

392L0073

Nr L 297/8

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

13.10.92

RÅDETS DIREKTIV 92/73/EEG

av den 22 september 1992

om utökad räckvidd för direktiv 65/65/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar beträffande läkemedel och fastställande av ytterligare bestämmelser som rör homeopatika

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

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

De skillnader som för närvarande finns mellan medlemsstaternas bestämmelser i lagar och andra författningar kan hindra handeln med homeopatika inom gemenskapen och leda till diskriminering och snedvridning av konkurrensen mellan tillverkare av sådana produkter.

Det huvudsakliga syftet med alla bestämmelser som rör produktionen, distributionen och användningen av läkemedel måste vara att skydda människors hälsa.

Trots att den alternativa medicinens status varierar kraftigt mellan medlemsstaterna bör patienterna ges tillgång till medel efter eget val, förutsatt att alla nödvändiga åtgärder vidtas för att säkerställa dessa produkters kvalitet och säkerhet.

Antroposofiska medel som finns beskrivna i en officiell farmakopé och som bereds enligt en homeopatisk metod skall, i fråga om registrering och försäljningstillstånd, behandlas på samma sätt som homeopatika.

Bestämmelserna i direktiv 65/65/EEG⁽⁴⁾ och andra direktivet 75/319/EEG⁽⁵⁾ är inte alltid anpassade till homeopatika.

Homeopatin är officiellt erkänd i vissa medlemsstater, medan den endast tolereras i andra medlemsstater.

Även om homeopatika inte alltid är officiellt erkända, förskrivs de dock och används i alla medlemsstater.

I första hand är det önskvärt att förse användare av sådana medel med tydliga uppgifter om deras homeopatiska karaktär och med tillräckliga garantier för deras kvalitet och säkerhet.

Bestämmelserna i fråga om tillverkningen, kontrollen och inspektionen av homeopatika måste harmoniseras för att tillåta fri rörlighet inom hela gemenskapen för säkra medel av god kvalitet.

Med hänsyn till de speciella egenskaperna hos dessa medel, såsom deras mycket låga innehåll av verksamma beståndsdelar och svårigheten att tillämpa konventionella statistiska metoder på dem i samband med kliniska prövningar, är det lämpligt att erbjuda ett förenklat registreringssystem för de traditionella homeopatika som släpps ut på marknaden utan specifika terapeutiska indikationer i en beredningsform och med en dosering som inte innebär någon risk för patienten.

Sedvanliga bestämmelser om tillstånd att försälja medel skall dock tillämpas på homeopatika som släpps ut på marknaden med terapeutiska indikationer eller i en form som kan innebära risker vilka måste vägas mot deras förväntade terapeutiska effekt. I synnerhet bör de medlemsstater som har en homeopatisk tradition ha möjlighet att tillämpa särskilda regler för att utvärdera de undersökningar och prövningar som är avsedda att styrka säkerheten hos och effekten av dessa medel, under förutsättning att de låter kommissionen ta del av dem.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

Räckvidd

Artikel 1

1. I detta direktiv avses med *homeopatikum* varje medel som framställts av s.k. stamberedningar (produkter, substanser eller kompositioner) samt enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i *Europeiska farmakopén*

⁽¹⁾ EGT nr C 108, 1.5.1990, s. 10 och EGT nr C 244, 19.9.1991, s. 8.

⁽²⁾ EGT nr C 183, 15.7.1991, s. 322 och EGT nr C 241, 21.9.1992.

⁽³⁾ EGT nr C 332, 31.12.1990, s. 29.

⁽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).

⁽⁵⁾ EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 13. Detta direktiv är senast ändrat genom direktiv 89/341/EEG (EGT nr L 142, 25.5.1989, s. 11).

eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som för närvarande används officiellt i medlemsstaterna.

2. Ett homeopatikum kan även innehålla ett antal farmaceutiska beståndsdelar.

Artikel 2

1. Bestämmelserna i detta direktiv skall tillämpas på homeopatika som är avsedda för människor, med undantag av homeopatika som framställts enligt en magistral eller officinell formel enligt definitionen i artikel 1.4 och 1.5 i direktiv 65/65/EEG samt homeopatika som motsvarar de kriterier som fastställts i artikel 2.4 i det direktivet.

2. De medel som avses i punkt 1 skall kunna kännas igen genom ett tydligt och lättläst omnämnande på etiketten av deras homeopatiska natur.

KAPITEL II

Tillverkning, kontroll och inspektion

Artikel 3

Bestämmelserna i kapitel IV i direktiv 75/319/EEG skall tillämpas på tillverkning, kontroll, import och export av homeopatika.

Artikel 4

De åtgärder i fråga om övervakning och de påföljdsbestämmelser som fastställts i kapitel V i direktiv 75/319/EEG skall gälla för homeopatika tillsammans med artikel 31 och 32 i samma direktiv.

Det bevis på terapeutisk effekt som avses i artikel 28.1 b i samma direktiv skall dock inte krävas för homeopatika som registrerats enligt artikel 7 i det här direktivet eller, i tillämpliga fall, tillåtits enligt artikel 6.2.

Artikel 5

Medlemsstaterna skall låta varandra ta del av alla uppgifter som är nödvändiga för att garantera kvaliteten och säkerheten hos homeopatika som tillverkas och försäljs inom gemenskapen och i synnerhet de uppgifter som nämns i artikel 30 och 33 i direktiv 75/319/EEG.

KAPITEL III

Utsläppande på marknaden

Artikel 6

1. Medlemsstaterna skall se till att homeopatika som tillverkas och släpps ut på marknaden inom gemenskapen är registrerade eller godkända enligt bestämmelserna i artikel 7, 8 och 9. Varje medlemsstat skall ta vederbörlig hänsyn till registreringar och godkännanden som tidigare utfärdats i en annan medlemsstat.

2. En medlemsstat kan avstå från att inrätta ett särskilt, förenklat förfarande för registrering av sådana homeopatika som avses i artikel 7. En medlemsstat som tillämpar denna bestämmelse skall underrätta kommissionen om detta. Den berörda medlemsstaten skall, senast den 31 december 1995, tillåta användning av homeopatika som registrerats av andra medlemsstater enligt artikel 7 och 8.

3. Marknadsföringen av sådana homeopatika som avses i punkt 2 i denna artikel och i artikel 7.1 skall vara underkastad bestämmelserna i direktiv 92/28/EEG av den 31 mars 1992 om marknadsföring av humanmedel⁽¹⁾, med undantag av artikel 2.1 i det direktivet.

Endast sådan information som avses i artikel 7.2 får dock användas i marknadsföringen av sådana medel.

Dessutom kan varje medlemsstat förbjuda användningen inom sitt territorium av sådana homeopatika som avses i punkt 2 och i artikel 7.1.

Artikel 7

1. Ett särskilt, förenklat registreringsförfarande kan endast tillämpas på sådana homeopatika som uppfyller samtliga följande villkor:

- De skall administreras oralt eller appliceras utvärtes.
- Ingen specifik terapeutisk indikation får förekomma i märkningen av medlet eller i någon åtföljande information.
- Graden av utspädning skall vara tillräcklig för att garantera att läkemedlet är säkert. Särskilt får läkemedlet inte innehålla mer än en del på 10 000 av modertinkturen eller mer än en hundradel av den lägsta dos som används allopatiskt då det gäller aktiva beståndsdelar vilkas förekomst i ett allopatiskt medel medför att läkarrecept är obligatoriskt.

Samtidigt med registreringen skall medlemsstaterna bestämma vilken klassificering som skall gälla för utlämnandet av medlet.

⁽¹⁾ EGT nr L 113, 30.4.1992, s. 13.

2. Förutom att ordet "homeopatikum" skall anges tydligt skall märkningen, och i förekommande fall bipacksedeln, för sådana medel som avses i punkt 1 innehålla följande uppgifter och ingen information därutöver:

- Det vetenskapliga namnet på stamprodukten (eller stamprodukterna) åtföljt av utspädningsgraden, med användning av symbolerna i den farmakopé som används enligt artikel 1.1.
- Namn på och adress till den som ansvarar för försäljningen av produkten samt, i tillämpliga fall, tillverkaren.
- Administrationssätt och, om så är nödvändigt, administrationsväg.
- Utgångsdatum i klartext (månad, år).
- Beredningsform.
- Försäljningsförpackningens innehåll.
- Eventuella särskilda lagringsföreskrifter.
- Om så är nödvändigt, en särskild varningstext.
- Tillverkarens satsnummer.
- Registreringsnummer.
- Texten "homeopatikum utan erkända terapeutiska indikationer".
- En varningstext som uppmanar användaren att rådfråga läkare om symptomen kvarstår under den tid som läkemedlet används.

3. Utan hinder av punkt 2 kan medlemsstaterna kräva att vissa slag av märkning används som visar:

- Medlets pris.
- Villkoren för rabatter genom socialförsäkringsorgan.

4. De kriterier och procedurregler som fastställts genom artikel 5 till 12 i direktiv 65/65/EEG skall tillämpas analogiskt på det särskilda förenklade registreringsförfarandet för homeopatika, med undantag för bevis på terapeutisk effekt.

Artikel 8

En ansökan om särskild förenklad registrering som inlämnats av den som ansvarar för utsläppandet på marknaden kan omfatta en serie medel som härrör från samma stamprodukt. Följande dokumentation skall ingå i ansökan för att särskilt styrka den farmaceutiska kvaliteten och att produkten är likformig från sats till sats:

- Det vetenskapliga namnet, eller ett annat namn som anges i en farmakopé, på den homeopatiska stamberedningen, eller stamberedningarna, tillsammans med ett omnämmande av de olika administrationsvägar, beredningsformer och spädningsgrader som skall registreras.
- Dokumentation som beskriver hur stamberedningen (eller stamberedningarna) framställs och kontrolleras och som styrker dess homeopatiska karaktär med stöd av en adekvat bibliografi.
- Tillverknings- och kontrolljournal för varje beredningsform och en beskrivning av metoden för spädning och potensering.
- Tillverkningstillstånd för det berörda medlet.
- Kopior av eventuella registreringsbevis eller tillstånd som utfärdats för samma medel i andra medlemsstater.
- Ett eller flera prover eller modeller av de förpackningar som skall användas vid försäljningen av medlen.
- Uppgifter om medlets stabilitet.

Artikel 9

1. Andra homeopatika än de som avses i artikel 7 i detta direktiv skall godkännas och märkas enligt artikel 4 till 21 i direktiv 65/65/EEG, även bestämmelserna om bevis på terapeutisk effekt, och artikel 1 till 7 i direktiv 75/319/EEG.

2. En medlemsstat kan inom sitt territorium införa eller behålla särskilda bestämmelser för farmakologiska och toxikologiska kontroller och kliniska prövningar av andra homeopatika än sådana som avses i artikel 7.1 i enlighet med de principer och särdrag som utmärker homeopatin i denna medlemsstat.

I detta fall skall medlemsstaten underrätta kommissionen om vilka särskilda bestämmelser som gäller.

KAPITEL IV

Slutbestämmelser

Artikel 10

1. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 31 december 1993. De skall utan dröjsmål underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar bestämmelser till följd av detta skall dessa 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.

2. Ansökningar, som inlämnas efter det datum som anges i punkt 1, om registrering eller försäljningstillstånd för sådana medel som omfattas av detta direktiv skall följa bestämmelserna i detta direktiv.

3. Senast den 31 december 1995 skall kommissionen förelägga Europaparlamentet och rådet en rapport om tillämpningen av detta direktiv.

Artikel 11

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 september 1992.

På rådets vägnar

R. NEEDHAM

Ordförande