

392L0027

Nr L 113/8

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

30.4.92

RÅDETS DIREKTIV 92/27/EEG

av den 31 mars 1992

om märkning av humanläkemedel och om bipacksedlar

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 samarbete med Europaparlamentet⁽²⁾,

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

med beaktande av följande:

Det är nödvändigt att vidta åtgärder som syftar till att fortlöpande etablera den inre marknaden inom perioden fram till den 31 december 1992. Den inre marknaden skall omfatta ett område utan inre gränser med fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital.

Rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar och andra författningar och som gäller läkemedel⁽⁴⁾, senast ändrat genom direktiv 89/343/EEG⁽⁵⁾, innehåller en förteckning över de uppgifter som skall finnas på läkemedelsbehållaren och den yttre förpackningen av humanläkemedel. Denna förteckning bör kompletteras och anvisningar ges om hur märkningen bör utformas.

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⁽⁶⁾, senast ändrat genom direktiv 89/381/EEG⁽⁷⁾, innehåller en ej uttömmande förteckning över de uppgifter som skall finnas med på bipacksedlar. Denna förteckning bör kompletteras och uppgifter ges om hur sådana bipacksedlar skall utformas.

Bestämmelserna om märkning och bipacksedlar bör samlas i en enda rättsakt.

Bestämmelserna om de uppgifter som skall lämnas till användaren bör ge ett omfattande skydd för konsumenten så

att läkemedlet skall kunna användas korrekt med hjälp av fullständig och begriplig information.

Försäljning av läkemedel vilkas märkning och bipacksedlar följer bestämmelserna i detta direktiv bör inte förbjudas eller hindras av skäl som har samband med märkningen eller bipacksedeln.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

Räckvidd och definitioner

Artikel 1

1. Detta direktiv avser märkningen av humanläkemedel och bipacksedlar till sådana produkter inom det område som omfattas av kapitel II, III, IV och V i direktiv 65/65/EEG.

2. I detta direktiv avses med

— *läkemedlets namn*: det namn som åsatts ett läkemedel och som kan utgöras av ett fantasinamn, en gängse benämning tillsammans med ett varumärke eller tillverkarens namn eller en vetenskaplig benämning tillsammans med ett varumärke eller tillverkarens namn; risk för förväxling mellan fantasinamnet och den gängse benämningen får inte finnas,

— *gängse benämning*: det internationella generiska namn som rekommenderas av Världshälsoorganisationen eller, om sådant inte finns, den vanligtvis använda benämningen,

— *läkemedlets styrka*: halten av den aktiva substansen, uttryckt i mängd per doseringsenhet, volymenhet eller viktenhet beroende på läkemedelsform,

— *läkemedelsbehållare*: den behållare eller förpackning av annat slag som befinner sig i omedelbar kontakt med läkemedlet,

— *yttre förpackning*: den förpackning som läkemedelsbehållaren placerats i,

— *märkning*: informationen på läkemedelsbehållaren eller på den yttre förpackningen,

⁽¹⁾ EGT nr C 58, 8.3.1990, s. 21.

⁽²⁾ EGT nr C 183, 15.7.1991, s. 213.

⁽³⁾ EGT nr C 225, 10.9.1990, s. 24.

⁽⁴⁾ EGT nr 22, 9.2.1965, s. 369/65.

⁽⁵⁾ EGT nr L 142, 25.5.1989, s. 14.

⁽⁶⁾ EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 13.

⁽⁷⁾ EGT nr L 81, 28.6.1989, s. 44.

- *bipacksedel*: det informationsblad för användaren som åtföljer läkemedlet,
- *tillverkare*: innehavaren av det tillstånd som avses i artikel 16 i direktiv 75/319/EEG, för vars räkning den ansvarige personen har utfört vad som särskilt krävs enligt artikel 22 i det direktivet.

KAPITEL II

Märkning av läkemedel

Artikel 2

1. Följande uppgifter skall finnas på den yttre läkemedelsförpackningen eller, där sådan saknas, på läkemedelsbehållaren:
 - a) Läkemedlets namn, följt av den gängse benämningen om produkten endast innehåller en aktiv beståndsdel och dess namn är ett fantasinamn. Om ett läkemedel finns i flera läkemedelsformer och/eller styrkor skall läkemedelsformen och/eller styrkan (för spädbarn, barn resp. vuxna) ingå i läkemedlets namn.
 - b) En deklaration av de aktiva beståndsdelarna med angivande av såväl art som mängd per dosenheter, beroende på läkemedelsformen, per volym- eller vikt-enhet, med användning av de gängse benämningarna.
 - c) Läkemedelsform och mängdangivelse uttryckt i vikt, volym eller antal doser av produkten.
 - d) En förteckning över sådana hjälpämnen som har känd verkan och som har tagits med i de riktlinjer som offentliggörs enligt artikel 12. Om produkten skall injiceras eller är avsedd för utvärtes bruk eller som ögonpreparat skall alla hjälpämnen anges.
 - e) Administreringsätt och, om så är nödvändigt, administreringsväg.
 - f) En särskild varning att läkemedlet måste förvaras oåtkomligt för barn.
 - g) En särskild varningstext, om en sådan krävs för läkemedlet i fråga.
 - h) Utgångsdatum i klartext (månad/år).
 - i) Särskilda förvaringsanvisningar, om så erfordras.
 - j) Särskilda försiktighetsåtgärder för att oskadliggöra oanvända läkemedel eller avfall som härrör från sådana produkter, om så erfordras.
 - k) Namn på och adress till innehavaren av försäljningstillståndet för läkemedlet.
 - l) Försäljningstillståndets nummer.
 - m) Tillverkarens nummer på tillverkningsatsen.
 - n) Vid självmedicinering, bruksanvisning för läkemedlet.

2. På den yttre förpackningen kan symboler eller bildframställningar förekomma med en utformning som är avsedd att klargöra viss information som upptas i punkt 1 och annan information som är förenlig med sammanfattningen av produktens egenskaper och som har hälsofrämjande värde, dock på villkor att den inte har reklamkaraktär.

Artikel 3

1. De uppgifter som anges i artikel 2 skall förekomma på läkemedelsbehållare, med undantag av sådana läkemedelsbehållare som avses i punkt 2 och 3.
2. Följande uppgifter skall minst förekomma på läkemedelsbehållare i form av tryckförpackningar som är placerade i yttre förpackningar som motsvarar kraven i artikel 2:
 - Läkemedlets namn enligt artikel 2a.
 - Namn på innehavaren av försäljningstillståndet.
 - Utgångsdatum.
 - Satsnummer.
3. Följande uppgifter skall minst förekomma på läkemedelsbehållare som är alltför små för att rymma alla de uppgifter som anges i artikel 2:
 - Läkemedlets namn och, om så är nödvändigt, styrka och administreringsväg.
 - Administreringsätt.
 - Utgångsdatum.
 - Satsnummer.
 - Mängdangivelse uttryckt i vikt, volym eller per enhet.

Artikel 4

1. De uppgifter som avses i artikel 2 och 3 skall vara lätt läsbara, lättförståeliga och outplånliga.
2. De uppgifter som anges i artikel 2 skall anges på det eller de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet säljs. Denna bestämmelse hindrar inte att dessa uppgifter lämnas på flera språk, förutsatt att den information som lämnas är densamma på samtliga använda språk.

Artikel 5

1. Medlemsstaterna får inte inom sina territorier förbjuda eller hindra försäljning av läkemedel av skäl som har samband med märkningen om denna följer bestämmelserna i detta kapitel.
2. Utan hinder av punkt 1 får medlemsstaterna kräva användning av vissa former av märkning så att följande uppgifter kan framgå:

- Läkemedlets pris.
- Villkoren för kostnadsersättning genom det sociala trygghetssystemet.
- De rättsliga villkoren för att tillhandahålla läkemedlet till patienten, enligt direktiv 92/26/EEG⁽¹⁾.
- Uppgifter för identifiering av läkemedlet samt om dess äkthet.

KAPITEL III

Bipacksedel för användaren

Artikel 6

En bipacksedel med information för användarna skall ingå i läkemedelsförpackningen, såvida inte all information som krävs enligt artikel 7 meddelas direkt på den yttre förpackningen eller på läkemedelsbehållaren.

Artikel 7

1. Bipacksedeln skall utformas i överensstämmelse med sammanfattningen av produktens egenskaper. Följande upplysningar skall lämnas i den ordning de tas upp nedan.

- a) För identifiering av läkemedlet:
 - Läkemedlets namn följt av den gängse benämningen om produkten endast innehåller en aktiv substans och dess namn är ett fantasinamn. Om ett läkemedel finns i flera läkemedelsformer och/eller styrkor måste läkemedelsformen och/eller styrkan (till exempel för spädbarn, barn eller vuxna) ingå i läkemedlets namn.
 - En fullständig redogörelse för de aktiva substansernas och hjälpämnenas art samt de aktiva substansernas mängd med användning av gängse benämningar för varje form som läkemedlet förekommer i.
 - Läkemedelsform och halter per viktenhet, volymenhet eller antal doser av produkten för varje form som läkemedlet förekommer i.
 - Farmakoterapeutisk grupp eller verkningsätt uttryckt på ett för patienten lättbegripligt sätt.
 - Namn på och adress till innehavaren av försäljningstillståndet och tillverkaren.
- b) Terapeutiska indikationer.
- c) En förteckning med de upplysningar som är nödvändiga innan läkemedlet tas in, nämligen
 - kontraindikationer,
 - lämpliga försiktighetsåtgärder vid användningen,

- interaktioner med andra läkemedel och andra typer av interaktion (t. ex. med alkohol, tobak och livsmedel) som kan påverka läkemedlets effekt,
- särskilda varningar.

Denna förteckning måste

- ta hänsyn till vissa användarkategoriernas speciella tillstånd (t. ex. barn, gravida eller ammande mödrar, äldre människor, patienter med särskilda sjukdomstillstånd),
- om så är påkallat, nämna de möjliga effekterna på förmågan att framföra fordon eller att sköta maskiner,
- ange de hjälpämnen som det är viktigt att känna till för att kunna använda läkemedlet på ett säkert och effektivt sätt och som upptas i de riktlinjer som skall offentliggöras enligt artikel 12.

- d) De sedvanliga instruktioner som är nödvändiga för en korrekt användning, särskilt

- dosering,
- administreringsätt och, om så är nödvändigt, administreringsväg,
- hur ofta läkemedlet skall tillföras, om så krävs med angivande av lämplig tid vid vilken läkemedlet kan eller måste tas in,

samt, när så är lämpligt beroende på läkemedlets art

- behandlingstidens längd, om denna bör begränsas,
- vilka åtgärder som skall vidtas i händelse av överdosering (till exempel symptom, akuta åtgärder),
- vad som bör göras när en eller flera doser inte har tagits in,
- om så är nödvändigt, uppgift om risken vid utsättning.

- e) En beskrivning av de oönskade effekter som kan uppträda vid normal användning av läkemedlet och, om så krävs, vilka åtgärder som bör vidtas i sådana fall. Patienten skall uttryckligen uppmanas att underrätta sin läkare eller apotekare om eventuella oönskade verkningar som inte nämns i bipacksedeln.

- f) En hänvisning till det utgångsdatum som anges på etiketten, samt

- en varning mot att använda läkemedlet efter detta datum,
- om så är lämpligt, särskilda förvaringsanvisningar,
- om så krävs, en varning för vissa synliga tecken på försämring av produktens kvalitet.

- g) Datum för den senaste versionen av bipacksedeln.

⁽¹⁾ EGT nr L 113, 30.4.1992, s. 5.

2. De behöriga myndigheterna kan, utan hinder av punkt 1 b, besluta att vissa indikationer inte skall nämnas på bipacksedeln, om spridning av sådan information kan vara till allvarlig nackdel för patienten.

3. Bipacksedeln får innehålla symboler eller bildframställningar som är avsedda att förtydliga viss information som avses i punkt 1 och annan information som är förenlig med sammanfattningen av produktens egenskaper och som har hälsofrämjande värde, dock under förutsättning att den inte har reklamkaraktär.

Artikel 8

Bipacksedelns text måste vara lätt läsbar och utformad i för patienten klara och lättbegripliga ordalag på det eller de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet säljs. Denna bestämmelse hindrar inte att bipacksedeln kan tryckas på flera språk, förutsatt att den information som lämnas är densamma på samtliga använda språk.

Artikel 9

Medlemsstaterna får inte förbjuda eller hindra försäljning av läkemedel inom sina territorier under hänvisning till bipacksedelns utformning om denna uppfyller kraven i detta kapitel.

KAPITEL IV

Allmänna bestämmelser och slutbestämmelser

Artikel 10

1. Vid ansökan om försäljningstillstånd för ett läkemedel skall ett eller flera prover på eller modeller av den yttre läkemedelsförpackningen och läkemedelsbehållaren tillställas de behöriga myndigheterna tillsammans med ett förslag till bipacksedel.

2. De behöriga myndigheterna får inte meddela tillstånd att försälja ett läkemedel om märkningen eller bipacksedeln inte följer bestämmelserna i detta direktiv eller om de inte motsvarar uppgifterna i den sammanfattning av produktens egenskaper som avses i artikel 4b i direktiv 65/65/EEG.

3. Alla föreslagna förändringar av märkningen eller bipacksedeln i ett avseende som täcks av detta direktiv och som inte sammanhänger med sammanfattningen av produktens egenskaper skall tillställas de myndigheter som är behöriga att utfärda försäljningstillstånd. Om de behöriga myndigheterna inte har motsatt sig den föreslagna förändringen inom 90 dagar efter det att ansökan överlämnades får den sökande genomföra förändringen.

4. Det faktum att de behöriga myndigheterna inte har avslagit en begäran om försäljningstillstånd av sådana skäl som avses i punkt 2 eller inte har motsatt sig en förändring av märkningen eller bipacksedeln enligt punkt 3 påverkar inte

det allmänna rättsliga ansvar som faller på tillverkaren eller, i tillämpliga fall, innehavaren av försäljningstillståndet.

5. De behöriga myndigheterna får undanta enskilda läkemedel från kravet på att etiketten och bipacksedeln skall innehålla vissa uppgifter samt att bipacksedeln skall vara på det eller de officiella språken i den medlemsstat där produkten säljs, om läkemedlet inte är avsett att lämnas ut till patienten för självadministrering.

Artikel 11

1. Om bestämmelserna i detta direktiv inte följs och en anmaning riktad till den som berörs har visat sig verkningslös, får de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna tillfälligt upphäva försäljningstillståndet för läkemedlet till dess att märkningen och bipacksedeln för det berörda läkemedlet har bragts i överensstämmelse med föreskrifterna i detta direktiv.

2. Alla beslut som fattas enligt punkt 1 skall åtföljas av en utförlig motivering. De skall delges den berörda parten som samtidigt skall upplysas om de möjligheter till rättslig prövning som står till buds enligt gällande lagstiftning och om den tidsfrist inom vilken överklagandet måste ske.

Artikel 12

1. Om så krävs skall kommissionen offentliggöra riktlinjer, i synnerhet i fråga om

— utformningen av särskilda varningstexter för vissa läkemedelskategorier,

— det särskilda informationsbehovet vid självadministrering,

— läsbarheten hos uppgifterna i märkningen och på bipacksedeln,

— metoder för identifiering och äkthetsprövning av läkemedel,

— förteckning över hjälpämnen som måste omnämnas i märkningen av läkemedel med anvisningar om hur hjälpämnena skall anges.

2. Dessa riktlinjer skall antas genom ett direktiv som riktar sig till medlemsstaterna enligt det förfarande som anges i artikel 2c i direktiv 75/318/EEG.

Artikel 13

Artiklarna 13 — 20 i direktiv 65/65/EEG och artiklarna 6 och 7 i direktiv 75/319/EEG skall upphöra att gälla.

Artikel 14

Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa detta direktiv före den 1 januari 1993. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

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.

Från och med den 1 januari 1994 skall medlemsstaterna avslå ansökningar om försäljningstillstånd för läkemedel, eller om förnyelse av sådana tillstånd, om märkningen och bipacksedeln inte följer bestämmelserna i detta direktiv.

Artikel 15

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 31 mars 1992.

På rådets vägnar

Victor MARTINS

Ordförande