

392L0073

N:o L 297/8

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

13.10.92

NEUVOSTON DIREKTIIVI 92/73/ETY,

annettu 22 päivänä syyskuuta 1992,

lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettujen direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja homeopaattisia lääkkeitä koskevista lisäsäännöksistä

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

nykyiset eroavaisuudet jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten välillä voivat estää homeopaattisten lääkkeiden kauppaa yhteisön sisällä ja johtaa syrjintään ja kilpailun vääristymiseen niiden valmistajien välillä,

kaikkien lääkkeiden tuotantoa, jälleenmyyntiä ja käyttöä ohjaavien säännösten varsinaisen päämäärän on oltava kansanterveyden turvaaminen,

huolimatta vaihtoehdolääkkeiden asemassa olevista merkittävistä eroista jäsenvaltioissa, tulisi potilaille sallia haluamiensa lääkkeiden saanti antamalla tarpeelliset takuut tuotteiden laadusta ja käyttöturvallisuudesta,

virallisessa farmakopeassa kuvattuja ja homeopaattisella menetelmällä valmistettuja antroposofisia lääkkeitä on käsiteltävä rekisteröinnin ja myyntiluvan osalta samalla tavoin kuin homeopaattisia lääkkeitä,

direktiivin 65/65/ETY⁽⁴⁾ ja toisen direktiivin 75/319/ETY⁽⁵⁾ säännökset eivät aina ole homeopaattisille lääkkeille soveltuvia,

tietyissä jäsenvaltioissa homeopaattinen lääketiede on virallisesti tunnustettua, kun toisissa jäsenvaltioissa sitä ainoastaan suvaitaan,

vaikka homeopaattiset lääkkeet eivät aina ole virallisesti tunnustettuja, määrätään ja käytetään niitä kuitenkin kaikissa jäsenvaltioissa,

ensisijaisesti on toivottavaa antaa näiden lääkkeiden käyttäjille hyvin selkeät tiedot niiden homeopaattisesta luonteesta sekä riittävät takeet niiden laadusta ja vaarattomuudesta,

homeopaattisten lääkkeiden valmistusta, valvontaa ja tarkastusta koskevat säännökset on yhdenmukaistettava, jotta tehtäisiin mahdolliseksi turvallisten ja hyvälaatuisten lääkkeiden liikkuminen kaikkialla yhteisössä,

ottaen huomioon näiden lääkkeiden erityisluonteen, kuten niiden sisältämien vaikuttavien ainesosien erittäin alhaiset pitoisuudet ja vaikeudet soveltaa niihin kliinisiin tutkimuksiin liittyviä tavanomaisia tilastollisia menetelmiä, on toivottavaa säätää erityisesti yksinkertaistetusta rekisteröintimenettelystä niille perinteisille homeopaattisille lääkkeille, jotka saatetaan markkinoille ilman lääkemuodossa esitettyjä terapeuttisia käyttötarkoituksia ja annostuksella, joka ei aiheuta vaaraa potilaalle, ja

lääkkeiden myyntilupaa säänteleviä tavallisia säännöksiä on kuitenkin sovellettava homeopaattisiin lääkkeisiin, joita pidetään kaupan terapeuttisin käyttötarkoituksin varustettuna tai muodossa, josta voi aiheutua vaaraa, jota täytyy punnita suhteessa haluttuun terapeuttiseen vaikutukseen; erityisesti niiden jäsenvaltioiden, joissa on homeopaattinen perinne, tulisi voida soveltaa erityisiä säännöksiä näiden lääkkeiden turvallisuuden ja tehon osoittamiseen tarkoitettujen testien ja tutkimusten tulosten arviointiin, edellyttäen, että ne ilmoittavat niistä komissiolle,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

I LUKU

Soveltamisala

1 artikla

1 Tässä direktiivissä tarkoitetaan 'homeopaattisella lääkkeellä' kaikkia lääkkeitä, jotka on valmistettu valmisteista, aineista tai rakenteista, joita kutsutaan homeopaattisiksi kannoiksi, Euroopan farmakopeassa kuvatun tai, tuon kuvauksen puuttuessa, jäsenvaltioissa tuolla hetkellä viral-

⁽¹⁾ EYVL N:o C 108, 1.5.1990, s. 10
EYVL N:o C 244, 19.9.1991, s. 8

⁽²⁾ EYVL N:o C 183, 15.7.1991, s. 322
EYVL N:o C 241, 21.9.1992

⁽³⁾ EYVL N:o C 332, 31.12.1990, s. 29

⁽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)

⁽⁵⁾ EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 13. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 89/341/ETY (EYVL N:o L 142, 25.5.1989, s. 11)

lisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti.

2 Homeopaattinen lääke voi sisältää myös useita ainesosia.

2 artikla

1 Tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin homeopaattisiin lääkkeisiin, lukuun ottamatta tiettyä tapausta varten tehtyjä ja apteekki- ja valmisteina valmistettuja homeopaattisia lääkkeitä, sellaisina kuin ne määritellään direktiivin 65/65/ETY 1 artiklan 4 ja 5 alakohdassa, sekä homeopaattisia lääkkeitä, jotka täyttävät mainitun direktiivin 2 artiklan 4 kohdassa säädetyt edellytykset.

2 Edellä 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden on voitava tunnistaa niiden merkintöjen selkeästä ja helposti luettavasta maininnasta niiden homeopaattisesta luonteesta.

II LUKU

Valmistus, valvonta ja tarkastus

3 artikla

Homeopaattisten lääkkeiden valmistukseen, valvontaan, tuontiin ja vientiin sovelletaan direktiivin 75/319/ETY IV luvun säännöksiä.

4 artikla

Homeopaattisiin lääkkeisiin sovelletaan direktiivin 75/319/ETY V luvussa säädettyjä valvontatoimenpiteitä ja rangaistuksia sekä saman direktiivin 31 ja 32 artiklan säännöksiä.

Saman direktiivin 28 artiklan 1 kohdan b alakohdassa mainittua terapeuttisen tehon osoittamista ei kuitenkaan vaadita tämän direktiivin 7 artiklan mukaisesti rekisteröidyltä tai, soveltuviissa tapauksissa, 6 artiklan 2 kohdan mukaisesti sallituilta homeopaattisilta lääkkeiltä.

5 artikla

Jäsenvaltioiden on toimitettava toisilleen kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen yhteisössä valmistettujen ja markkinoille saatettujen homeopaattisten lääkkeiden laadun ja vaarattomuuden takaamiseksi, ja erityisesti direktiivin 75/319/ETY 30 ja 33 artiklassa tarkoitettujen tietojen.

III LUKU

Markkinoille saattaminen

6 artikla

1 Jäsenvaltioiden on varmistettava, että yhteisössä valmistetut ja markkinoille saatettavat homeopaattiset lääkkeet on rekisteröity tai niille on myönnetty lupa 7, 8 ja 9 artiklan mukaisesti. Jokaisen jäsenvaltion on otettava asianmukaisesti huomioon toisen jäsenvaltion aikaisemmat rekisteröinnit ja myönnettyt luvat.

2 Jäsenvaltio voi pidättäytyä erityisen, yksinkertaistetun rekisteröintimenettelyn perustamisesta 7 artiklassa tarkoitettuja homeopaattisia lääkkeitä varten. Jäsenvaltion on ilmoitettava tästä komissiolle. Asianomaisen jäsenvaltion on viimeistään 31 päivään joulukuuta 1995 mennessä sallittava alueellaan sellaisten lääkkeiden käyttö, jotka muut jäsenvaltiot ovat rekisteröineet 7 ja 8 artiklan mukaisesti.

3 Tämän artiklan 2 kohdassa ja 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen homeopaattisten lääkkeiden mainonnan on oltava ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainonnasta 31 päivänä maaliskuuta 1992 annetun direktiivin 92/28/ETY (1) säännösten mukaista, lukuun ottamatta tuon direktiivin 2 artiklan 1 kohtaa.

Kuitenkin ainoastaan 7 artiklan 2 kohdassa määriteltyjä tietoja saadaan käyttää tällaisten lääkkeiden mainonnassa.

Lisäksi jokainen jäsenvaltio voi kieltää alueellaan minkä tahansa tämän artiklan 2 kohdassa ja 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen homeopaattisten lääkkeiden mainonnan.

7 artikla

1 Ainoastaan sellaisiin homeopaattisiin lääkkeisiin, jotka täyttävät kaikki seuraavat edellytykset, voidaan soveltaa erityistä, yksinkertaistettua rekisteröintimenettelyä:

- ne annostellaan suun kautta tai ulkoisesti;
- lääkkeen merkinnöistä tai mistään niihin liittyvistä tiedoista ei ilmene erityistä terapeuttista käytötarkoitusta;
- niissä on riittävä laimennusaste lääkkeen vaarattomuuden takaamiseksi; erityisesti lääke ei saa sisältää joko enempää kuin yhden 10 000 osan kantatinktuurasta tai enempää kuin yhden sadasosan pienimmästä tavanomaisessa lääkehoidossa (allopatia) käytetystä annoksesta, niiden vaikuttavien ainesosien osalta, joiden mukanaolo allopaattisessa lääkkeessä edellyttää lääkemääräystä.

Rekisteröinnin yhteydessä jäsenvaltioiden on määriteltävä lääkkeen luovutusluokittelu.

(1) EYVL N:o L 113, 30.4.1992, s. 13

2 Selkeästi mainittujen sanojen "homeopaattinen lääke" lisäksi 1 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden merkinnöissä ja soveltuviissa tapauksissa, pakkauselosteessa on oltava seuraavat ja ainoastaan seuraavat tiedot:

- kannan tai kantojen tieteellinen nimitys, jota seuraa laimennusaste, 1 artiklan 1 kohdan mukaisesti käytetyn farmakopean tunnuksia käyttäen,
- markkinoille saattamisesta vastuussa olevan sekä, soveltuviissa tapauksissa, valmistajan nimi ja osoite,
- annostelutapa ja, mikäli tarpeen, annostelureitti,
- viimeinen käyttöpäivämäärä selkeästi ilmaistuna (kuukausi, vuosi),
- lääkemuofo,
- myyntipakkauksen sisältö,
- erityiset säilytystä koskevat varoimenpiteet, jos sellaisia on,
- erityisvaroitukset, jos tarpeellisia lääkkeen kohdalla,
- valmistajan eränumero,
- rekisteröintinumero,
- homeopaattinen lääke "ilman hyväksytyjä terapeuttisia käyttötarkoituksia",
- varoitus, joka neuvoo käyttäjää kääntymään lääkärin puoleen, jos oireet pysyvät lääkkeen käytön aikana.

3 Poiketen siitä, mitä 2 kohdassa säädetään, voivat jäsenvaltiot vaatia tietynlaisten merkintöjen käyttämistä osoittamaan:

- lääkkeen hinnan,
- sosiaalivakuutuslaitosten korvausehdot.

4 Direktiivin 65/65/ETY 5–12 artiklassa säädettyjä perusteita ja menettelytapasäännöksiä on sovellettava vastaavalla tavoin homeopaattisten lääkkeiden erityiseen, yksinkertaistettuun rekisteröintimenettelyyn, lukuun ottamatta terapeuttisen vaikutuksen osoittamista.

8 artikla

Valmisteen markkinoille saattamisesta vastaavan jättämä, erityistä yksinkertaistettua rekisteröintiä koskeva hakemus voi käsittää samasta homeopaattisesta kannasta tai samoista homeopaattisista kannoista johdetun lääkesarjan. Seuraavien asiakirjojen on oltava hakemuksessa, erityisesti asianomaisten valmistajien farmaseuttisen laadun ja tuotteen yhdenmukaisuuden osoittamiseksi:

- homeopaattisen kannan tai homeopaattisten kantojen tieteellinen nimitys tai muu farmakopeassa sille annettu nimitys, sekä ilmoitus eri annostelureiteistä, lääkemuofoista ja laimennusasteista, jotka on tarkoitettu rekisteröidä;
- hakemusasiakirjat, jotka kuvaavat kuinka homeopaattinen kanta tai homeopaattiset kannat saadaan ja tarkastetaan ja jotka perustelevat sen/niiden homeopaattisen luonteen riittävän kirjallisuuden pohjalta;
- valmistus- ja tarkastusasiakirjat jokaiselle lääkemuofoille sekä kuvaus laimennus- ja potensointimenetelmästä;
- valmistuslupa asianomaisille lääkkeille;
- jäljennökset mahdollisista rekisteröinneistä ja luvista, jotka on saatu samoille lääkkeille muissa jäsenvaltioissa;
- yksi tai useampi näyte tai vedos rekisteröitävien lääkkeiden myyntipakkauksista;
- lääkkeen säilyvyyttä koskevat tiedot.

9 artikla

1 Muut kuin tämän direktiivin 7 artiklassa tarkoitettujen homeopaattisten lääkkeiden ovat sallittuja ja ne on merkittävä direktiivin 65/65/ETY 4–21 artiklan, mukaan lukien terapeuttisen vaikutuksen osoittamista koskevat säännökset, ja direktiivin 75/319/ETY 1–7 artiklan mukaisesti.

2 Jäsenvaltio voi ottaa käyttöön tai pitää voimassa alueellaan erityisiä, muita kuin 7 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja säännöksiä homeopaattisten lääkkeiden farmakologiaa, toksikologiaa ja kliinisiä testejä varten, siinä jäsenvaltiossa harjoitettavan homeopatian periaatteiden ja luonteen mukaisesti.

Tässä tapauksessa asianomaisen jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle voimassa olevista erityissäännöksistä.

IV LUKU

Loppusäännökset

10 artikla

1 Jäsenvaltioiden on toteutettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät toimenpiteet 31 päivään joulukuuta 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.

2 Tässä direktiivissä tarkoitetuista lääkkeistä 1 kohdassa säädetyn päivämäärän jälkeen tehtyjen rekisteröintihakemusten tai markkinoille saattamista koskevaa lupaa koskevien hakemusten on oltava tämän direktiivin säännösten mukaisia.

3 Komissio esittää viimeistään 31 päivänä joulukuuta 1995 Euroopan parlamentille ja neuvostolle kertomuksen tämän direktiivin soveltamisesta.

11 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 22 päivänä syyskuuta 1992.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

R. NEEDHAM