

TILSKIPUN RÁÐSINS 92/25/EBE**frá 31. mars 1992****um heilðsöluðreifingu lyfja sem ætluð eru mönnum**

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 100. gr. a,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,í samvinnu við Evrópuþingið ⁽²⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Mikilvægt er að samþykkja ráðstafanir til að koma smám saman á innri markaði fyrir 31. desember 1992. Innri markaðurinn á að mynda svæði án innri landamæra þar sem frjálsir vöruflutningar, fólksflutningar, þjónustustarfsemi og fjármagnsflutningar eru tryggðir.

Um þessar mundir gilda mismunandi ákvæði um heilðsöluðreifingu lyfja í aðildarríkjunum. Margs konar starfsemi í tengslum við heilðsöluðreifingu lyfja sem ætluð eru mönnum getur náð til margra aðildarríkja á einum og sama tíma.

Nauðsynlegt er að hafa eftirlit með allri dreifingarkeðjunni, allt frá því að lyfin eru framleidd eða flutt inn í bandalagið

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 58, 8. 3. 1990, bls. 16 og Stjtið. EB nr. C 207, 8. 8. 1991, bls. 11.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 183, 15. 7. 1991, bls. 139, og Stjtið. EB nr. C 67, 16. 3. 1992.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. C 269, 14. 10. 1991, bls. 84.

þar til þau komast í hendur neytenda, og tryggja þannig að lyfin séu geymd, flutt og meðhöndluð við fullnægjandi aðstæður. Kröfurnar sem ber að samþykkja í þessu skyni munu auðvelda innköllun gallaðra lyfja að verulegu leyti og stuðla að betri árangri í baráttunni gegn fölsuðum lyfjum.

Þeir sem fást við heilðsöluðreifingu lyfja skulu hafa sérstakt leyfi til þess. Lyfsalar og þeir sem hafa leyfi til að afgreiða lyf beint til neytenda og fást einungis við það ættu þó að vera undanþegnir þessu skilyrði. Til að unnt sé að hafa eftirlit með allri lyfjadreifingarkeðjunni er samt nauðsynlegt að lyfsalar og þeir sem hafa heimild til að afgreiða lyf til neytenda haldi skrár sem sýni viðskipti með vörur sem þeir hafa móttakið.

Leyfið skal háð ákveðnum grundvallarskilyrðum og það er hlutverk viðkomandi aðildarríkis að sjá til þess að þessi skilyrði séu uppfyllt. Hvert aðildarríki verður að viðurkenna leyfi sem önnur aðildarríki veita.

Tiltekin aðildarríki leggja ákveðnar kvaðir um opinbera þjónustu á heilðsala sem afgreiða lyf til lyfsala og þá sem hafa heimild til að afgreiða lyf til neytenda. Þessi aðildarríki verða að geta haldið áfram að leggja kvaðirnar á heilðsala sem hafa staðfestu á yfirráðasvæði þeirra. Þau verða einnig að geta lagt þær á heilðsala í öðrum aðildarríkjum að því tilskildu að þau leggi ekki strangari kvaðir á þá en sína heilðsala, rökstyðja megi kvaðirnar með skírskotun í vernd-

un almannaheilbrigðis og þær séu í samræmi við markmiðið með þessari verndun.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

1. Þessi tilskipun tekur til heilðsöludreifingar í bandalaginu á lyfjum sem ætluð eru mönnum og falla undir ákvæði II. til V. kafla í tilskipun ráðsins 65/65/EBE frá 26. janúar 1965 um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnslufyrirmælum um lyf ⁽¹⁾.

2. Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

— *heilðsöludreifing lyfja*: starfsemi sem felst í því að kaupa inn, geyma, afgreiða eða flytja út lyf, að undanskilinni afgreiðslu lyfja til neytenda; þessi starfsemi fer fram í samvinnu við framleiðendur eða umboðsmenn þeirra, innflytjendur, aðra heilðsala (dreifendur á heilðsölustigi) eða lyfsala og þá sem hafa leyfi eða rétt til að afgreiða lyf til neytenda í viðkomandi aðildarríki,

— *kvöð um opinbera þjónustu*: kvöð sem lögð er á heilðsala um að þeir ábyrgist að ávallt sé til nægilegt úrval lyfja sem uppfyllir þarfir á tilteknu landsvæði og afhendi umbeðnar birgðir með mjög stuttum fyrirvara hvar sem er á þessu svæði.

2. gr.

Með fyrirvara um 3. gr. tilskipunar 65/65/EBE skulu aðildarríkin gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að á yfirráðasvæðum þeirra sé einungis dreift lyfjum sem veitt hefur verið markaðsleyfi fyrir í samræmi við lög bandalagsins.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að heilðsöludreifing lyfja sé háð því skilyrði að viðkomandi sé handhafi leyfis til að starfa sem lyfjaheildsali og í leyfinu komi fram hvar það gildi.

2. Ef þeir sem hafa leyfi eða rétt til að afgreiða lyf til neytenda mega einnig stunda heilðsölu samkvæmt innlend-

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. 22, 9. 2. 1965, bls. 369/65. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 89/341/EBE (Stjtið. EB nr. L 142, 25. 5. 1989, bls. 11).

um lögum skulu þeir hafa til þess leyfið sem kveðið er á um í 1. mgr.

3. Leyfinu, sem um getur í 16. gr. annarrar tilskipunar ráðsins 75/319/EBE frá 20. maí 1975 um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnslufyrirmælum um lyf ⁽²⁾, skal einnig fylgja leyfi til heilðsöludreifingar á þeim lyfjum sem fyrra leyfið tekur til. Leyfi til að starfa sem lyfjaheildsali leysir leyfishafann ekki undan þeirri kvöð að hafa framleiðsluleyfi og hlíta skilyrðum sem því fylgja, jafnvel þótt framleiðslan eða innflutningurinn sé ekki hans aðalstarfsemi.

4. Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða aðildarríkis skulu aðildarríkin veita allar upplýsingar sem máli skipta um einstök leyfi sem þau hafa veitt samkvæmt 1. mgr.

5. Eftirlit með einstaklingum og fyrirtækjum sem hafa leyfi til að stunda lyfjaheildsölu og skoðun á athafnasvæðum þeirra fer fram á vegum aðildarríkisins sem veitti leyfið.

6. Aðildarríkið sem veitti leyfið sem um getur í 1. mgr. skal fresta leyfinu eða afturkalla það ef skilyrði fyrir leyfinu eru ekki lengur uppfyllt. Það skal tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni það þegar í stað.

7. Telji aðildarríki að sá sem hefur leyfi frá öðru aðildarríki samkvæmt ákvæðum 1. mgr. uppfylli ekki eða uppfylli ekki lengur skilyrði fyrir leyfinu skal það tilkynna framkvæmdastjórninni og hlutaðeigandi aðildarríki það þegar í stað. Síðarnefnda aðildarríkið skal gera nauðsynlegar ráðstafanir og tilkynna framkvæmdastjórninni og fyrrnefnda aðildarríkinu um þær ákvarðanir sem teknar hafa verið og forsendur fyrir þeim.

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að umfjöllun um veitingu leyfisins sem um getur í 1. mgr. 3. gr. ljúki innan 90 daga frá þeim degi er umsókn berst lögbærum yfirvöldum í hlutaðeigandi aðildarríki.

Ef þörf er á getur lögbæra yfirvaldið krafist umsækjanda um allar nauðsynlegar upplýsingar er varða skilyrðin fyrir leyfinu. Ákveði lögbæra yfirvaldið að nýta sér þennan kost er

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 147, 9. 6. 1975, bls. 13. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 89/381/EBE (Stjtið. EB nr. L 181, 28. 6. 1989, bls. 44).

gert hlé á frestinum sem mælt er fyrir um í þessari málsgrein þar til umbeðin viðbótargögn hafa verið afhent.

2. Færa skal nákvæm rök fyrir öllum ákvörðunum um að synja um, fresta eða afturkalla leyfið sem um getur í 1. mgr. 3. gr. Ákvörðun skal tilkynnt hlutaðeigandi aðila og um leið skulu honum kynnt þau lagaúrræði sem hann getur nýtt sér samkvæmt gildandi lögum og sá frestur sem hann hefur til þess.

5. gr.

Til að fá leyfi það sem um getur í 1. mgr. 3. gr. verður umsækjandi að uppfylla eftirfarandi lágmarksskilyrði:

- a) að hafa til umráða hentugt og fullnægjandi athafnasvæði, mannvirki og búnað þannig að hægt sé að geyma lyfin og dreifa þeim á réttan hátt;
- b) að hafa starfslíð sem uppfyllir skilyrðin í lögjöf viðkomandi aðildarríkis, einkum menntaðan og hæfan starfsmann sem er tilnefndur ábyrgðarmaður;
- c) að skuldbinda sig til að uppfylla þær kvaðir sem hvíla á honum samkvæmt ákvæðum 6. gr.

6. gr.

Handhafar leyfisins sem um getur í 1. mgr. 3. gr. verða að fullnægja eftirfarandi lágmarkskröfum:

- a) að veita eftirlitsmönnum aðgang á hvaða tíma sem er að athafnasvæðinu, mannvirkjunum og búnaðinum sem um getur í a-lið 5. gr.;
- b) að taka aðeins við lyfjabirgðum frá þeim sem eru handhafar leyfisins sem um getur í 1. mgr. 3. gr. eða eru undanþegnir því samkvæmt ákvæðum 3. mgr. 3. gr.;
- c) að afgreiða lyf aðeins til þeirra sem eru handhafar leyfisins sem um getur í 1. mgr. 3. gr. eða hafa leyfi eða rétt til að afgreiða lyf til neytenda í viðkomandi aðildarríki;
- d) að hafa tiltæka neyðaráætlun sem tryggir árangursríka innköllun af markaðinum ef lögbæru yfirvöldin skipa svo fyrir eða það er gert í samvinnu við framleiðanda eða handhafa markaðsleyfis fyrir viðkomandi lyf;
- e) að halda skrár, annaðhvort í formi innkaupa- eða sölu-reikninga eða í tölvutæku formi eða á annan hátt, þar sem fram koma að minnsta kosti eftirfarandi upplýsingar um öll móttækin og afhent lyf:

— dagsetning,

— heiti lyfsins,

— móttækið eða afgreitt magn,

— nafn og heimilisfang birgis eða móttakanda, eftir því sem við á.

- f) að hafa skrárnar sem um getur í e-lið tiltækar lögbærum yfirvöldum í fimm ár vegna eftirlits;
- g) að fara að meginreglum og viðmiðunarreglum um góðar starfsvenjur við dreifingu lyfja sem mælt er fyrir um í 10. gr.

7. gr.

Að því er varðar afhendingu lyfja til lyfsala og þeirra sem hafa leyfi eða rétt til að afgreiða lyf til neytenda skulu aðildarríkin ekki leggja kvaðir á handhafa leyfis, sem um getur í 1. mgr. 3. gr. og annað aðildarríki hefur veitt, m.a. kvaðir um opinbera þjónustu, sem eru strangari en kvaðirnar sem þau leggja á þá sem þau hafa sjálf veitt leyfi til að stunda jafngilda starfsemi.

Umræddar kvaðir skal ennfremur rökstyðja með skírskotun í verndun almannaheilbrigðis og þær skulu vera í samræmi við markmiðið með þessari verndun.

8. gr.

Heildsali, sem hefur leyfi, skal láta skjal fylgja öllum afhendingum lyfja til þeirra sem hafa leyfi eða rétt til að afgreiða lyf til neytenda í viðkomandi aðildarríki til að hægt sé að ganga úr skugga um:

— dagsetningu,

— heiti lyfsins og lyfjaform,

— afhent magn,

— heiti og heimilisfang birgis og móttakanda.

Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að þeir sem hafa leyfi eða rétt til að afgreiða lyf til neytenda geti lagt fram upplýsingar sem gera kleift að rekja dreifingarferil allra lyfja.

9. gr.

Ákvæði þessarar tilskipunar skulu ekki koma í veg fyrir beitingu strangari ákvæða sem aðildarríkin hafa sett og varða heildsölu-dreifingu:

— ávana- og fíkniefna á yfirráðasvæðum þeirra,

- lyfja sem unnin eru úr blóði og heyra undir ákvæði tilskipunar 89/381/EBE ⁽¹⁾,
- ónæmislyfja sem heyra undir ákvæði tilskipunar 89/342/EBE ⁽²⁾,
- geislavirkra lyfja sem heyra undir ákvæði tilskipunar 89/343/EBE ⁽³⁾.

10. gr.

Frankvæmdastjórnin skal birta viðmiðunarreglur um góðar starfsvenjur við dreifingu. Með það fyrir augum skal hún ráðfæra sig við sérlyfjanefndina og lyfjanefndina.

11. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 1. janúar 1993.

Þeim ber að tilkynna framkvæmdastjórninni það þegar í stað.

2. Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim skal fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

12. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 31. mars 1992.

Fyrir hönd ráðsins,

Vitor MARTINS

forseti.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. L 181, 28. 6. 1989, bls. 44.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. L 142, 25. 5. 1989, bls. 14.

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. L 142, 25. 5. 1989, bls. 16.