

392L0028

30.4.92

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 113/13

## NEUVOSTON DIREKTIIVI 92/28/ETY,

annettu 31 päivänä maaliskuuta 1992,

## ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainonnasta

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamis-  
sopimuk-sen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen<sup>(1)</sup>,

toimii yhdessä Euroopan parlamentin kanssa<sup>(2)</sup>,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon<sup>(3)</sup>,

sekä katsoo, että

direktiivillä 84/450/ETY<sup>(4)</sup> yhdenmukaistettiin harhaan-  
johtavaa mainontaa koskevat jäsenvaltioiden lait, asetukset ja  
hallinnolliset määräykset; tämä direktiivi ei estä kyseisen  
direktiivin mukaisten toimenpiteiden soveltamista,

kaikki jäsenvaltiot ovat myös hyväksyneet erityisiä lääk-  
keiden mainontaa koskevia lisätoimenpiteitä; näiden  
toimenpiteiden välillä on eroja, joilla on vaikutusta sisämark-  
kinoiden toteuttamiseen ja toimintaan, sillä yhdessä  
jäsenvaltiossa levitetystä mainonnasta on todennäköisesti  
vaikutuksia muissa jäsenvaltioissa,

televisiotoimintaa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten  
ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta 3 päivänä  
lokakuuta 1989 annetussa neuvoston direktiivissä  
89/552/ETY kielletään sellaisten lääkkeiden televisio-  
mainonta<sup>(5)</sup>, jotka ovat saatavissa ainoastaan lääkärin  
määräyksestä siinä jäsenvaltiossa, jonka lainkäyttövaltaan  
televisiotoiminnan harjoittaja kuuluu; tätä periaatetta olisi  
sovellettava yleisesti ulottamalla se muihin  
tiedotusvälineisiin,

(1) EYVL N:o C 163, 4.7.1990, s. 10 ja  
EYVL N:o C 207, 8.8.1991, s. 25

(2) EYVL N:o C 183, 15.7.1991, s. 227 ja  
EYVL N:o C 67, 16.3.1992

(3) EYVL N:o C 60, 8.3.1991, s. 40

(4) EYVL N:o L 250, 19.9.1984, s. 17

(5) EYVL N:o L 298, 17.10.1989, s. 23

ilman lääkemääräystä saatavienkin lääkkeiden liiallinen ja  
harkitsematon yleinen mainonta voisi vaikuttaa kansan-  
terveyteen; tämän mainonnan, silloin kun se on sallittua, olisi  
sen vuoksi täytettävä tietyt olennaiset edellytykset, jotka olisi  
määriteltävä,

lisäksi ilmaisnäytteiden yleinen jakelu myynnin edistä-  
miseksi on kiellettävä,

lääkkeiden mainostaminen henkilöille, joilla on oikeus  
määrätä tai luovuttaa niitä, vaikuttaa osaltaan tällaisten  
henkilöiden saatavilla oleviin tietoihin, tämän mainonnan  
olisi kuitenkin oltava tarkkojen edellytysten ja tehokkaan  
valvonnan alaista, miltä osin voidaan viitata erityisesti  
Euroopan neuvostossa tehtyyn työhön,

lääke-esittelijöillä on tärkeä tehtävä lääkkeiden myynnin  
edistämiseksi; sen vuoksi heille olisi asetettava tiettyjä velvol-  
lisuuksia, erityisesti velvollisuus antaa yhteenvedo valmisteiden  
ominaisuuksista henkilöille, jonka luona he käyvät,

lääkkeiden määräämiseen oikeutettujen henkilöiden on  
voitava suorittaa nämä tehtävät puolueettomasti, ilman että  
heihin vaikutetaan suoraan tai välillisin taloudellisin kan-  
nustimin,

tietyin rajoitetuin edellytyksin olisi voitava toimittaa lääk-  
keiden ilmaisnäytteitä henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai  
luovuttaa lääkkeitä, niin että he voisivat tutustua uusiin lääk-  
keisiin ja hankkia kokemusta niiden käytöstä,

lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuilla  
henkilöillä on oltava käytettävissään puolueettomia, asiallisia  
tietolähteitä markkinoilla olevista lääkkeistä; jäsenvaltioiden  
on kuitenkin toteutettava tämän varmistamiseksi kaikki  
tarpeelliset toimenpiteet oman erityisen tilanteensa  
mukaisesti,

lääkemainonnan olisi oltava riittävän ja tehokkaan valvonnan  
alaista; tässä suhteessa voidaan viitata neuvoston direktiivissä  
84/450/ETY käyttöön otettuihin valvontajärjestelmiin, ja

jokaisen lääkkeitä valmistavan tai maahantuovan yrityksen  
olisi perustettava järjestelmä sen varmistamiseksi, että kaikki  
lääkkeestä annetut tiedot ovat hyväksytyjen käyttöehtojen  
mukaisia,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

## I LUKU

### Määritelmät, soveltamisala ja yleiset periaatteet

#### 1 artikla

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

2 Tässä direktiivissä:

— lääkkeen nimityksen ja yleisnimityksen määritelmät ovat direktiivin 92/27/ETY 1 artiklan<sup>(2)</sup> mukaiset;

— yhteenveto valmisteen ominaisuuksista on se yhteenveto, jonka markkinoille saattamista koskevan luvan myöntäneet toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet direktiivin 65/65/ETY 4 b artiklan mukaisesti.

3 Tässä direktiivissä 'lääkemainonnalla' tarkoitetaan kaikenlaista ovelta ovelle tiedottamista, asiakkaitten hankintaa tai kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta; siihen sisältyvät erityisesti:

- yleinen lääkemainonta,
- lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille suunnattu lääkemainonta,
- lääke-esittelijöiden käynnit lääkkeiden määräämiseen oikeutettujen henkilöiden luona,
- näytteiden toimittaminen,
- kannustimet lääkkeiden määräämiseksi tai luovuttamiseksi lahjan tai edun tarjoamisen tai lupaamisen muodossa, olivatpa ne rahana tai luontoissuorituksena, paitsi silloin, kun niiden todellinen arvo on vähäinen,
- sellaisten myynninedistämiseen tähtävien kokousten tukeminen, joihin osallistuu lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutettuja henkilöitä,
- sellaisten tieteellisten kongressien tukeminen, joihin osallistuu lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutettuja henkilöitä, sekä erityisesti heidän matka- ja majoituskulujensa maksaminen tuossa yhteydessä.

<sup>(1)</sup> 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)

<sup>(2)</sup> EYVL N:o L 113, 30.4.92, s. 8

4 Tämä direktiivi ei koske:

- lääkkeiden merkintöjä ja pakkausselosteita, jotka ovat direktiivin 92/27/ETY säännösten alaisia;
- kirjeenvaihtoa, johon mahdollisesti liittyy muuta kuin myynninedistämiseen tähtävää aineistoa, jota tarvitaan tiettyyn lääketta koskevaan erityiskysymykseen vastaamiseksi;
- todellisia tietoja ja viiteasiakirjoja, jotka koskevat esimerkiksi pakkausmuutoksia, varoituksia haittavaikutuksista lääke seurannan perusteella, myyntiluetteloida ja hintalistoja, jos ne eivät sisällä lääketta koskevia tietoja;
- ihmisten terveyteen tai sairauksiin liittyviä tietoja, jos niillä ei ole edes epäsuoraa yhteyttä lääkkeeseen.

#### 2 artikla

1 Jäsenvaltioiden on kiellettävä mainonta sellaiselta lääkkeeltä, jolle ei ole myönnetty markkinoille saattamista koskevaa lupaa yhteisön oikeuden mukaisesti.

2 Lääkemainonnan on kaikilta osiltaan oltava valmisteen ominaisuuksista laaditun yhteenvedon tietojen mukaista.

3 Lääkemainonnan:

- on kannustettava lääkkeen järkevään käyttöön esittelemällä se asiallisesti ja liioittelematta sen ominaisuuksia,
- harhaanjohtavuus on kielletty.

## II LUKU

### Yleinen mainonta

#### 3 artikla

1 Jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten lääkkeiden yleinen mainonta:

- jotka direktiivin 92/26/ETY<sup>(3)</sup> mukaisesti ovat saatavissa ainoastaan lääkemääräyksellä,
- jotka sisältävät psykotrooppisia tai huumausaineita kansainvälisissä sopimuksissa tarkoitettulla tavalla,
- joita 2 kohdan mukaisesti ei saa yleisesti mainostaa.

<sup>(3)</sup> EYVL N:o L 113, 30.4.92, s. 5

2 Yleisesti saadaan mainostaa sellaisia lääkkeitä, jotka koostumuksensa ja tarkoituksensa perusteella on tarkoitettu ja suunniteltu käytettäväksi tarvittaessa proviisorin antamalla ohjeilla ilman lääkärin suorittamaa diagnoosia, lääkemääräystä tai hoidon seuranta.

Jäsenvaltioiden on kiellettävä yleisessä mainonnassa mainitsemasta terapeuttisia vaikutuksia seuraaviin sairauksiin:

- tuberkuloosi,
- sukupuolitaudit,
- muut vakavat tartuntataudit,
- syöpä ja muut kasvainsairaudet,
- krooninen unettomuus,
- diabetes ja muut aineenvaihduntasairaudet.

3 Jäsenvaltioiden on myös voitava kieltää alueellaan korvattavien lääkkeiden yleinen mainonta.

4 Edellä 1 kohdassa tarkoitettua kieltoa ei sovelleta teollisuuden suorittamiin ja jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiin rokotuskampanjoihin.

5 Edellä 1 kohdassa tarkoitettu kielto ei estä direktiivin 89/552/ETY 2, 3 ja 14 artiklan soveltamista.

6 Jäsenvaltioiden on kiellettävä teollisuuden suora, myyninedistämistarkoituksessa tapahtuva lääkkeiden yleinen jakelu; ne voivat kuitenkin myöntää luvan tällaiselle jakelulle erikoistapauksissa muita tarkoituksia varten.

#### 4 artikla

1 Sen estämättä, mitä 3 artiklassa säädetään, kaiken yleisen lääkemainonnan on:

- a) oltava laadittu siten, että viestin mainonnallinen tarkoitus käy selvästi ilmi ja että valmiste tunnustetaan selvästi lääkkeeksi;
- b) sisällettävä ainakin:
  - lääkkeen nimitys, sekä yleisnimitys, jos lääke sisältää ainoastaan yhden vaikuttavan aineen,
  - lääkkeen oikean käytön kannalta välttämättömät tiedot,
  - nimenomainen, helposti luettava kehoitus lukea huolellisesti pakkausselosteen tai ulkopakkauksen ohjeet tapauksen mukaan.

2 Jäsenvaltiot voivat päättää, että yleinen lääkemainonta voi 1 kohdasta poiketen sisältää ainoastaan lääkkeen nimityksen, jos se on ainoastaan tarkoitettu muistuttamaan lääkkeestä.

#### 5 artikla

Yleinen lääkemainonta ei saa sisältää mitään aineistoa, joka:

- a) antaa vaikutelman, että lääkärisäkäynti tai leikkaus on tarpeeton, erityisesti tarjoamalla diagnoosia tai ehdottamalla hoitoa postin välityksellä;
- b) esittää, että lääkkeen ottamisen vaikutukset ovat taatut, että siihen ei liity sivuvaikutuksia tai että vaikutukset ovat paremmat tai samanlaiset kuin toisen hoidon tai lääkkeen vaikutukset;
- c) esittää, että henkilön tavanomaista terveyttä voidaan kohentaa lääkettä nauttimalla;
- d) esittää, että lääkkeen nauttimatta jättäminen voisi vaikuttaa henkilön tavanomaiseen terveyteen; tätä kieltoa ei sovelleta 3 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin rokotuskampanjoihin;
- e) kohdistetaan ainoastaan tai pääasiassa lapsiin;
- f) viittaa tutkijoiden, terveydenhuollon ammattihenkilöstön tai henkilöiden, jotka eivät kuulu kumpaankaan edellä mainittuun ryhmään, antamiin suosituksiin ja jotka kuuluisuutensa vuoksi voisivat kannustaa käyttämään lääkkeitä;
- g) samastaa lääkkeen elintarvikkeeseen, kosmeettiseen tuotteeseen tai muuhun kulutustavaraan;
- h) esittää, että lääkkeen turvallisuus tai teho johtuu siitä, että kyseessä on luonnontuote;
- i) voisi kuvaamalla tai esittämällä yksityiskohtaisen sairauskertomuksen johtaa virheelliseen itse tehtyyn diagnoosiin;
- j) viittaa väitteisiin parantumisesta sopimattomin, pelästytävien tai harhaanjohtavien ilmaisiin;
- k) käyttää sopimattomin, pelästytävien tai harhaanjohtavien ilmaisiin kuvallisia esityksiä sairauden tai vamman ihmisruumiissa aiheuttamista muutoksista tai lääkkeen vaikutuksesta ihmisruumiiseen tai sen osiin;
- l) mainitsee, että lääkkeelle on myönnetty markkinoille saattamista koskeva lupa.

## III LUKU

Terveydenhuollon ammattihenkilöstöön kohdistuva  
mainonta

## 6 artikla

1 Kaiken lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutettuihin henkilöihin kohdistuvan lääkemainonnan on sisällettävä:

- olennaiset tiedot, jotka ovat yhdenmukaisia valmisteen ominaisuuksista koskevan yhteenvedon kanssa,
- lääkkeen luovutusluokittelu.

Jäsenvaltiot voivat myös edellyttää, että tällainen mainonta sisältää eri pakkausten myynti- tai ohjehinnat sekä sosiaaliturvajärjestelmien korvausehdot.

2 Jäsenvaltiot voivat päättää, että tällainen lääkkeiden määräämiseen ja luovuttamiseen oikeutettuihin henkilöihin kohdistuva lääkemainonta voi 1 kohdasta poiketen sisältää ainoastaan lääkkeen nimityksen, jos se on tarkoitettu ainoastaan muistuttamaan lääkkeestä.

## 7 artikla

1 Kaiken lääketta koskevan asiakirja-aineiston, joka toimitetaan osana tuon valmisteen myynninedistämistä sen määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille, on sisällettävä vähintään 6 artiklan 1 kohdassa luetellut tiedot, ja siinä on ilmoitettava päivämäärä, jolloin se laadittiin tai tarkistettiin viimeksi.

2 Kaikkien tietojen, jotka sisältyvät 1 kohdassa tarkoitettuun asiakirja-aineistoon, on oltava täsmällisiä, ajan tasalla, todennettavia ja riittävän täydellisiä, jotta vastaanottaja voi muodostaa oman käsityksensä asianomaisen lääkkeen terapeuttisesta arvosta.

3 Lääketieteellisistä julkaisuista tai muista tieteellisistä töistä otettujen lainausten, taulukoiden ja muun havainnollistavan aineiston, joita käytetään 1 kohdassa tarkoitettussa aineistossa, on oltava tarkasti toistettuja, ja niiden lähde on osoitettava täsmällisesti.

## 8 artikla

1 Yrityksen, jonka palveluksessa lääke-esittelijät ovat, on annettava heille riittävä koulutus, ja heillä tulee olla riittävät tieteelliset tiedot, jotta he pystyvät antamaan esittelemistään lääkkeitä täsmälliset ja mahdollisimman täydelliset tiedot.

2 Jokaisen käynnin aikana lääke-esittelijöiden on annettava tapaamilleen henkilöille tai pidettävä heidän saatavillaan yhteenveto valmisteen ominaisuuksista jokaisesta esittämästään lääkkeestä sekä, jos jäsenvaltion lainsäädäntö sen sallii, edellä 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut tiedot hinnasta ja korvausehdoista.

3 Lääke-esittelijöiden on toimitettava 13 artiklan 1 kohdassa tarkoitettulle tutkimuslaitokselle kaikki tiedot mainostamansa lääkkeen käytöstä, erityisesti mahdollisista haittavaikutuksista, jotka heidän tapaamansa henkilöt ilmoittavat heille.

## 9 artikla

1 Mainostettaessa lääkkeitä henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa niitä, ei tällaisille henkilöille saa antaa, tarjota tai luvata lahjoja, rahallista hyötyä tai luontoisetua, elleivät ne ole arvoltaan vähäisiä ja liity jollain tavoin lääkärin ammatin harjoittamiseen tai apteekkitoimintaan.

2 Vieraanvaraisuuden on myynninedistämistäpahtumissa aina oltava kohtuullisella tasolla ja toissijaista kokouksen pääasialliseen tarkoitukseen nähden, eikä sitä saa ulottaa muihin kuin terveydenhuollon ammattihenkilöstöön.

3 Henkilöt, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa lääkkeitä, eivät saa pyytää tai hyväksyä mitään 1 kohdassa kiellettyä tai 2 kohdan vastaista kannustinta.

4 Tämä artikla ei vaikuta jäsenvaltioissa olemassa oleviin toimenpiteisiin tai kauppatapoihin, jotka koskevat hintoja, voittomarginaaleja ja alennuksia.

## 10 artikla

Edellä 9 artiklan 1 kohdan säännökset eivät estä vieraanvaraisuuden tarjoamista, suoraan tai välillisesti, puhtaasti ammatillisissa tai tieteellisissä tarkoituksissa järjestetyissä tapahtumissa; tällaisen vieraanvaraisuuden on aina oltava kohtuullisella tasolla ja pysyttävä toissijaisena kokouksen tieteelliseen päätarkoitukseen nähden, eikä sitä saa ulottaa muihin kuin terveydenhuollon ammattihenkilöstöön.

## 11 artikla

1 Ilmaisnäytteitä voidaan jakaa poikkeuksellisesti ainoastaan niiden määräämiseen oikeutetuille henkilöille seuraavin edellytyksin:

- a) rajoitettu määrä näytteitä jokaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkkeestä vuosittain;
- b) kaiken näytteiden jakamisen on tapahduttava vastaanottajan kirjallisesta pyynnöstä, joka on päivätty ja allekirjoitettu;
- c) näytteiden toimittajien on ylläpidettävä riittävää valvonta- ja vastuujärjestelmää;
- d) jokaisen näytteen on vastattava pienintä markkinoilla olevaa pakkauskokoa;

- e) jokainen näyte on merkittävä tekstillä "ilmainen lääkenäyte - ei myytäväksi" tai muulla vastaavan sisältöisellä selityksellä;
- f) jokaiseen näytteeseen on liitettävä jäljennös valmisteen ominaisuuksia koskevasta yhteenvedosta;
- g) sellaisista lääkkeistä, jotka sisältävät kansainvälisten sopimusten tarkoittamia psykotrooppisia tai huumausaineita, ei saa jakaa näytteitä.
- 2 Jäsenvaltiot voivat asettaa myös lisärajoituksia tiettyjen lääkenäytteiden jakelulle.

#### IV LUKU

### Mainonnan valvonta

#### 12 artikla

1 Jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääkemainonnan valvomiseksi on olemassa riittävät ja tehokkaat menetelmät. Tällaisten menetelmien, jotka voivat perustua ennakkotarkastusjärjestelmään, on joka tapauksessa sisällettävä säännökset, joiden mukaisesti henkilöt tai järjestöt, joiden edun katsotaan kansallisen lainsäädännön mukaan edellyttävän minkä tahansa tämän direktiivin kanssa yhteensopimattoman mainoksen kieltämisestä, voivat nostaa kanteen sellaista mainontaa vastaan tai saattaa kyseisen mainoksen sellaisen hallintoviranomaisen käsiteltäväksi, joka on toimivaltainen joko ratkaisemaan valitukset tai ryhtymään tarpeellisiin oikeudellisiin toimenpiteisiin.

2 Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen säännösten mukaisesti jäsenvaltioiden on annettava tuomioistuimille tai hallintoviranomaisille sellaiset valtuudet, joilla ne voivat, katsoessaan sellaiset toimenpiteet tarpeellisiksi ottaen huomioon kaikki asiaan liittyvät etunäkökohdat ja erityisesti yleisen edun:

— määrätä harhaanjohtavan mainonnan keskeytettäväksi tai toteuttaa tarpeellisia toimenpiteitä keskeyttämisen määräämiseksi,

tai

— jos harhaanjohtavaa mainontaa ei ole vielä julkaistu, mutta julkaiseminen on lähellä, kieltää sellaisen mainonnan tai toteuttaa tarpeellisia toimenpiteitä kiellon määräämiseksi sen julkaisemiselle,

vaikka varsinaisesta tappiosta tai vahingosta taikka mainostajan tarkoituksellisuudesta tai välinpitämättömyydestä ei olisi näyttöä.

Jäsenvaltioiden on huolehdittava myös ensimmäisessä alakohdassa tarkoitetuista toimenpiteistä, jotta ne voidaan toteuttaa nopealla menettelyllä:

— joko väliaikaisesti, tai

— pysyvästi,

ja jokainen jäsenvaltio päättää kumman se näistä kahdesta vaihtoehdosta valitsee.

Lisäksi jäsenvaltiot voivat antaa tuomioistuimille tai hallintoviranomaisille harhaanjohtavan, lopullisella päätöksellä keskeytettäväksi määrätyn mainonnan jatkuvien vaikutusten poistamiseksi valtuudet:

— vaatia tuon päätöksen julkaisemista kokonaan tai osittain ja sellaisessa muodossa kuin ne pitävät riittävänä,

— vaatia lisäksi oikaisun julkaisemista.

3 Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen säännösten mukaisesti jäsenvaltioiden on varmistettava, että kaikki 2 kohdan mukaisesti tehdyt päätökset ovat yksityiskohtaisesti perusteltuja ja että ne toimitetaan kirjallisesti asianomaiselle henkilölle mainiten voimassa olevan lainsäädännön mukaan käytössä olevat muutoksenhakekeinot määräaikaan.

4 Tämä artikla ei sulje pois itsesääntelevien toimielinten suorittamaa lääkemainonnan vapaaehtoista valvontaa ja näihin toimielimiin turvautumista, jos asioiden käsittely tällaisissa toimielimissä on mahdollista asian 1 kohdassa tarkoitettujen oikeudellisten tai hallinnollisten menettelyjen lisäksi.

#### 13 artikla

1 Markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on perustettava yritykseensä tutkimuslaitos, joka on vastuussa hänen markkinoille saattamiaan lääkkeitä koskevista tiedoista.

2 Markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön on:

— pidettävä lääkemainonnan valvonnasta vastaavien viranomaisten tai toimielinten saatavilla tai toimittaa niille näyte kaikista hänen yrityksensä alkunsa saavista mainoksista sekä selvitys, joka osoittaa mainoksen kohderyhmän, levittämistavan ja ensimmäisen levittämispäivämäärän;

— varmistettava, että hänen yrityksensä lääkemainonta on tämän direktiivin vaatimusten mukaista;

— osoitettava, että hänen yrityksensä palkkaamat lääke-esittelijät ovat riittävän koulutettuja ja täyttävät heille 8 artiklan 2 ja 3 kohdassa asetetut velvollisuudet;

— toimitettava lääkemainonnan valvonnasta vastaaville viranomaisille tai toimielimille tehtävien suorittamiseksi tarvittavat tiedot ja apu;

— varmistettava, että lääkemainonnan valvonnasta vastaavien viranomaisten tai toimielinten tekemiä päätöksiä noudatetaan heti ja täydellisesti.

*14 artikla*

Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kaikkia tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan täydellisesti, ja päättävät erityisesti rangaistuksista, joita määrätään, jos tätä direktiiviä täytäntöönpannaessa annettuja säännöksiä rikotaan.

*15 artikla*

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

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

*16 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 31 päivänä maaliskuuta 1992.

*Neuvoston puolesta*

Puheenjohtaja

Vitor MARTINS