

392L0025

30.4.92

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 113/1

RÅDETS DIREKTIV 92/25/EEG

av den 31 mars 1992

om partihandeln med humanläkemedel

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag⁽¹⁾,

i samråd med Europaparlamentet⁽²⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽³⁾, och

med beaktande av följande:

Det är viktigt att besluta om åtgärder som syftar till att fortlöpande etablera den inre marknaden inom en period som löper ut den 31 december 1992. Den inre marknaden skall omfatta ett område utan inre gränser inom vilket varor, personer, tjänster och kapital skall kunna röra sig fritt.

Partihandeln med läkemedel är för närvarande underkastad olika bestämmelser i de olika medlemsstaterna. Många av de förfaranden som berör partihandeln med humanläkemedel kan omfatta flera medlemsstater samtidigt.

För att garantera att dessa produkter lagras, transporteras och hanteras under lämpliga betingelser är det nödvändigt att kontrollera hela distributionskedjan, från det att läkemedlen tillverkas eller importeras till gemenskapen tills de når den enskilde konsumenten. De krav som måste uppfyllas för detta kommer att avsevärt underlätta indragning av felaktiga produkter från marknaden och tillåta effektivare insatser mot förfälskningar.

Var och en som bedriver partihandel med läkemedel bör inneha särskilt tillstånd. Apoteksföreståndare och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel direkt till allmänheten och som uteslutande ägnar sig åt denna verksamhet bör undantas från kravet på särskilt tillstånd. För att kontrollera hela distributionskedjan för läkemedel är det dock nödvändigt för apoteksföreståndare och personer med behörighet att lämna ut läkemedel till allmänheten att föra register över transaktionerna.

Tillståndet måste vara förenat med vissa fundamentala villkor och det åligger den berörda medlemsstaten att se till att dessa villkor uppfylls. Alla medlemsstater måste erkänna tillstånd som utfärdats av andra medlemsstater.

Några medlemsstater ålägger partihandlare, som levererar läkemedel till apoteksföreståndare och till personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten, vissa allmännyttiga skyldigheter. Dessa medlemsstater måste även i fortsättningen kunna ställa samma krav på partihandlare som är etablerade inom deras territorier. De måste även kunna ställa samma krav på partihandlare i andra medlemsstater, förutsatt att de inte föreskriver strängare skyldigheter än vad som åläggs partihandlare inom det egna territoriet samt att dessa skyldigheter kan anses vara motiverade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och står i proportion till syftet med detta skydd.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Detta direktiv omfattar sådan partihandel med humanläkemedel inom gemenskapen som omfattas av kapitel II — V i rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel⁽⁴⁾.

2. I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

— *Partihandel med läkemedel*: all verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, leverans eller export av läkemedel med undantag av utlämnande av läkemedel till allmänheten; sådan verksamhet utförs gentemot tillverkare (eller dessas kommissionärer), importörer, andra partihandlare eller apoteksföreståndare och personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten i den berörda medlemsstaten.

— *Allmännyttig skyldighet*: den skyldighet som åläggs partihandlare att säkerställa att ett tillfredsställande urval läkemedel kontinuerligt hålls tillgängligt för att motsvara behoven inom ett avgränsat geografiskt område samt att inom mycket kort tid kunna utföra de begärda leveranserna inom hela detta område.

⁽¹⁾ EGT nr C 58, 8.3.1990, s. 16, och
EGT nr C 207, 8.8.1991, s. 11.

⁽²⁾ EGT nr C 183, 15.7.1991, s. 139, och
EGT nr C 67, 16.3.1992.

⁽³⁾ EGT nr C 269, 14.10.1991, s. 84.

⁽⁴⁾ EGT nr 22, 9.2.1965, s. 369/65. Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 89/341/EEG (EGT nr L 142, 25.5.1989, s. 11).

Artikel 2

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 3 i direktiv 65/65/EEG skall medlemsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att endast läkemedel för vilka försäljningstillstånd utfärdats i enlighet med gemenskapens lagstiftning distribueras inom deras territorium.

Artikel 3

1. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att partihandeln med läkemedel endast handhas av personer som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel med uppgift om inom vilket område tillståndet är giltigt.

2. Om personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten enligt nationell lagstiftning även kan bedriva partihandel skall de omfattas av det tillståndskrav som avses i punkt 1.

3. Innehav av tillstånd enligt artikel 16 i rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter⁽¹⁾, skall medföra tillstånd att bedriva partihandel med sådana läkemedel som omfattas av tillståndet. Innehav av tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel medför däremot inte befrielse från skyldigheten att inneha tillverkningsstillstånd och att underkasta sig de villkor som fastställts för sådan verksamhet, även om tillverknings- eller importverksamheten är sekundär.

4. På begäran av kommissionen eller av en medlemsstat skall medlemsstaterna lämna alla behövliga upplysningar om de individuella tillstånd som de har beviljat enligt punkt 1.

5. Den medlemsstat som utfärdat tillståndet skall svara för kontrollen av de personer och företag som erhållit tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel och inspektionen av deras lokaler.

6. Den medlemsstat som utfärdat det tillstånd som avses i punkt 1 skall tillfälligt dra in eller återkalla detta tillstånd om villkoren för tillståndet inte längre uppfylls. Den skall omedelbart underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta.

7. Om en medlemsstat anser att villkoren för tillstånd inte uppfylls, eller inte längre uppfylls, av en person som innehar ett tillstånd som utfärdats av en annan medlemsstat i enlighet med villkoren i punkt 1, skall den omedelbart underrätta kommissionen och den andra berörda medlemsstaten. Den senare skall vidta nödvändiga åtgärder och underrätta kommissionen och den första medlemsstaten om de beslut som fattats och motiveringen för dessa.

⁽¹⁾ EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 13. Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 89/381/EEG (EGT nr L 181, 28.6.1989, s. 44).

Artikel 4

1. Medlemsstaterna skall se till att handläggningstiden för att pröva ansökan om sådant tillstånd som avses i artikel 3.1 inte överstiger 90 dagar räknat från den dag då medlemsstatens behöriga myndighet tar emot ansökan.

Den behöriga myndigheten kan, om så är nödvändigt, kräva att sökanden skall lämna alla nödvändiga upplysningar om förutsättningarna för tillståndet. Om myndigheten väljer detta förfarande skall den tid som anges i denna punkt räknas först från och med den dag då de begärda ytterligare uppgifterna har meddelats.

2. Alla beslut att förvägra, tillfälligt dra in eller återkalla det tillstånd som avses i artikel 3.1 skall åtföljas av en utförlig motivering. Beslutet skall delges den berörda parten som samtidigt skall informeras om vilka möjligheter till överklagande som står till buds enligt gällande lagstiftning samt inom vilken tid överklagande måste ske.

Artikel 5

För att få det tillstånd som avses i artikel 3.1 skall sökandena uppfylla följande minimikrav:

- a) De måste förfoga över lokaler samt installationer och utrustning som är lämpliga och tillräckliga för att säkerställa goda betingelser för att förvara och distribuera läkemedlen.
- b) De måste ha personal, i synnerhet en kvalificerad ansvarig person, som uppfyller de villkor som fastställts i den berörda medlemsstatens lagstiftning.
- c) De måste förbinda sig att iakttä de skyldigheter som åläggs dem enligt villkoren i artikel 6.

Artikel 6

De som innehar det tillstånd som avses i artikel 3.1 skall uppfylla följande minimikrav:

- a) Att hålla de lokaler och installationer samt den utrustning, som avses i artikel 5 a, tillgängliga när som helst för dem som ansvarar för inspektionen av dessa.
- b) Att som leverantörer av läkemedel endast anlita personer som själva innehar det tillstånd som avses i artikel 3.1 eller som är undantagna från kravet att inneha detta tillstånd enligt villkoren i artikel 3.3.
- c) Att leverera läkemedel endast till personer som själva innehar det tillstånd som avses i artikel 3.1 eller som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten inom den berörda medlemsstaten.
- d) Att ha en beredskapsplan som säkerställer ett effektivt genomförande av varje indragning från marknaden som beordrats av de behöriga myndigheterna eller sker i samverkan med tillverkaren av det berörda läkemedlet eller den som har försäljningstillstånd för detta.

e) Att bokföra, med hjälp av inköps- och försäljningsfakturer, datamedium eller annan metod, varje transaktion rörande mottagna eller avsända läkemedel så att minst följande uppgifter finns registrerade:

- Datum.
- Läkemedlets namn.
- Levererad eller mottagen mängd.
- Namn och adress på leverantör eller mottagare, efter vad som är tillämpligt.

f) Att hålla de register som avses i e tillgängliga för de behöriga myndigheterna för inspektion under en period av fem år.

g) Att följa de principer och riktlinjer för god distributions- sed i fråga om läkemedel som anges i artikel 10.

Artikel 7

I fråga om leverans av läkemedel till apoteksföreståndare eller personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten skall medlemsstaterna inte ålägga innehavaren av det tillstånd, som avses i artikel 3.1 och som har utfärdats av en annan medlemsstat, några skyldigheter, särskilt allmän- nyttiga skyldigheter, som är strängare än de skyldigheter som åläggs dem som medlemsstaterna själva har gett tillstånd att bedriva motsvarande verksamhet.

Utöver detta skall sådana skyldigheter, i enlighet med fördraget, vara berättigade med hänsyn till skyddet av folkhälsan och stå i proportion till syftet med skydd.

Artikel 8

Vid alla leveranser av läkemedel till en person som är behörig att lämna ut läkemedel till allmänheten i den berörda medlemsstaten skall den godkände partihandlaren bifoga en handling som gör det möjligt att fastställa

- datum,
- läkemedlets namn och läkemedelsform,
- levererad mängd,
- leverantörens och mottagarens namn och adresser.

Medlemsstaterna skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att personer som är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten har möjlighet att lämna sådana

upplysningar som gör det möjligt att klarlägga distributionsvägen för varje enskilt läkemedel.

Artikel 9

Detta direktiv skall inte utgöra något hinder mot att tillämpa de strängare krav som kan ha fastställts av medlemsstater i fråga om partihandel med

- narkotiska eller psykotropa substanser inom deras ter- ritorier,
- läkemedel med blod som utgångsmaterial som omfattas av direktiv 89/381/EEG⁽¹⁾,
- immunologiska läkemedel som omfattas av direktiv 89/342/EEG⁽²⁾,
- radioaktiva läkemedel som omfattas av direktiv 89/343/EEG⁽³⁾.

Artikel 10

Kommissionen skall publicera riktlinjer för god distributionssed. I detta syfte skall den samråda med Kom- mittén för farmaceutiska specialiteter och Farmaceutiska kommittén.

Artikel 11

1. Medlemsstaterna skall före den 1 januari 1993 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

De skall genast underrätta kommissionen om detta.

2. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 12

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 31 mars 1992.

På rådets vägnar

Vitor MARTINS

Ordförande

⁽¹⁾ EGT nr L 181, 28.6.1989, s. 44.

⁽²⁾ EGT nr L 142, 25.5.1989, s. 14.

⁽³⁾ EGT nr L 142, 25.5.1989, s. 16.