

## II

*(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)*

## RAAD

## RICHTLIJN 92/25/EEG VAN DE RAAD

van 31 maart 1992

betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie <sup>(1)</sup>,

In samenwerking met het Europese Parlement <sup>(2)</sup>,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité <sup>(3)</sup>,

Overwegende dat maatregelen moeten worden vastgesteld om in de loop van een periode die eindigt op 31 december 1992, de interne markt geleidelijk tot stand te brengen; dat de interne markt een ruimte zonder binnengrenzen omvat waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd;

Overwegende dat de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik thans nog is onderworpen aan voorschriften die van Lid-Staat tot Lid-Staat verschillen; dat talrijke groothandelsverrichtingen op geneesmiddelengebied echter gelijktijdig verscheidene Lid-Staten kunnen bestrijken;

Overwegende dat controle dient te worden uitgeoefend op de gehele distributieketen van geneesmiddelen, van de

fabricage of de invoer ervan in de Gemeenschap tot de aflevering aan het publiek, om te waarborgen dat de geneesmiddelen onder passende voorwaarden worden bewaard, vervoerd en behandeld; dat de daartoe vast te stellen voorschriften het uit de handel nemen van ondeugdelijke produkten aanzienlijk zullen vergemakkelijken en het mogelijk zullen maken doeltreffender op te treden tegen namaak;

Overwegende dat ieder die aan de groothandel in geneesmiddelen deelneemt, een bijzondere vergunning moet bezitten; dat apothekers en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen rechtstreeks aan het publiek af te leveren en zich tot die activiteit beperken, dienen te worden ontheven van deze vergunningsplicht; dat apothekers en personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, een register van de tot inslag van geneesmiddelen leidende transacties moeten bijhouden ten einde de controle op de gehele distributieketen van geneesmiddelen mogelijk te maken;

Overwegende dat aan de vergunning bepaalde essentiële eisen moeten worden verbonden, op de naleving waarvan de betrokken Lid-Staat dient toe te zien; dat iedere Lid-Staat de door de andere Lid-Staten uitgereikte vergunningen moet erkennen;

Overwegende dat sommige Lid-Staten bepaalde „verplichtingen inzake openbare dienstverlening” opleggen aan groothandelaars die geneesmiddelen leveren aan apothekers en aan personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren; dat deze Lid-Staten die verplichtingen moeten kunnen blijven toepassen ten aanzien van de op hun grondgebied gevestigde groothandelaars; dat zij die verplichtingen ook moeten kunnen toepassen ten aanzien van groothandelaars uit andere Lid-Staten, op voorwaarde dat zij hun geen strengere verplichtingen opleggen dan aan hun eigen groothandelaars en voor zover deze verplichtin-

(1) PB nr. C 58 van 8. 3. 1990, blz. 16, en  
PB nr. C 207 van 8. 8. 1991, blz. 11.

(2) PB nr. C 183 van 15. 7. 1991, blz. 139, en  
PB nr. C 67 van 16. 3. 1992.

(3) PB nr. C 269 van 14. 10. 1991, blz. 84.

gen omwille van de bescherming van de volksgezondheid als gerechtvaardigd kunnen worden beschouwd en in verhouding staan tot het doel van deze bescherming,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### Artikel 1

1. Deze richtlijn betreft de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de Gemeenschap waarop de hoofdstukken II tot en met V van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen <sup>(1)</sup> van toepassing zijn.

2. In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- „groothandel in geneesmiddelen”: iedere activiteit die erin bestaat geneesmiddelen aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, uitgezonderd het afleveren van geneesmiddelen aan het publiek; deze activiteiten vinden plaats met fabrikanten of hun depothouders, importeurs, andere groothandelaars of met apothekers en personen die in de betrokken Lid-Staat gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren;
- „verplichting inzake openbare dienstverlening”: de aan groothandelaars opgelegde verplichting om permanent over een assortiment geneesmiddelen te beschikken waarmee in de behoeften van een bepaald geografisch gebied kan worden voorzien en in dit gehele gebied de gevraagde producten zeer snel te leveren.

#### Artikel 2

Onverminderd artikel 3 van Richtlijn 65/65/EEG nemen de Lid-Staten de nodige maatregelen opdat op hun grondgebied slechts geneesmiddelen worden gedistribueerd waarvoor overeenkomstig het Gemeenschapsrecht een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

#### Artikel 3

1. De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen opdat de groothandel in geneesmiddelen wordt onderworpen aan het vereiste van het bezit van een vergunning voor het uitoefenen van de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen, waarin de plaats waarvoor die vergunning geldt, wordt vermeld.

2. Wanneer de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, krachtens

hun nationale wetgeving ook de activiteit van groothandelaar mogen uitoefenen, moeten zij de in lid 1 bedoelde vergunning bezitten.

3. Het bezit van een vergunning als bedoeld in artikel 16 van de tweede Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten <sup>(2)</sup> behelst tevens vergunning voor de groothandel in de onder die vergunning vallende geneesmiddelen. De bezitter van een vergunning voor de uitoefening van de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen, is niet ontheven van de verplichting over een vergunning voor de vervaardiging te beschikken en de ter zake vastgestelde voorwaarden na te leven, ook indien vervaardiging of invoer als bijberoep wordt uitgeoefend.

4. Op verzoek van de Commissie of een Lid-Staat moeten de Lid-Staten alle relevante gegevens verstrekken over de door hen krachtens lid 1 verleende individuele vergunningen.

5. De controle op de personen en instellingen die gemachtigd zijn de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen, en de inspectie van de bedrijfsruimten waarover zij beschikken, worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de Lid-Staat die de vergunning heeft verleend.

6. De Lid-Staat die de in lid 1 bedoelde vergunning heeft verleend, schorst deze of trekt haar in, wanneer niet meer aan de vergunningsvoorwaarden wordt voldaan. Hij stelt de andere Lid-Staten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

7. Indien een Lid-Staat oordeelt dat met betrekking tot de houder van een door een andere Lid-Staat op grond van lid 1 verleende vergunning niet of niet meer aan de vergunningsvoorwaarden wordt voldaan, stelt hij de Commissie en de betrokken Lid-Staat daarvan onverwijld in kennis. Laatstgenoemde Lid-Staat neemt de nodige maatregelen en deelt de Commissie en de eerste Lid-Staat de genomen besluiten en de redenen daarvan mede.

#### Artikel 4

1. De Lid-Staten dragen er zorg voor dat de procedure voor de behandeling van de aanvraag van de in artikel 3, lid 1, bedoelde vergunning niet meer dan 90 dagen in beslag neemt, te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag door de bevoegde instantie van de betrokken Lid-Staat.

In voorkomend geval kan de bevoegde instantie van de aanvrager eisen dat hij alle noodzakelijke informatie verstrekt met betrekking tot de vergunningsvoorwaarden. Wanneer de bevoegde instantie gebruik maakt van deze

<sup>(1)</sup> PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65. Richtlijn, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/341/EEG (PB nr. L 142 van 25. 5. 1989, blz. 11).

<sup>(2)</sup> PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 13. Richtlijn, gewijzigd bij Richtlijn 89/381/EEG (PB nr. L 181 van 28. 6. 1989, blz. 44).

mogelijkheid, wordt de in dit lid gestelde termijn opgeschort totdat de gevraagde aanvullende gegevens zijn verstrekt.

2. Ieder besluit tot weigering, schorsing of intrekking van de in artikel 3, lid 1, bedoelde vergunning moet nauwkeurig met redenen zijn omkleed. Het wordt de betrokkene ter kennis gebracht met opgave van de volgens het geldende recht openstaande middelen van beroep en van de termijn waarbinnen beroep kan worden aangetekend.

#### Artikel 5

Voor het verkrijgen van de in artikel 3, lid 1, bedoelde vergunning moet de aanvrager ten minste aan de volgende eisen voldoen:

- a) beschikken over gepaste en voldoende bedrijfsruimten, installaties en uitrusting, zodat een goede bewaring en een goede distributie van de geneesmiddelen wordt gewaarborgd;
- b) beschikken over gekwalificeerd personeel en met name een gekwalificeerde persoon die de verantwoordelijkheid draagt, volgens de voorwaarden die in de wetgeving van de betrokken Lid-Staat zijn voorgeschreven;
- c) zich ertoe verbinden de uit artikel 6 voortvloeiende verplichtingen na te leven.

#### Artikel 6

De houder van een in artikel 3, lid 1, bedoelde vergunning moet ten minste aan de volgende eisen voldoen:

- a) hij stelt de in artikel 5, onder a), bedoelde bedrijfsruimten, installaties en uitrusting te allen tijde toegankelijk voor de met de inspectie daarvan belaste ambtenaren;
- b) hij betreft zijn geneesmiddelen slechts bij personen die hetzij zelf de in artikel 3, lid 1, bedoelde vergunning bezitten, hetzij krachtens artikel 3, lid 3, van die vergunning zijn vrijgesteld;
- c) hij levert geneesmiddelen slechts aan personen die hetzij zelf de in artikel 3, lid 1, bedoelde vergunning bezitten, hetzij in de betrokken Lid-Staat gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren;
- d) hij beschikt over een urgentieplan waardoor de daadwerkelijke tenuitvoerlegging van elke actie tot het uit de handel nemen op last van de bevoegde instanties of in samenwerking met de fabrikant of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken produkt, wordt gewaarborgd;
- e) hij bewaart een documentatie, die in gecomputeriseerde vorm dan wel in de vorm van aankoop- en verkoopfacturen of in een andere vorm mag worden bijgehouden, waarin voor elke tot inslag en uitslag van geneesmiddelen leidende transactie ten minste de volgende gegevens zijn opgenomen:

- datum,
- benaming van het geneesmiddel,

- ontvangen of geleverde hoeveelheid,
- naam en adres van de leverancier of de ontvanger naar gelang van het geval;

- f) hij houdt de onder e) bedoelde documentatie gedurende vijf jaar voor inspectie ter beschikking van de bevoegde instanties;
- g) hij richt zich naar de beginselen en richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken als bedoeld in artikel 10.

#### Artikel 7

Voor het leveren van geneesmiddelen aan apothekers en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, leggen de Lid-Staten, met name wat de verplichtingen inzake openbare dienstverlening betreft, aan de houder van een door een andere Lid-Staat verleende vergunning, als bedoeld in artikel 3, lid 1, geen strengere verplichtingen op dan aan personen die zij zelf gemachtigd hebben om een overeenkomstige activiteit uit te oefenen.

Deze verplichtingen moeten bovendien, in overeenstemming met het Verdrag, gerechtvaardigd zijn, gelet op de bescherming van de volksgezondheid, en in verhouding staan tot en met die bescherming nageleefde doel.

#### Artikel 8

Voor elke leverantie van geneesmiddelen aan een persoon die gemachtigd of gerechtigd is in de betrokken Lid-Staat geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, moet de groothandelaar aan wie een vergunning is verleend, alle documenten bijvoegen waaraan de onderstaande gegevens kunnen worden ontleend:

- de datum,
- de benaming en farmaceutische vorm van het geneesmiddel,
- de geleverde hoeveelheid,
- de naam en het adres van de leverancier en de ontvanger.

De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, de informatie kunnen verstrekken waarmee de distributeroute van elk geneesmiddel kan worden gereconstrueerd.

#### Artikel 9

Het bepaalde in deze richtlijn doet geen afbreuk aan de strengere eisen die door de Lid-Staten worden toegepast op de groothandel in

- verdovende of psychotrope stoffen op hun grondgebied,

- uit bloed bereide geneesmiddelen die onder Richtlijn 89/381/EEG <sup>(1)</sup> vallen,
- immunologische geneesmiddelen die onder Richtlijn 89/342/EEG <sup>(2)</sup> vallen,
- radiofarmaceutica die onder Richtlijn 89/343/EEG <sup>(3)</sup> vallen.

#### *Artikel 10*

De Commissie maakt richtsnoeren bekend inzake goede distributiepraktijken. Daartoe raadpleegt zij het Comité voor farmaceutische specialiteiten en het Geneesmiddelencomité.

#### *Artikel 11*

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om vóór 1 januari 1993 aan deze richtlijn te voldoen.

Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

2. Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

#### *Artikel 12*

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 31 maart 1992.

*Voor de Raad*

*De Voorzitter*

Vitor MARTINS

(1) PB nr. L 181 van 28. 6. 1989, blz. 44.

(2) PB nr. L 142 van 25. 5. 1989, blz. 14.

(3) PB nr. L 142 van 25. 5. 1989, blz. 16.