaikuttavaa ainetta ja jos sillä on kuvitteellinen nimi; jos lääke on saatavana useina lääkemuotoina ja/tai vahvuuksina, on lääkemuoto ja/tai vahvuus (tarvittaessa vauvoille, lapsille ja aikuisille) sisällytettävä lääkkeen nimitykseen;
- b) vaikuttavien aineiden koostumus laadullisesti ja määrällisesti annosyksikköä kohden ilmaistuna tai annostelumuodon mukaisesti tiettyä tilavuutta tai painoa kohden niiden yleisnimityksiä käyttäen;
- c) lääkemuoto ja sisältö painona, tilavuutena tai annosyksikköinä;
- d) luettelo niistä apuaineista, joilla tiedetään olevan tunnettu vaikutus tai teho ja jotka sisältyvät 12 artiklan mukaisesti julkaistuihin ohjeisiin. Jos kuitenkin on kyseessä ruiskeena tai paikallisesti käytettävä valmiste tai silmävalmiste, on kaikki apuaineet ilmoitettava;
- e) annostelutapa ja tarvittaessa annostelureitti;
- f) erityisvaroitukset, jos lääke on säilytettävä lasten ulottumattomissa;
- g) erityisvaroitukset, jos se on tarpeen asianomaiselle lääkkeelle;
- h) viimeinen käyttöpäivä selvin merkinnöin (kuukausi/vuosi);
- i) tarvittaessa erityiset säilytystä koskevat varotoimenpiteet;
- j) tarvittaessa käyttämättömien lääkkeiden tai tällaisista valmisteista peräisin olevien jätteiden hävittämistä koskevat erityiset varotoimenpiteet;
- k) lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan nimi ja osoite;
- l) lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan numero;
- m) valmistajan eränumero;

n) itselääkitykseen tarkoitetuista lääkkeistä käyttöohjeet.

2 Ulomaiseen päällykseen voi sisältyä merkkejä tai kuvamerkkejä, joiden tehtävänä on selventää tiettyjä 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja ja muita valmisteen ominaisuuksista laaditun yhteenvedon kanssa yhteensopivia tietoja, jotka ovat hyödyllisiä terveyskasvatuksessa, lukuun ottamatta luonteeltaan myynninedistämiseen tähtäviä osia.

3 artikla

1 Muissa kuin 2 ja 3 kohdassa tarkoitetuissa pakkauksissa on oltava 2 artiklan mukaiset merkinnät.

2 Pakkauksissa, jotka ovat läpipainopakkaustyypisiä ja jotka on sijoitettu 2 artiklassa vahvistetut vaatimukset täyttävään ulompaan päällykseen, on oltava ainakin seuraavat merkinnät:

- lääkkeen nimitys 2 artiklan a alakohdassa tarkoitettulla tavalla,
- markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan nimi,
- viimeinen käyttöpäivä,
- eränumero.

3 Pienissä pakkauksissa, joihin 2 artiklassa tarkoitettuja tietoja ei voida sijoittaa näkyville, on oltava ainakin seuraavat merkinnät:

- lääkkeen nimitys ja tarvittaessa vahvuus ja annostelureitti,
- annostelutapa,
- viimeinen käyttöpäivä,
- eränumero,
- sisältö painona, tilavuutena tai yksikköinä.

4 artikla

1 Edellä 2 ja 3 artiklassa tarkoitettujen merkintöjen on oltava helposti luettavia, selvästi ymmärrettäviä ja pysyviä.

2 Edellä 2 artiklassa tarkoitettujen merkintöjen on laadittava markkinoille saattavan jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä. Tämä vaatimus ei estä merkintöjen laatimista useilla kielillä, jos samat merkinnät ilmenevät kaikilla käytetyillä kielillä.

5 artikla

1 Jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai estää lääkkeen markkinoille saattamista alueellaan merkintöihin liittyvistä syistä, jos merkinnät ovat tämän luvun säännösten mukaisia.

2 Poiketen 1 kohdasta jäsenvaltiot voivat vaatia tiettyjen merkintämuotojen käyttöä, joilla voidaan osoittaa:

- lääkkeen hinta,
- sosiaaliturvajärjestelmien korvausehdot,
- potilaalle luovutuksen oikeudellinen muoto direktiivin 92/26/ETY mukaisesti⁽¹⁾,
- tunnistaminen ja alkuperäisyys.

III LUKU

Käyttäjälle tarkoitettu pakkausseloste

6 artikla

Käyttäjien opastukseen tarkoitettun pakkausselosteen liittäminen kaikkien lääkkeiden pakkaukseen on pakollista, elleivät kaikki 7 artiklassa edellytetyt tiedot ilmene ulomasta päällyksestä tai pakkauksesta.

7 artikla

1 Pakkausseloste on laadittava valmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti, ja siihen on sisällyttävä seuraavassa järjestyksessä:

a) lääkkeen tunnistamiseksi:

- lääkkeen nimitys, jota seuraa yleisnimitys, jos valmiste sisältää ainoastaan yhtä vaikuttavaa ainetta ja jos sillä on kuvitteellinen nimi; jos lääke on saatavana useina lääkemuotoina ja/tai vahvuuksina, on lääkemuoto ja/tai vahvuus (tarvittaessa vauvojen, lasten ja aikuisten) sisällytettävä lääkkeen nimitykseen,
- vaikuttavien aineiden ja apuaineiden täydellinen koostumus laadullisesti ilmaistuna sekä ilmoitus vaikuttavista aineista määrällisesti ilmaistuna käyttäen niiden yleisnimityksiä lääkkeen jokaisen pakkaustavan osalta,
- lääkemuoto ja sisältö painona, tilavuutena tai annosyksiköinä lääkkeen jokaisen pakkaustavan osalta,
- farmako-terapeuttinen luokka tai vaikutuksen luonne potilaalle helposti ymmärrettävin käsittein,
- markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan sekä valmistajan nimi ja osoite;

b) terapeuttiset vaikutukset;

c) luettelo tiedoista, jotka ovat tarpeellisia ennen lääkkeen nauttimista:

- vasta-vaikutukset,
- tarpeelliset käyttöä koskevat varotoimenpiteet,

- yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muuntuyypiset yhteisvaikutukset (esimerkiksi, alkoholi, tupakka, elintarvikkeet), jotka voivat vaikuttaa lääkkeen vaikutukseen,

- erityisvaroitukset,

tässä luettelossa on:

- otettava huomioon tiettyjen käyttäjäryhmien (esim. lapset, raskaana olevat tai imettävät naiset, vanhukset ja henkilöt, joilla on erityinen patologinen tila) erityistilanteet,

- mainittava tarvittaessa mahdolliset vaikutukset kykyyn kuljettaa ajoneuvoja tai käyttää tiettyjä koneita,

- esitettävä luettelo apuaineista, joiden tunteminen on tärkeää lääkkeen tehokkaan ja turvallisen käytön kannalta ja jotka sisältyvät 12 artiklan mukaisesti julkaistuihin ohjeisiin;

d) oikean käytön kannalta tarpeelliset ja tavanomaiset ohjeet, erityisesti:

- annostelu,
- annostelutapa ja tarvittaessa annostelureitti,
- annostelutiheys, ja tarvittaessa määritellään sopiva aika, jolloin lääke voidaan antaa tai on annettava,

ja tarvittaessa valmisteen luonteen mukaan:

- hoidon kesto silloin, kun sen on oltava rajoitettu,
- toteutettavat toimenpiteet yliannostelutapauksessa (esimerkiksi oireet, menettelyt hätätilanteessa),
- toimenpiteet, kun yksi tai useampi annos on jätetty ottamatta,
- tarvittaessa osoitus vierotusoireiden vaarasta;

e) kuvaus muista kuin toivotuista vaikutuksista, joita voi esiintyä lääkkeen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa, ja tarvittaessa suoritettavat toimenpiteet; potilasta kehoitetaan nimenomaan ilmoittamaan lääkärille tai proviisorille kaikki muut kuin toivotut vaikutukset, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa;

f) viittaus pakkauksessa osoitettuun viimeiseen käyttöpäivään, sekä:

- varoitus valmisteen käyttämisestä tuon päivän jälkeen,
- tarvittaessa erityiset säilytystä koskevat varotoimenpiteet,
- tarvittaessa varoitus näkyvistä pilaantumisen merkeistä;

g) päivä, jolloin pakkausseloste tarkistettiin viimeksi.

⁽¹⁾ EYVL N:o L 113, 30.4.92, s. 5

2 Poiketen siitä, mitä 1 kohdan b alakohdassa säädetään, toimivaltaiset viranomaiset voivat päättää, että tiettyjä terapeuttisia käyttötarkoituksia ei mainita pakkausseosteissa silloin, kun tämän tiedon jakaminen saattaisi aiheuttaa vakavia haittoja potilaalle.

3 Pakkausseosteeseen voi sisältyä merkkejä tai kuvamerkkejä, joiden tehtävänä on selventää tiettyjä 1 kohdassa mainittuja tietoja ja muita valmisteen ominaisuuksista laaditun yhteenvedon kanssa yhteensopivia tietoja, jotka ovat hyödyllisiä terveyskasvatuksessa, lukuun ottamatta luonteeltaan myynninedistämiseen tähtäviä osia.

8 artikla

Pakkausseoste on laadittava potilaalle selvin ja ymmärrettävin ilmaisuin, sen on oltava helposti luettava, ja se on laadittava markkinoille saattavan jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä. Tämä vaatimus ei estä näiden merkintöjen laatimista useilla kielillä, jos samat merkinnät ilmenevät kaikilla käytetyillä kielillä.

9 artikla

Jäsenvaltiot eivät saa kieltää tai estää lääkkeen saattamista markkinoille alueellaan pakkausseosteeseen liittyvistä syistä, jos seoste on tämän luvun säännösten mukainen.

IV LUKU

Yleiset säännökset ja loppusäännökset

10 artikla

1 Markkinoille saattamista koskevia lupia myöntäville toimivaltaisille viranomaisille on toimitettava yksi tai useampi näyte tai vedos lääkkeen ulommasta päällyksestä ja pakkauksesta yhdessä pakkausseosteluonnoksen kanssa markkinoille saattamista koskevaa lupaa haettaessa.

2 Toimivaltaisten viranomaisten on kielletävä lääkkeen markkinoille saattaminen, jos merkinnät tai pakkausseoste eivät ole tämän direktiivin säännösten mukaisia tai jos ne eivät ole direktiivin 65/65/ETY 4 b artiklassa tarkoitettussa valmisteen ominaisuuksista laaditussa yhteenvedossa lueteltujen tietojen mukaisia.

3 Kaikki tämän direktiivin kattamat merkintöjen tai pakkausseosteen osiin esitetyt muutokset, jotka eivät liity ominaisuuksista laadittuun yhteenvedoon, on toimitettava markkinoille saattamista koskevia lupia myöntäville toimivaltaisille viranomaisille. Jos toimivaltaiset viranomaiset eivät ole vastustaneet muutosesitystä 90 päivän kuluessa pyynnön esittämisestä, voi hakija toteuttaa muutoksen.

4 Se, että toimivaltaiset viranomaiset eivät kiellä saattamista lääkettä markkinoille 2 kohdan mukaisesti tai merkintöjen tai pakkausseosteen muutosta 3 kohdan mukaisesti, ei muuta valmistajan ja tarvittaessa markkinoille

saattamista koskevan luvan haltijan yleistä oikeudellista vastuuta.

5 Toimivaltaiset viranomaiset voivat alueellaan myöntää poikkeuksia tiettyjen lääkkeiden merkinnöissä ja pakkausseosteissa annettavista tiedoista ja pakkausseosteen laatimisesta markkinoille saattaneen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jos lääkettä ei ole tarkoitettu toimitettavaksi potilaalle itselääkitystä varten.

11 artikla

1 Jos tämän direktiivin säännöksiä ei noudateta, ja asianomaiselle osoitettu huomautus on jäänyt tehostomaksi, jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat peruuttaa lääkkeen markkinoille saattamista koskevan luvan tilapäisesti siihen asti, kunnes kyseisen lääkkeen merkinnät ja pakkausseoste saatetaan tämän direktiivin säännösten mukaisiksi.

2 Kaikki 1 kohdan mukaisesti tehdyt päätökset on perusteltava yksityiskohtaisesti. Niistä on ilmoitettava asianomaiselle, jolle tulee samalla selvittää voimassa olevan lainsäädännön mukaan käytössä olevat muutoksenhakukeinot määräaikaikoinen.

12 artikla

1 Komission on tarvittaessa julkaistava ohjeet, jotka koskevat:

- tiettyjen erityisvaroitusten muotoilemista tiettyjä lääkeryhmiä varten,
- itselääkitykseen tarvittavia erityisiä tietoja,
- merkintöjen ja pakkausseosteen merkintöjen luettavuutta,
- lääkkeiden tunnistamismenetelmiä ja alkuperäisyyden toteamismenetelmiä,
- luetteloa apuaineista, joiden on esiinnyttävä lääkkeiden merkinnöissä, ja niiden ilmoittamistapaa.

2 Nämä ohjeet on annettava jäsenvaltioille osoitetun direktiivin muodossa direktiivin 75/318/ETY 2 c artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.

13 artikla

Kumotaan direktiivin 65/65/ETY 13—20 artikla ja direktiivin 75/319/ETY 6 ja 7 artikla.

14 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät toimenpiteet 1 päivään tammikuuta 1993 mennessä. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

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.

Jäsenvaltioiden on 1 päivästä tammikuuta 1994 alkaen evättävä lääkkeen markkinoille saattamista koskeva lupahakemus tai voimassa olevan markkinoille saattamista koskevan luvan uusiminen, jos merkinnät ja pakkausseloste eivät ole tämän direktiivin säännösten mukaisia.

15 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 31 päivänä maaliskuuta 1992.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

Vitor MARTINS