

Έκδοση  
στην ελληνική γλώσσα

## Νομοθεσία

### Περιεχόμενα

#### I Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση

.....

#### II Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση

##### Συμβούλιο

- ★ Οδηγία 92/25/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 1992 σχετικά με τη χονδρική πώληση φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση . . . . . 1
- ★ Οδηγία 92/26/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 1992 σχετικά με την κατάταξη για τη χορήγηση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση . . . . . 5
- ★ Οδηγία 92/27/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 1992 σχετικά με την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπους . . . . . 8
- ★ Οδηγία 92/28/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 1992 για τη διαφήμιση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπους . . . . . 13
- ★ Οδηγία 92/29/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 1992 σχετικά με τις ελάχιστες προδιαγραφές ασφάλειας και υγείας για την προώθηση βελτιωμένης ιατρικής περίθαλψης στα πλοία . . . . . 19

## II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

## ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΟΔΗΓΙΑ 92/25/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 31ης Μαρτίου 1992

σχετικά με τη χονδρική πώληση φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής <sup>(1)</sup>,

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο <sup>(2)</sup>,

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής <sup>(3)</sup>,

Εκτιμώντας:

ότι τα μέτρα που αποσκοπούν στην προοδευτική εγκαθίδρυση της εσωτερικής αγοράς θα πρέπει να θεσπισθούν μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1992' ότι η εσωτερική αγορά αποτελεί χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα εντός του οποίου εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία εμπορευμάτων, προσώπων, υπηρεσιών και κεφαλαίων'

ότι η χονδρική πώληση φαρμάκων διέπεται προς το παρόν από διαφορετικές διατάξεις στα κράτη μέλη' ότι πολλές πράξεις χονδρικής πώλησης φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση είναι πιθανόν να καλύπτουν ταυτόχρονα πολλά κράτη μέλη'

ότι θα πρέπει να ελέγχεται ολόκληρη η αλυσίδα διανομής φαρμάκων, από την παρασκευή ή την εισαγωγή τους στην

Κοινότητα μέχρι τη χορήγησή τους στο κοινό, κατά τρόπο που να διασφαλίζεται ότι η διατήρησή τους, η μεταφορά τους και ο εν γένει χειρισμός τους γίνεται υπό τις κατάλληλες συνθήκες' ότι οι διατάξεις που θα πρέπει να θεσπιστούν για το σκοπό αυτό θα διευκολύνουν σημαντικά την απόσυρση από την αγορά ελαττωματικών προϊόντων και θα επιτρέψουν την αποτελεσματικότερη καταπολέμηση των παραποιήσεων'

ότι κάθε πρόσωπο που συμμετέχει στη χονδρική πώληση των φαρμάκων πρέπει να έχει ειδική άδεια' ότι, ωστόσο, από την υποχρέωση κατοχής της άδειας αυτής θα πρέπει να εξαιρούνται οι φαρμακοποιοί και τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν φάρμακα απ' ευθείας στο κοινό και που περιορίζονται στη δραστηριότητα αυτή' ότι, ωστόσο, για να διασφαλισθεί ο έλεγχος του συνόλου της αλυσίδας διανομής των φαρμάκων, οι φαρμακοποιοί και τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν φάρμακα στο κοινό πρέπει να τηρούν βιβλία στα οποία θα καταγράφουν τις εισερχόμενες συναλλαγές'

ότι η άδεια πρέπει να υπόκειται σε ορισμένες βασικές απαιτήσεις, των οποίων την τήρηση ελέγχει το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος' ότι κάθε κράτος μέλος πρέπει να αναγνωρίζει τις άδειες που χορηγούνται από τα άλλα κράτη μέλη'

ότι ορισμένα κράτη μέλη επιβάλλουν στους χονδρεμπόρους που προμηθεύουν φάρμακα, στους φαρμακοποιούς και στα πρόσωπα που έχουν άδεια χορήγησης φαρμάκων στο κοινό ορισμένες υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας' ότι τα κράτη μέλη πρέπει να μπορούν να επιβάλλουν τις υποχρεώσεις αυτές στους χονδρεμπόρους που είναι εγκατεστημένοι στο έδαφος τους' ότι πρέπει επίσης να μπορούν να τις επιβάλλουν στους χονδρεμπόρους άλλων κρατών μελών, υπό τον όρο δεν επιβάλλουν καμία υποχρέωση αυστηρότερη από εκείνες που επιβάλλουν στους χονδρεμπόρους της χώρας τους και εφόσον οι υποχρεώσεις αυτές μπορούν να θεωρη-

(1) ΕΕ αριθ. C 58 της 8. 3. 1990, σ. 16 και ΕΕ αριθ. C 207 της 8. 8. 1991, σ. 11.

(2) ΕΕ αριθ. C 183 της 15. 7. 1991, σ. 139 και ΕΕ αριθ. C 67 της 16. 3. 1992.

(3) ΕΕ αριθ. C 269 της 14. 10. 1991, σ. 84.

θούν αιτιολογημένες για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας και είναι ανάλογες προς το στόχο στον οποίο αποβλέπει η προστασία αυτή.

#### ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

##### Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία αφορά τη χονδρική πώληση στην Κοινότητα φαρμάκων τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τα οποία εφαρμόζονται τα κεφάλαια II έως V της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965 περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φάρμακα <sup>(1)</sup>.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοείται ως:

- χονδρική πώληση φαρμάκων, κάθε δραστηριότητα που συνίσταται στην προμήθεια, κατοχή, εφοδιασμό ή εξαγωγή φαρμάκων εκτός από τη διάθεση φαρμάκων στο κοινό<sup>2</sup> οι δραστηριότητες αυτές ασκούνται με τους παρασκευαστές ή τους αντιπροσώπους τους, τους εισαγωγείς, άλλους χονδρεμπόρους ή με τους φαρμακοποιούς και τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν φάρμακα στο κοινό σ' ένα κράτος μέλος,
- υποχρέωση δημόσιας υπηρεσίας, η υποχρέωση που επιβάλλεται στους ενδιαφερόμενους χονδρεμπόρους να διαθέτουν μόνιμως ένα διαφοροποιημένο σύνολο φαρμάκων καταλλήλων για την κάλυψη των απαιτήσεων ενός γεωγραφικά καθορισμένου εδάφους και για την εξασφάλιση της παράδοσης των απαιτούμενων προμηθειών σε πολύ σύντομα χρονικά διαστήματα σ' όλη την έκταση του εν λόγω εδάφους.

##### Άρθρο 2

Με την επιφύλαξη του άρθρου 3 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε πρόσφορο μέτρο ώστε να διανέμονται στο έδαφός τους μόνο τα φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο.

##### Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε πρόσφορο μέτρο ώστε η χονδρική πώληση φαρμάκων να εξαρτάται από την κατοχή άδειας για την άσκηση της δραστηριότητας του χονδρεμπόρου φαρμάκων. Στην άδεια ορίζεται ο τόπος για τον οποίο ισχύει.

2. Όταν τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό μπορούν επίσης,

δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, να ασκούν και δραστηριότητα χονδρεμπόρου, τότε οφείλουν να έχουν την άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

3. Η κατοχή της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 16 της δεύτερης οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα <sup>(2)</sup> συνεπάγεται το δικαίωμα της χονδρικής πώλησης των φαρμάκων που αφορά η συγκεκριμένη άδεια. Η κατοχή άδειας για την άσκηση της δραστηριότητας του χονδρεμπόρου δεν απαλλάσσει από την υποχρέωση κατοχής άδειας παρασκευής ούτε από την υποχρέωση τήρησης των όρων που καθορίζονται για το σκοπό αυτό, ακόμη και όταν η δραστηριότητα της παρασκευής ή εισαγωγής ασκείται ως δευτερεύουσα.

4. Κατόπιν σχετικής αιτήσεως της Επιτροπής ή οποιουδήποτε κράτους μέλους, τα κράτη μέλη παρέχουν κάθε χρησιμη πληροφορία σχετικά με τις ατομικές άδειες που έχουν χορηγήσει δυνάμει της παραγράφου 1.

5. Ο έλεγχος των προσώπων και ιδρυμάτων που επιτρέπεται να ασκούν τη δραστηριότητα του χονδρεμπόρου φαρμάκων και η επιθεώρηση των χώρων που διαθέτουν, πραγματοποιούνται υπό την ευθύνη του κράτους μέλους που έχει χορηγήσει την άδεια.

6. Το κράτος μέλος που έχει χορηγήσει την άδεια η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 1 αναστέλλει ή ανακαλεί την άδεια αυτή, εάν παύσουν να πληρούνται οι όροι της άδειας. Ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

7. Αν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά τον κάτοχο άδειας που έχει χορηγηθεί από άλλο κράτος μέλος, δυνάμει της παραγράφου 1, οι όροι της άδειας δεν πληρούνται ή δεν πληρούνται πλέον, ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και το άλλο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. Το εν λόγω κράτος μέλος λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο και κοινοποιεί στην Επιτροπή και στο πρώτο τις αποφάσεις που έλαβε και την αιτιολογία τους.

##### Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε η διάρκεια της διαδικασίας εξέτασης της αίτησης για τη χορήγηση της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 να μην υπερβαίνει τις 90 ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης από τη αρμόδια αρχή του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους.

Εάν χρειαστεί, η αρμόδια αρχή μπορεί να ζητά από τον αιτούντα κάθε αναγκαία πληροφορία σχετικά με τους όρους της άδειας. Όταν η αρμόδια αρχή κάνει χρήση της εν λόγω δυνατότητας, η προβλεπόμενη στην παρούσα παράγ-

<sup>(1)</sup> ΕΕ αριθ. 22 της 9. 2. 1965, σ. 369/65. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/341/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 142 της 25. 5. 1989, σ. 11).

<sup>(2)</sup> ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 13. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/381/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 181 της 28. 6. 1989, σ. 44).

ραφο προθεσμία αναστέλλεται μέχρις ότου παρασχεθούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία.

2. Κάθε απόφαση για άρνηση χορήγησης, αναστολή ή ανάκληση της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 πρέπει να αιτιολογείται επακριβώς. Η απόφαση αυτή κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο με αναφορά των ενδίκων μέσων που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία και της προθεσμίας μέσα στην οποία μπορούν να ασκηθούν.

#### Άρθρο 5

Για να λάβει την άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, ο αιτών πρέπει να πληροί τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) να διαθέτει κατάλληλους και επαρκείς χώρους, εγκαταστάσεις και εξοπλισμό, ώστε να διασφαλίζεται η καλή συντήρηση και η καλή διανομή των φαρμάκων
- β) να διαθέτει προσωπικό και μάλιστα ένα διορισμένο υπεύθυνο, με την ειδίκευση που προβλέπεται από τη νομοθεσία του ενδιαφερομένου κράτους μέλους
- γ) να αναλαμβάνει τη δέσμευση να τηρεί τις υποχρεώσεις που έχει δυνάμει του άρθρου 6.

#### Άρθρο 6

Ο κάτοχος της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 πρέπει να πληροί τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

- α) να θέτει, ανά πάσα στιγμή, τους χώρους, τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό που αναφέρονται στο άρθρο 5 στοιχείο α) στη διάθεση των υπαλλήλων που είναι επιφορτισμένοι με την επιθεώρησή τους
- β) να προμηθεύεται φάρμακα μόνον από πρόσωπα που είτε κατέχουν αυτά τα ίδια την άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 είτε απαλλάσσονται από την υποχρέωση κατοχής της άδειας αυτής δυνάμει του άρθρου 3 παράγραφος 3
- γ) να εφοδιάζει με φάρμακα μόνον πρόσωπα που είτε έχουν αυτά τα ίδια την άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, είτε έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, στο συγκεκριμένο κράτος μέλος
- δ) να διαθέτει σχέδιο επείγουσας ανάγκης που να διασφαλίζει την αποτελεσματική εφαρμογή κάθε μέτρου απόσυρσης φαρμάκων από την αγορά, το οποίο διατάσσουν οι αρμόδιες αρχές ή αποφασίζεται σε συνεργασία με τον παρασκευαστή του προϊόντος ή τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας στην αγορά του εν λόγω προϊόντος
- ε) να διατηρεί στοιχεία τεκμηρίωσης, είτε υπό μορφή τιμολογίων αγοράς/πώλησης είτε υπό μορφή μηχανογραφημένων στοιχείων είτε υπό οποιαδήποτε άλλη μορφή, που να περιλαμβάνουν, για κάθε συναλλαγή εισερχομένων και εξερχομένων, τα ακόλουθα τουλάχιστον στοιχεία:
  - ημερομηνία,
  - ονομασία του φαρμάκου,

- παραληφθείσα ή παραδοθείσα ποσότητα,
- όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή ή του παραλήπτη, κατά περίπτωση

στ) τα στοιχεία τεκμηρίωσης που αναφέρονται στο στοιχείο ε) να είναι, επί πενταετία, στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για λόγους επιθεώρησης

ζ) να συμμορφώνεται προς τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής πρακτικής διανομής φαρμάκων που προβλέπονται στο άρθρο 10.

#### Άρθρο 7

Όσον αφορά την προμήθεια φαρμάκων σε φαρμακοποιούς και πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, τα κράτη μέλη δεν επιτρέπεται να επιβάλλουν στον κάτοχο της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 3 παράγραφος 1, η οποία έχει χορηγηθεί από άλλο κράτος μέλος, καμία υποχρέωση αυστηρότερη από εκείνες που επιβάλλουν στα πρόσωπα στα οποία τα κράτη αυτά έχουν χορηγήσει άδεια άσκησης ισοδύναμης δραστηριότητας.

Θα πρέπει επίσης οι υποχρεώσεις αυτές να αιτιολογούνται, σύμφωνα με τη συνθήκη, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας και να είναι ανάλογες προς το στόχο στον οποίο αποβλέπει η προστασία αυτή.

#### Άρθρο 8

Για κάθε παράδοση φαρμάκων σε πρόσωπο που έχει άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, στο αντίστοιχο κράτος μέλος, ο κάτοχος άδειας χονδρέμπορος πρέπει να επισυνάπτει κάθε έγγραφο που καθιστά γνωστά:

- την ημερομηνία,
- την ονομασία και τη φαρμακευτική μορφή του φαρμάκου,
- την παραδοθείσα ποσότητα,
- το όνομα και τη διεύθυνση του προμηθευτή και του παραλήπτη.

Τα κράτη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή έγκριση διάθεσης φαρμάκων στο κοινό είναι σε θέση να χορηγήσουν τις πληροφορίες που θα επιτρέπουν να ακολουθείται η πορεία της διανομής κάθε φαρμάκου.

#### Άρθρο 9

Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας δεν θίγουν τις αυστηρότερες απαιτήσεις τις οποίες επιβάλλουν τα κράτη μέλη για τη χονδρική πώληση:

- ναρκωτικών ή ψυχοτρόπων ουσιών στο έδαφός τους,

- φαρμάκων που είναι παράγωγα αίματος και διέπονται από την οδηγία 89/381/ΕΟΚ <sup>(1)</sup>,
- ανοσολογικών φαρμάκων που διέπονται από την οδηγία 89/342/ΕΟΚ <sup>(2)</sup>
- ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων που διέπονται από την οδηγία 89/343/ΕΟΚ <sup>(3)</sup>.

#### Άρθρο 10

Η Επιτροπή δημοσιεύει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις ορθές πρακτικές διανομής. Προς το σκοπό αυτό, η Επιτροπή συμβουλευέται την επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και τη φαρμακευτική επιτροπή.

#### Άρθρο 11

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από την 1η Ιανουαρίου 1993.

Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

2. Οι διατάξεις αυτές όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις αυτής της αναφοράς θεσπίζονται από τα κράτη μέλη.

#### Άρθρο 12

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 31 Μαρτίου 1992.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Vitor MARTINS

<sup>(1)</sup> ΕΕ αριθ. L 181 της 28. 6. 1989, σ. 44.

<sup>(2)</sup> ΕΕ αριθ. L 142 της 25. 5. 1989, σ. 14.

<sup>(3)</sup> ΕΕ αριθ. L 142 της 25. 5. 1989, σ. 16.

## ΟΔΗΓΙΑ 92/26/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 31ης Μαρτίου 1992

σχετικά με την κατάταξη για τη χορήγηση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι τα μέτρα που αποσκοπούν στην προοδευτική εγκαθίδρυση της εσωτερικής αγοράς θα πρέπει να θεσπισθούν μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1992' ότι η εσωτερική αγορά περιλαμβάνει ένα χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα στον οποίο εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, των προσώπων, των υπηρεσιών και των κεφαλαίων'

ότι οι όροι χορήγησης φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση διαφέρουν αισθητά από το ένα κράτος μέλος άλλο και ότι φάρμακα που πωλούνται ελεύθερα σε ορισμένα κράτη μέλη δεν μπορούν να χορηγηθούν παρά μόνο με ιατρική συνταγή σε άλλα κράτη μέλη'

ότι η οδηγία 92/28/ΕΟΚ (4) ορίζει τα φάρμακα που μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διαφήμισης' ότι, λόγω της ανάπτυξης των μέσων επικοινωνίας, θα πρέπει να εναρμονισθούν οι όροι χορήγησης των φαρμάκων στο κοινό'

ότι, εξάλλου, κάθε πρόσωπο που μετακινείται στην Κοινότητα έχει το δικαίωμα να φέρει μαζί του εύλογη ποσότητα φαρμάκων που έχει λάβει νομίμως για προσωπική του χρήση' ότι πρέπει, επίσης, ένα πρόσωπο εγκατεστημένο σε κράτος μέλος να είναι δυνατόν να παραλάβει εύλογη ποσότητα φαρμάκων που προορίζονται για προσωπική του χρήση και τα οποία αποστέλλονται από άλλο κράτος μέλος' ότι πρέπει, συνεπώς, στο πλαίσιο αυτό, να επιτευχθεί προσέγγιση των όρων χορήγησης φαρμάκων στο κοινό'

ότι, επιπλέον, σύμφωνα με το νέο σύστημα καταγραφής των φαρμάκων στην Κοινότητα, ορισμένα φάρμακα πρέπει να

λάβουν κοινοτική άδεια για να διατεθούν στην αγορά' ότι θα πρέπει, στο πλαίσιο αυτό, να καθορισθεί η κατάταξη για τη χορήγηση των φαρμάκων που καλύπτονται από κοινοτική άδεια για διάθεση στην αγορά' ότι πρέπει, συνεπώς, να καθορισθούν τα κριτήρια με βάση τα οποία θα λαμβάνονται οι κοινοτικές αποφάσεις'

ότι είναι, κατά συνέπεια, σκόπιμο, σε μια πρώτη φάση, να εναρμονισθούν οι βασικές αρχές που εφαρμόζονται στην κατάταξη για τη χορήγηση των φαρμάκων στην Κοινότητα ή στο συγκεκριμένο κράτος μέλος, σύμφωνα με τις αρχές που έχουν ήδη καθιερωθεί για το θέμα αυτό από το Συμβούλιο της Ευρώπης καθώς και από τις εργασίες εναρμόνισης που έχουν πραγματοποιηθεί στα πλαίσια των Ηνωμένων Εθνών όσον αφορά τα ναρκωτικά και τα ψυχοτρόπα φάρμακα'

ότι η παρούσα οδηγία δεν θίγει τις διατάξεις των εθνικών συστημάτων κοινωνικών ασφαλίσεων οι οποίες αφορούν την επιστροφή των χρημάτων ή την πληρωμή των φαρμάκων που χορηγούνται με ιατρική συνταγή.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

## Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία αφορά την κατάταξη για τη χορήγηση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση στην Κοινότητα σε:

- φάρμακα η χορήγηση των οποίων επιτρέπεται μόνον με ιατρική συνταγή
- φάρμακα η χορήγηση των οποίων επιτρέπεται και χωρίς ιατρική συνταγή.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, εφαρμόζεται ο ορισμός του «φαρμάκου» του άρθρου 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965 περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φάρμακα (5), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/343/ΕΟΚ (6). Εξάλλου, ως ιατρική συνταγή νοείται κάθε συνταγή που προέρχεται από επαγγελματία εξουσιοδοτημένο να εκδίδει συνταγές φαρμάκων.

## Άρθρο 2

1. Όταν οι αρμόδιες αρχές επιτρέπουν τη διάθεση ενός φαρμάκου στην αγορά, το κατατάσσουν ρητά στα:

- φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή,
- φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

(1) ΕΕ αριθ. C 58 της 8. 3. 1990, σ. 18.

(2) ΕΕ αριθ. C 183 της 15. 7. 1991, σ. 178 και ΕΕ αριθ. C 67 της 16. 3. 1992.

(3) ΕΕ αριθ. C 225 της 10. 9. 1990, σ. 21.

(4) Βλέπε σελίδα 13 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

(5) ΕΕ αριθ. 22 της 9. 2. 1965, σ. 369/65.

(6) ΕΕ αριθ. L 142 της 25. 5. 1989, σ. 14.

Για το σκοπό αυτό, οι αρμόδιες αρχές εφαρμόζουν τα κριτήρια που απαριθμούνται στο άρθρο 3 παράγραφος 1.

2. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να καθορίζουν υποκατηγορίες για τα φάρμακα που μπορούν να χορηγούνται μόνον με ιατρική συνταγή. Στην περίπτωση αυτή, αναφέρονται στην ακόλουθη κατάταξη:

- α) φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή, ανανεώσιμη ή όχι
- β) φάρμακα που χορηγούνται με ειδική ιατρική συνταγή
- γ) φάρμακα που χορηγούνται με περιορισμένη ιατρική συνταγή και που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε ειδικευμένο περιβάλλον.

### Άρθρο 3

1. Τα φάρμακα χορηγούνται μόνον βάσει ιατρικής συνταγής εφόσον:

- ενδέχεται να θέσουν, αμέσως ή εμμέσως, την υγεία σε κίνδυνο ακόμη και όταν γίνεται κανονική χρήση αυτών, εάν χρησιμοποιούνται χωρίς ιατρική παρακολούθηση, ή
- γίνεται συχνά και σε πολύ μεγάλο βαθμό κανονική χρήση αυτών με αποτέλεσμα να τίθεται η υγεία αμέσως ή εμμέσως σε κίνδυνο, ή
- περιέχουν ουσίες ή παρασκευάσματα με βάση τις ουσίες αυτές, των οποίων η δράση ή/και οι παρενέργειες είναι αναγκαίο να μελετηθούν εκτενώς ή,
- εκτός εξαιρέσεων, σύμφωνα με την ιατρική συνταγή χορηγούνται διά της παρεντερικής οδού.

2. Όταν τα κράτη μέλη προβλέπουν την υποκατηγορία των φαρμάκων που χορηγούνται μόνον βάσει ειδικής ιατρικής συνταγής, λαμβάνουν υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- το φάρμακο περιέχει, πέραν μιας επιτρεπτής δόσης, μια ουσία που έχει χαρακτηριστεί ως ναρκωτικό ή ψυχοτρόπο κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων (σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών του 1961 και του 1971), ή
- το φάρμακο ενδέχεται, σε περίπτωση μη κανονικής χρήσης, να αποτελεί σημαντικό κίνδυνο φαρμακευτικών καταχρήσεων, να προκαλεί εξάρτηση ή να παρεκτραπεί η χρήση του για παράνομους σκοπούς ή
- το φάρμακο περιέχει ουσία η οποία, επειδή είναι νέα ή έχει ορισμένες ιδιότητες, θα μπορούσε, για λόγους προφύλαξης, να θεωρηθεί ότι ανήκει στην ομάδα αυτή.

3. Όταν τα κράτη μέλη προβλέπουν την υποκατηγορία των φαρμάκων που χορηγούνται μόνον βάσει περιορισμένης ιατρικής συνταγής, λαμβάνουν υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- το φάρμακο, λόγω φαρμακευτικών του χαρακτηριστικών ή λόγω του ότι είναι νέο φάρμακο ή για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, χρησιμοποιείται αποκλειστικά για αγωγή που μπορεί να γίνει μόνον σε νοσοκομείο,

— το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενειών των οποίων η διάγνωση πρέπει να γίνεται σε νοσοκομείο ή σε ιδρύματα με κατάλληλα διαγνωστικά μέσα, αλλά η χορήγησή του και η παρακολούθηση των ασθενών μπορεί να γίνεται εκτός νοσοκομείου ή

— το φάρμακο προορίζεται για περιπατητικούς ασθενείς αλλά η χρήση του μπορεί να έχει πολύ σοβαρές παρενέργειες και συνεπώς απαιτείται συνταγή χορηγούμενη εν ανάγκη από ειδικό, καθώς και ειδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

4. Η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέπει παρεκκλίσεις από την εφαρμογή των παραγράφων 1, 2 και 3 όσον αφορά:

- α) τη μέγιστη μοναδική ή ημερήσια δόση, τη δοσολογία, τη μορφή του φαρμάκου, ορισμένες μορφές συσκευασίας ή/και
- β) άλλους όρους χρησιμοποίησης που έχει καθορίσει.

5. Μια αρμόδια αρχή, ακόμη και αν δεν κατατάξει ένα φάρμακο σε μια από τις υποκατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2, πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου για να καθορίζει εάν ένα φάρμακο πρέπει να κατατάσσεται στην κατηγορία των φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή.

### Άρθρο 4

1. Τα φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή είναι εκείνα που δεν έχουν τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 3.

### Άρθρο 5

1. Οι αρμόδιες αρχές καταρτίζουν τον κατάλογο των φαρμάκων των οποίων η χορήγηση, στο έδαφός τους, γίνεται υποχρεωτικά με ιατρική συνταγή προσδιορίζοντας, εάν αυτό είναι αναγκαίο, την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται. Ο κατάλογος αυτός ενημερώνεται κάθε χρόνο.

2. Κατά την, ανά πενταετία, ανανέωση της αδειάς κυκλοφορίας, ή όταν νέα στοιχεία περιέλθουν εις γνώση των αρμοδίων αρχών, οι αρχές αυτές επανεξετάζουν και, κατά περίπτωση, τροποποιούν την κατάταξη ενός φαρμάκου, εφαρμόζοντας τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 3.

### Άρθρο 6

1. Εντός δύο ετών από την έκδοση της παρούσας οδηγίας τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και, κατόπιν σχετικής αιτήσεως, στα άλλα κράτη μέλη τον κατάλογο που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν κάθε χρόνο στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τις τροποποιήσεις που επιφέρουν στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

3. Εντός τεσσάρων ετών από την έκδοση της παρούσας οδηγίας, η Επιτροπή θα υποβάλει έκθεση στο Συμβούλιο σχετικά με την εφαρμογή της. Η έκθεση αυτή θα συνοδεύεται, ενδεχομένως, από κατάλληλες προτάσεις.

*Άρθρο 7*

Τα κράτη μέλη θέτουν σε εφαρμογή τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από την 1η Ιανουαρίου 1993. Ενημερώνουν αμέσως σχετικά την Επιτροπή.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την

αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις της αναφοράς αυτής εκδίδονται από τα κράτη μέλη.

*Άρθρο 8*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 31 Μαρτίου 1992.

*Για το Συμβούλιο*

*Ο Πρόεδρος*

Vitor MARTINS



## ΟΔΗΓΙΑ 92/27/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 31ης Μαρτίου 1992

σχετικά με την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπους

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι τα μέτρα που αποσκοπούν στην προοδευτική εγκαθίδρυση της εσωτερικής αγοράς θα πρέπει να θεσπισθούν μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1992 ότι η εσωτερική αγορά περιλαμβάνει χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα στον οποίο εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, των προσώπων, των υπηρεσιών και των κεφαλαίων

ότι με την οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φάρμακα (4), όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 89/343/ΕΟΚ (5), έχει καθιερωθεί κατάλογος των ενδείξεων που πρέπει να φέρουν οι περιέκτες και οι εξωτερικές συσκευασίες των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ότι ο κατάλογος αυτός θα πρέπει να συμπληρωθεί και να προσδιορισθούν οι λεπτομερείς κανόνες σύμφωνα με τους οποίους πρέπει να διενεργείται η επισήμανση

ότι με την οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (6), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/341/ΕΟΚ (7), έχει καθιερωθεί μη εξαντλητικός κατάλογος των ενδείξεων που πρέπει να περιέχονται στο φύλλο οδηγιών ότι ο κατάλογος αυτός θα πρέπει να συμπληρωθεί και να προσδιορισθούν οι λεπτομερείς κανόνες σύμφωνα με τους οποίους πρέπει να συντάσσεται το φύλλο οδηγιών

ότι θα πρέπει να συγκεντρωθούν σε ένα μόνο κείμενο οι διατάξεις σχετικά με την επισήμανση, αφενός, και οι διατάξεις σχετικά με το φύλλο οδηγιών, αφετέρου

ότι οι διατάξεις σχετικά με την ενημέρωση των ασθενών πρέπει να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών ούτως ώστε να είναι δυνατή η σωστή χρήση των φαρμάκων, με βάση πλήρη και κατανοητή ενημέρωση

ότι η εμπορία των φαρμάκων, των οποίων η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών έγιναν σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, δεν πρέπει να απαγορεύεται ή να εμποδίζεται για λόγους που σχετίζονται με την επισήμανση ή με το φύλλο οδηγιών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

## Ορισμοί και πεδίο εφαρμογής

## Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία αφορά την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών των φαρμάκων τα οποία προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για τα οποία εφαρμόζονται τα κεφάλαια II, III, IV και V της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.
2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:
  - «ονομασία του φαρμάκου»: η ονομασία που μπορεί να είναι είτε φανταστική ονομασία είτε κοινή ή επιστημονική ονομασία συνοδευόμενη από ένα σήμα ή την επωνυμία του κατασκευαστή η φανταστική ονομασία δεν μπορεί να συγχέεται με την κοινή ονομασία,
  - «κοινή ονομασία»: η διεθνής κοινή ονομασία που προτείνεται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας ή, στην περίπτωση που δεν υπάρχει, η συνήθης κοινή ονομασία,
  - «δοσολογία του φαρμάκου»: η περιεκτικότητα σε δραστικό συστατικό, εκφρασμένη σε ποσότητα ανά μονάδα λήψης, ανά μονάδα όγκου ή βάρους ανάλογα με την παρουσίαση,
  - «στοιχειώδης συσκευασία»: ο περιέκτης ή κάθε άλλη μορφή συσκευασίας που βρίσκεται σε άμεση επαφή με το φάρμακο,
  - «εξωτερική συσκευασία»: η συσκευασία μέσα στην οποία τοποθετείται η στοιχειώδης συσκευασία,

(1) ΕΕ αριθ. C 58 της 8. 3. 1990, σ. 21.

(2) ΕΕ αριθ. C 183 της 15. 7. 1991, σ. 213.

(3) ΕΕ αριθ. C 225 της 10. 9. 1990, σ. 24.

(4) ΕΕ αριθ. 22 της 9. 2. 1965, σ. 369/65.

(5) ΕΕ αριθ. L 142 της 25. 5. 1989, σ. 14.

(6) ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 13.

(7) ΕΕ αριθ. L 181 της 28. 6. 1989, σ. 44.

- «επισήμανση»: οι ενδείξεις επί της εξωτερικής ή επί της στοιχειώδους συσκευασίας,
- «φύλλο οδηγιών»: το ενημερωτικό έντυπο για τον χρήστη, το οποίο συνοδεύει το φάρμακο,
- «κατασκευαστής»: ο κάτοχος της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 16 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ για λογαριασμό του οποίου το ειδικευμένο πρόσωπο έχει εκπληρώσει τις υποχρεώσεις που καθορίζονται στο άρθρο 22 της εν λόγω οδηγίας.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

### Επισήμανση των φαρμάκων

#### Άρθρο 2

1. Η εξωτερική συσκευασία ή, εφόσον δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, η στοιχειώδης συσκευασία κάθε φαρμάκου, πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις:
  - α) την ονομασία του φαρμάκου, η οποία ακολουθείται από την κοινή ονομασία όταν το φάρμακο αποτελείται από ένα μόνο δραστικό συστατικό και η ονομασία του είναι φανταστική· εφόσον ένα φάρμακο κυκλοφορεί υπό πολλές φαρμακευτικές μορφές ή/και διαφορετικές δοσολογίες, η φαρμακευτική μορφή ή/και η δοσολογία (ενδεχομένως για βρέφη, παιδιά, ενήλικες) πρέπει να αναγράφονται στην ονομασία του φαρμάκου·
  - β) την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά κατά μονάδες λήψης ή, ανάλογα με τη μορφή χορήγησης, για καθορισμένο όγκο ή βάρος, με χρήση των κοινών ονομασιών·
  - γ) τη φαρμακευτική μορφή και το περιεχόμενο σε βάρος, σε όγκο ή σε μονάδες λήψης·
  - δ) κατάλογο των εκδόχων των οποίων η δράση ή το αποτέλεσμα είναι πασίγνωστα, και τα οποία προβλέπονται από τις κατευθυντήριες γραμμές που δημοσιεύονται δυνάμει του άρθρου 12. Εάν όμως το προϊόν είναι ενέσιμα, τοπικής χρήσεως ή κολλύριο, πρέπει να αναγράφονται όλα τα συστατικά·
  - ε) τον τρόπο χορήγησης και, αν είναι αναγκαίο, την οδό χορήγησης·
  - στ) ειδική προειδοποίηση σύμφωνα με την οποία το φάρμακο πρέπει να φυλάγεται μακριά από παιδιά·
  - ζ) ειδική προειδοποίηση, αν είναι απαραίτητη, για το φάρμακο αυτό·
  - η) την ημερομηνία λήξης με τρόπο σαφή (μήνας/έτος)·
  - θ) τις ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση του φαρμάκου, εφόσον απαιτείται·
  - ι) τις ιδιαίτερες προφυλάξεις για την απόρριψη των μη χρησιμοποιούμενων προϊόντων ή των υπολειμμάτων που προέρχονται από τα προϊόντα αυτά, εφόσον απαιτείται·

- ια) το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας·
- ιβ) τον αριθμό της άδειας κυκλοφορίας·
- ιγ) τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής·
- ιδ) όταν πρόκειται για φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή (φάρμακα αυτοθεραπείας), πρέπει να αναγράφονται και οι ενδείξεις χρήσεως.

2. Η εξωτερική συσκευασία μπορεί να περιλαμβάνει σημεία ή πικτογράμματα με σκοπό την επεξήγηση ορισμένων από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 καθώς και άλλες πληροφορίες που να συμβιβάζονται με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, χρήσιμες για τη διαφώτιση σε θέματα υγείας, κανένα όμως στοιχείο να έχει διαφημιστικό χαρακτήρα.

#### Άρθρο 3

1. Οι στοιχειώδεις συσκευασίες, εκτός από εκείνες που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, πρέπει να φέρουν τις ενδείξεις που προβλέπονται στο άρθρο 2.
2. Όταν οι στοιχειώδεις συσκευασίες περιέχονται σε εξωτερική συσκευασία σύμφωνη προς τις απαιτήσεις του άρθρου 2, οι στοιχειώδεις συσκευασίες υπό μορφή blister πρέπει να φέρουν τουλάχιστον τις ακόλουθες ενδείξεις:
  - την ονομασία του φαρμάκου κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 2 στοιχείο α),
  - το όνομα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά,
  - την ημερομηνία λήξης,
  - τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής.
3. Οι μικρές στοιχειώδεις συσκευασίες στις οποίες είναι αδύνατη η αναγραφή των ενδείξεων που προβλέπονται στο άρθρο 2 πρέπει να φέρουν τουλάχιστον τις ακόλουθες ενδείξεις:
  - την ονομασία του φαρμάκου και, αν απαιτείται, τη δοσολογία και την οδό χορήγησης,
  - τον τρόπο χορήγησης,
  - την ημερομηνία λήξης,
  - τον αριθμό της παρτίδας παρασκευής,
  - το περιεχόμενο σε βάρος, όγκο ή μονάδες.

#### Άρθρο 4

1. Οι ενδείξεις που προβλέπονται στα άρθρα 2 και 3 πρέπει να αναγράφονται έτσι ώστε να είναι ευανάγνωστες, ευκολονόητες και ανεξίτηλες.
2. Οι ενδείξεις που προβλέπονται στο άρθρο 2 πρέπει να συντάσσονται στην επίσημη ή στις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου διατίθεται το φάρμακο. Η διάταξη αυτή δεν εμποδίζει τη σύνταξη των ενδείξεων αυτών σε περισσότερες γλώσσες, εφόσον σε όλες τις χρησιμοποιούμενες γλώσσες αναγράφονται οι ίδιες ενδείξεις.

## Άρθρο 5

1. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν ή να εμποδίζουν, στην επικράτειά τους, τη διάθεση φαρμάκων στην αγορά, επικαλούμενα λόγους που σχετίζονται με την επισήμανση, εφόσον αυτή είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις που παρόντος κεφαλαίου.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν λεπτομέρειες επισήμανσης που να επιτρέπουν την αναγραφή:

- της τιμής του φαρμάκου,
- των όρων απόδοσης της δαπάνης αγοράς του φαρμάκου από τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης,
- του νομικού καθεστώτος χορήγησης στον ασθενή, σύμφωνα με την οδηγία 92/26/ΕΟΚ (1),
- ταυτοποίησης και γνησιότητας.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

## Φύλλο οδηγιών για το χρήστη

## Άρθρο 6

Η ύπαρξη ενημερωτικού εντύπου για το χρήστη μέσα στη συσκευασία κάθε φαρμάκου είναι υποχρεωτική, εκτός αν κάθε πληροφορία που απαιτείται στο άρθρο 7 αναγράφεται απευθείας στην εξωτερική συσκευασία ή στη στοιχειώδη συσκευασία.

## Άρθρο 7

1. Το φύλλο οδηγιών καταρτίζεται με βάση συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος<sup>1</sup> πρέπει να περιλαμβάνει, κατά σειρά:

α) για τον προσδιορισμό του φαρμάκου:

- την ονομασία του φαρμάκου, ακολουθούμενη από την κοινή του ονομασία εφόσον το φάρμακο περιέχει ένα μόνο δραστικό συστατικό και η ονομασία του είναι φανταστική<sup>2</sup> εφόσον ένα φάρμακο κυκλοφορεί υπό πολλές φαρμακευτικές μορφές ή/και διαφορετικές δοσολογίες, η φαρμακευτική μορφή ή/και δοσολογία (ενδεχομένως για βρέφη, παιδιά, ενήλικες) πρέπει να αναγράφονται στην ονομασία του φαρμάκου,
- την πλήρη ποιοτική σύνθεση (σε δραστικά συστατικά και έκδοχα) καθώς και την ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά, με χρήση των κοινών ονομασιών, για κάθε παρουσίαση του φαρμάκου,
- τη φαρμακευτική μορφή και το περιεχόμενο σε βάρος, όγκο ή μονάδα λήψης, για κάθε παρουσίαση του φαρμάκου,

— τη φαρμακοθεραπευτική κατηγορία ή τον τύπο δραστηριότητας, σε διατύπωση εύκολα κατανοητή για τον ασθενή,

— όνομα και διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και του κατασκευαστή<sup>3</sup>

β) τις θεραπευτικές ενδείξεις<sup>4</sup>

γ) απαρίθμηση των πληροφοριών που είναι απαραίτητες πριν από τη λήψη του φαρμάκου:

- αντεδείξεις,
- κατάλληλες προφυλάξεις κατά τη χρήση,
- φαρμακευτικές και άλλες αλληλεπιδράσεις (π.χ. οινόπνευμα, καπνός, τρόφιμα) που μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του φαρμάκου,
- ειδικές προειδοποιήσεις.

Στην απαρίθμηση αυτή πρέπει:

- να λαμβάνεται υπόψη η ιδιαίτερη κατάσταση ορισμένων κατηγοριών χρηστών (παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, ηλικιωμένα πρόσωπα, πρόσωπα που εμφανίζουν κάποια ειδική παθολογία),
- να γίνεται μνεία, εφόσον απαιτείται, των πιθανών συνεπειών της θεραπείας ως προς την ικανότητα του ατόμου να οδηγεί αυτοκίνητο ή να χειρίζεται ορισμένες μηχανές,
- να γίνεται μνεία των εκδόχων των οποίων η γνώση είναι αναγκαία για την αποτελεσματική και ακίνδυνη χρήση του φαρμάκου, η οποία προβλέπεται από τις κατευθυντήριες γραμμές τις δημοσιευόμενες βάσει του άρθρου 12<sup>5</sup>

δ) τις αναγκαίες και συνήθεις οδηγίες για τη σωστή χρήση, ιδίως:

- την ποσολογία,
- τον τρόπο και, αν απαιτείται, την οδό χορήγησης,
- τη συχνότητα χορήγησης, καθορίζοντας, αν είναι αναγκαίο, και τη χρονική στιγμή στην οποία μπορεί ή πρέπει να χορηγείται το φάρμακο

και, κατά περίπτωση, ανάλογα με τη φύση του προϊόντος:

- τη διάρκεια της θεραπείας, όταν πρέπει να είναι περιορισμένη,
- τις ενέργειες που πρέπει να γίνονται σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας (επί παραδειγματι συμπτώματα, αγωγή επείγουσας ανάγκης),
- τη στάση που πρέπει να τηρηθεί σε περίπτωση που παραληφθεί η χορήγηση μιας ή περισσότερων δόσεων,
- ένδειξη, εφόσον είναι αναγκαίο, του κινδύνου να προκληθεί σύνδρομο αποστέρησης<sup>6</sup>

ε) περιγραφή των παρενεργειών που μπορεί να παρατηρηθούν κατά τη κανονική χρήση του φαρμάκου και, κατά περίπτωση, των ενεργειών που πρέπει να γίνουν<sup>7</sup> ο

(1) Βλέπε σελίδα 5 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

ασθενής να καλείται ρητά να γνωστοποιεί στο γιατρό ή στον φαρμακοποιό του κάθε παρενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών

στ) παραπομπή στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία, με:

- προειδοποίηση για την περίπτωση υπέρβασης της ημερομηνίας αυτής,
- εφόσον απαιτείται, τις ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του φαρμάκου,
- κατά περίπτωση, προειδοποίηση για ορισμένα ορατά σημεία φθοράς

ζ) την ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών.

2. Κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1 στοιχείο β), οι αρμόδιες αρχές μπορούν να αποφασίσουν να μην αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών ορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις, όταν η διάδοση των πληροφοριών αυτών μπορεί να προκαλέσει σοβαρές δυσχέρειες για τον ασθενή.

3. Το φύλλο οδηγιών μπορεί να περιλαμβάνει σημεία ή πικτογράμματα με σκοπό την επεξήγηση ορισμένων από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 καθώς και άλλες πληροφορίες που να συμβιβάζονται με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος, χρήσιμες για τη διαφώτιση σε θέματα υγείας, κανένα όμως στοιχείο ικανό να έχει διαφημιστικό χαρακτήρα.

#### Άρθρο 8

Το φύλλο οδηγιών πρέπει να συντάσσεται με σαφείς και κατανοητούς για τους ασθενείς όρους, στην επίσημη ή στις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους στην αγορά του οποίου διατίθεται το φάρμακο, και να είναι ευανάγνωστες. Η διάταξη αυτή δεν εμποδίζει τη σύνταξη των οδηγιών σε περισσότερες γλώσσες, υπό την προϋπόθεση ότι σε όλες τις χρησιμοποιούμενες γλώσσες αναφέρονται οι ίδιες πληροφορίες.

#### Άρθρο 9

Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύσουν ή εμποδίσουν την εμπορία φαρμάκων στο έδαφός τους για λόγους που σχετίζονται με το φύλλο οδηγιών, όταν αυτό είναι σύμφωνο με τις διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου.

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

#### Γενικές και τελικές διατάξεις

#### Άρθρο 10

1. Ένα ή περισσότερα δείγματα ή μακέτες της εξωτερικής συσκευασίας και της στοιχειώδους συσκευασίας καθώς και σχέδιο του φύλλου οδηγιών υποβάλλονται στις αρμόδιες για την άδεια κυκλοφορίας αρχές μαζί με την αίτηση για την εν λόγω άδεια.

2. Οι αρμόδιες αρχές δεν αντιτίθενται στη διάθεση στην αγορά του φαρμάκου, αν η επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας ή με τις πληροφορίες που αναφέρονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 4β της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.

3. Κάθε σχέδιο τροποποίησης ενός στοιχείου σχετικού με την επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία το οποίο δεν συνδέεται με τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών υποβάλλεται στις αρμόδιες για την άδεια κυκλοφορίας αρχές. Αν οι αρμόδιες αρχές δεν αποφανθούν κατά του σχεδίου αυτού σε 90 ημέρες από την υποβολή τη αίτησης, ο αιτών μπορεί να προχωρήσει στις εν λόγω τροποποιήσεις.

4. Το γεγονός ότι οι αρμόδιες αρχές δεν αντιτάχθηκαν στη διάθεση του φαρμάκου στην αγορά κατ' εφαρμογήν της παραγράφου 2 ή σε τροποποίηση της επισήμανσης ή του φύλλου οδηγιών κατ' εφαρμογήν της παραγράφου 3 δεν θίγει την, βάσει του κοινού δικαίου, ευθύνη του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

5. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν να απαλλάξουν από την υποχρέωση της αναγραφής ορισμένων ενδείξεων στην επισήμανση ή στο φύλλο οδηγιών ειδικών φαρμάκων και από την υποχρέωση της σύνταξης του φύλλου οδηγιών στην ή στις επίσημες γλώσσες του κράτους μέλους διάθεσης στην αγορά, όταν το φάρμακο δεν πρόκειται να διατεθεί στον ασθενή με σκοπό την αυτοθεραπεία.

#### Άρθρο 11

1. Σε περίπτωση μη τήρησης των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών μπορούν, κατόπιν οχλήσεως του ενδιαφερομένου η οποία δεν φέρει αποτέλεσμα, να αναστείλουν την άδεια κυκλοφορίας μέχρις ότου η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του σχετικού φαρμάκου προσαρμοστούν προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

2. Κάθε απόφαση που λαμβάνεται βάσει της παραγράφου 1 πρέπει να αιτιολογείται επακριβώς. Κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο με ταυτόχρονη υπόδειξη των μέσων προσφυγής που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία και της προθεσμίας μέσα στην οποία μπορεί να υποβληθεί η προσφυγή.

#### Άρθρο 12

1. Σε περίπτωση ανάγκης, η Επιτροπή δημοσιεύει κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν ιδίως:

- τη διατύπωση ορισμένων ειδικών προειδοποιήσεων για ορισμένες κατηγορίες φαρμάκων,
- τις ιδιαίτερες ανάγκες πληροφόρησης σχετικά με την αυτοθεραπεία,

- το ευάγνωστο των ενδείξεων της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών,
  - τις μεθόδους ταυτοποίησης και πιστοποίησης της γνησιότητας των φαρμάκων,
  - τον κατάλογο των εκδόχων τα οποία πρέπει να αναγράφονται στην επιφάνεια επισήμανσης των φαρμάκων, καθώς και τον τρόπο αναγραφής τους.
2. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές εκδίδονται με τη μορφή οδηγίας που αλευθύνεται στα κράτη μέλη σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 2γ της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ.

#### Άρθρο 13

Τα άρθρα 13 έως 20 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ και τα άρθρα 6 και 7 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ καταργούνται.

#### Άρθρο 14

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από την 1η Ιανουαρίου 1993. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι διατάξεις αυτές αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις της αναφοράς αυτής εκδίδονται από τα κράτη μέλη.

Από την 1η Ιανουαρίου 1994, τα κράτη μέλη απορρίπτουν τις αιτήσεις αδειας κυκλοφορίας ή ανανέωσης υπάρχουσας αδειας, όταν η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών δεν είναι σύμφωνες προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

#### Άρθρο 15

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 31 Μαρτίου 1992.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Vitor MARTINS

## ΟΔΗΓΙΑ 92/28/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 31ης Μαρτίου 1992

για τη διαφήμιση των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπους

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι με την οδηγία 84/450/ΕΟΚ (4), έγινε προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με την παραπλανητική διαφήμιση ότι η παρούσα οδηγία δεν θίγει την εφαρμογή των μέτρων που λαμβάνονται δυνάμει της οδηγίας αυτής

ότι, επί πλέον τα κράτη μέλη έχουν θεσπίσει ειδικά μέτρα για τη διαφήμιση των φαρμακευτικών προϊόντων ότι υπάρχουν αποκλίσεις μεταξύ των εν λόγω μέτρων ότι οι αποκλίσεις αυτές έχουν επιπτώσεις στην ολοκλήρωση και τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, δεδομένου ότι η διαφήμιση που ενεργείται σε κράτος μέλος ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στα άλλα κράτη μέλη

ότι η οδηγία 89/552/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Οκτωβρίου 1989 για το συντονισμό ορισμένων νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την άσκηση τηλεοπτικών δραστηριοτήτων (5) απαγορεύει την τηλεοπτική διαφήμιση για τα φάρμακα που διατίθενται μόνο με ιατρική συνταγή στο κράτος μέλος στη δικαιοδοσία του οποίου υπάγεται ο ραδιοτηλεοπτικός οργανισμός ότι είναι σκόπιμο να γενικευθεί η αρχή αυτή, επεκτείνοντάς την και στα υπόλοιπα μέσα ενημέρωσης

ότι η απευθυνόμενη στο ευρύ κοινό διαφήμιση φαρμάκων που μπορούν να χορηγηθούν χωρίς συνταγή ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στη δημόσια υγεία, σε περίπτωση που θα

ήταν υπερβολική ή απερίσκεπτη ότι η διαφήμιση αυτή, όταν επιτρέπεται, πρέπει συνεπώς να ικανοποιεί ορισμένα βασικά κριτήρια που είναι σκόπιμο να καθοριστούν

ότι, εξάλλου, πρέπει να απαγορευθεί η διανομή δωρεάν δειγμάτων στο κοινό για λόγους διαφήμισης

ότι η διαφήμιση φαρμάκων που απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να τα χορηγούν συμβάλλει στην ενημέρωση των εν λόγω προσώπων ότι είναι, ωστόσο, σκόπιμο να υπόκειται σε αυστηρές προϋποθέσεις και σε αποτελεσματικό έλεγχο, με βάση ιδίως τις εργασίες που πραγματοποιούνται στα πλαίσια του Συμβουλίου της Ευρώπης

ότι οι ιατρικοί επισκέπτες διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην προώθηση των πωλήσεων των φαρμάκων ότι θα πρέπει, επομένως, να τους επιβληθούν ορισμένες υποχρεώσεις, και ειδικότερα η υποχρέωση χορήγησης στο πρόσωπο το οποίο επισκέπτονται μιας περιληψής των χαρακτηριστικών του προϊόντος

ότι τα άτομα τα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές φαρμάκων πρέπει να είναι σε θέση να ασκούν τα καθήκοντά τους αυτά με πλήρη αντικειμενικότητα, χωρίς να επηρεάζονται από άμεσα ή έμμεσα οικονομικά κίνητρα

ότι θα πρέπει να επιτρέπεται η χορήγηση δωρεάν δειγμάτων φαρμάκων, τηρουμένων ορισμένων περιοριστικών όρων, στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές φαρμάκων ή να προμηθεύουν φάρμακα, προκειμένου αυτά να εξοικειώνονται με τα νέα φάρμακα και να αποκτήσουν κάποια εμπειρία σχετικά με τη χρήση τους

ότι, μολονότι είναι σημαντικό τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή φάρμακα, να διαθέτουν αμερόληπτες και αντικειμενικές πηγές πληροφοριών για τα διαθέσιμα στην αγορά φάρμακα, εναπόκειται ωστόσο στα κράτη μέλη να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα για το σκοπό αυτό, ανάλογα με τις ιδιαίτερες ανάγκες τους

ότι η διαφήμιση φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να υπόκειται σε κατάλληλο και αποτελεσματικό έλεγχο ότι είναι σκόπιμο, για το σκοπό αυτό, να ληφθούν ως παραδείγματα οι μηχανισμοί ελέγχου που θεσπίζει η οδηγία 84/450/ΕΟΚ

ότι θα πρέπει, κάθε επιχείρηση που παρασκευάζει ή εισάγει φάρμακα να λαμβάνει τα απαιτούμενα μέτρα ώστε κάθε πληροφορία που κοινοποιείται σχετικά με ένα φάρμακο να είναι σύμφωνη με τους όρους χρήσεως που έχουν εγκριθεί,

(1) ΕΕ αριθ. C 163 της 4. 7. 1990, σ. 10 και ΕΕ αριθ. C 207 της 8. 8. 1991, σ. 25.

(2) ΕΕ αριθ. C 183 της 15. 7. 1991, σ. 227 και ΕΕ αριθ. C 67 της 16. 3. 1992.

(3) ΕΕ αριθ. C 60 της 8. 3. 1991, σ. 40.

(4) ΕΕ αριθ. L 250 της 19. 9. 1984, σ. 17.

(5) ΕΕ αριθ. L 298 της 17. 10. 1989, σ. 23.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ I

## Ορισμοί, πεδίο εφαρμογής και γενικές αρχές

## Άρθρο 1

1. Η παρούσα οδηγία αφορά τη διαφήμιση, μέσα στην Κοινότητα, των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και στα οποία εφαρμόζονται τα κεφάλαια II έως V της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φάρμακα (1).

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας:

- οι ορισμοί της «ονομασίας του φαρμάκου» και της «κοινής ονομασίας» είναι οι ορισμοί που περιλαμβάνονται στο άρθρο 1 της οδηγίας 92/27/ΕΟΚ (2),
- η «συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος» είναι η περίληψη που έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές οι οποίες έχουν χορηγήσει την άδεια κυκλοφορίας, σύμφωνα με το άρθρο 4β της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.

3. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ως «διαφήμιση των φαρμάκων» νοείται οποιαδήποτε μορφή παροχής πληροφοριών για προσέλκυση πελατείας, πρόβλεψης ή προτροπής που αποσκοπεί στην προώθηση της χορήγησης συνταγών, της προμήθειας, της πώλησης ή της κατανάλησης φαρμάκων περιλαμβάνει ιδίως:

- τη διαφήμιση των φαρμάκων που απευθύνεται στο κοινό,
- τη διαφήμιση των φαρμάκων που απευθύνεται στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα,
- την επίσκεψη ιατρικών επισκεπτών σε άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν φάρμακα,
- την προμήθεια δειγμάτων,
- την προτροπή για την προμήθεια φαρμάκων τη χορήγηση των σχετικών συνταγών μέσω της παροχής, της προσφοράς ή της υπόσχεσης πλεονεκτημάτων, χρηματικών ή εις είδος, εκτός αν η πραγματική αξία τους είναι ελάχιστη,
- το «σπόνσοριγκ» συναντήσεων εμπορικής προώθησης στις οποίες παρίστανται άτομα εξουσιοδοτημένα να παρέχουν φάρμακα ή να χορηγούν τις σχετικές συνταγές,
- το «σπόνσοριγκ» επιστημονικών συνεδρίων στα οποία συμμετέχουν πρόσωπα τα οποία είναι εξουσιοδοτημένα

να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν φάρμακα, ιδίως δε η κάλυψη των εξόδων ταξιδιού και διαμονής των μετεχόντων.

4. Δεν καλύπτονται από την παρούσα οδηγία:

- η επισήμανση και η παροχή οδηγιών χρήσεως των φαρμάκων, που υπόκεινται στις διατάξεις της οδηγίας 92/27/ΕΟΚ,
- η αλληλογραφία, συνοδευόμενη, ενδεχομένως, από κάθε άλλο μη διαφημιστικό έγγραφο, που απαιτείται για να απαντηθούν συγκεκριμένες ερωτήσεις σχετικά με κάποιο συγκεκριμένο φάρμακο,
- οι συγκεκριμένες πληροφορίες και τα σχετικά έγγραφα που αφορούν, για παράδειγμα, τις αλλαγές συσκευασίας, τις προειδοποιήσεις σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες στο πλαίσιο της φαρμακευτικής επαγρύπνησης, καθώς και τους καταλόγους πώλησης και τους καταλόγους τιμών, εφόσον δεν περιέχουν καμία πληροφορία σχετικά με το φάρμακο,
- οι πληροφορίες σχετικά με την ανθρώπινη υγεία ή τις ανθρώπινες ασθένειες, εφόσον δεν γίνεται ούτε καν έμμεση αναφορά σε κάποιο φάρμακο.

## Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν κάθε διαφήμιση φαρμάκου για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο.

2. Όλα τα στοιχεία της διαφήμισης ενός φαρμάκου πρέπει να ανταποκρίνονται στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

3. Η διαφήμιση ενός φαρμάκου:

- πρέπει να προάγει την ορθολογική χρήση του φαρμάκου, παρουσιάζοντάς το με τρόπο αντικειμενικό και χωρίς να υπερβάλλονται οι ιδιότητές του,
- δεν μπορεί να είναι παραπλανητική.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

## Η διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό

## Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν την απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση:

- φαρμάκων που μπορούν να χορηγηθούν μόνο με ιατρική συνταγή σύμφωνα με την οδηγία 92/26/ΕΟΚ (3),
- φαρμάκων που περιέχουν ψυχοτρόπες ή ναρκωτικές ουσίες, κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων,

(1) ΕΕ αριθ. 22 της 9. 2. 1965, σ. 369/65. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/341/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 142 της 25. 5. 1989, σ. 11).

(2) Βλέπε σελίδα 8 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

(3) Βλέπε σελίδα 5 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

— φαρμάκων που δεν μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διαφήμισης προς το κοινό σύμφωνα με την παράγραφο 2.

2. Μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό τα φάρμακα που, λόγω της σύνθεσης και του σκοπού τους, έχουν προβλεφθεί και σχεδιαστεί για να χρησιμοποιηθούν χωρίς την παρέμβαση ιατρού για τη διάγνωση, την αναγραφή σε συνταγή ή την επίληψη της θεραπείας, στην ανάγκη με τη βοήθεια του φαρμακοποιού.

Τα κράτη μέλη απαγορεύουν την αναφορά, στη διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό, θεραπευτικών ενδείξεων όπως για:

- τη φυματίωση,
- τις σεξουαλικά μεταδιδόμενες νόσους,
- τις άλλες σοβαρές λοιμώδεις νόσους,
- τον καρκίνο και άλλες ογκοματώδεις νόσους,
- τη χρόνια αύπνια,
- το διαβήτη και άλλες νόσους του μεταβολισμού.

3. Επί πλέον, τα κράτη μέλη μπορούν να απαγορεύουν στο έδαφός τους την απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση φαρμάκων που καλύπτονται από τα ασφαλιστικά ταμεία.

4. Η απαγόρευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 δεν εφαρμόζεται στις εκστρατείες εμβολιασμού που είναι εγκεκριμένες από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

5. Η απαγόρευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη των άρθρων, 2, 3 και 14 της οδηγίας 89/552/ΕΟΚ.

6. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν την άμεση διανομή φαρμάκων στο κοινό για λόγους προώθησής τους από τις βιομηχανίες· μπορούν ωστόσο να επιτρέπουν τη διανομή σε εξαιρετικές περιπτώσεις για άλλους σκοπούς.

#### Άρθρο 4

1. Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 3, κάθε διαφήμιση φαρμάκου η οποία απευθύνεται στο κοινό πρέπει:

- α) να είναι σχεδιασμένη κατά τρόπον ώστε να είναι προφανής ο διαφημιστικός χαρακτήρας του μηνύματος και το προϊόν να αναγνωρίζεται σαφώς ως φάρμακο·
- β) να περιλαμβάνει τουλάχιστον:
  - την ονομασία του φαρμάκου και την κοινή ονομασία όταν το φάρμακο δεν περιλαμβάνει παρά μία μόνο δραστική ουσία,
  - τις πληροφορίες τις απαραίτητες για την καλή χρήση του φαρμάκου,
  - ρητή και ευανάγνωστη προτροπή να διαβαστούν προσεκτικά οι οδηγίες που αναγράφονται στο εσωκλειστο φυλλάδιο ή στην εξωτερική συσκευασία, ανάλογα με την περίπτωση.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι η διαφήμιση ενός φαρμάκου προς το κοινό μπορεί, κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, να περιλαμβάνει μόνον την ονομασία του φαρμάκου, όταν αποκλειστικός σκοπός της διαφήμισης είναι η υπενθύμιση της ονομασίας αυτής.

#### Άρθρο 5

Η διαφήμιση φαρμάκου η οποία απευθύνεται στο κοινό δεν μπορεί να περιλαμβάνει οποιοδήποτε στοιχείο το οποίο:

- α) εμφανίζει ως περιττή την επίσκεψη σε ιατρό ή τη χειρουργική επέμβαση, ιδίως παρέχοντας διάγνωση ή συνιστώντας θεραπεία δι' αλληλογραφίας,
- β) υπαινίσσεται κατά τρόπο παραπλανητικό ότι η επίδραση του φαρμάκου είναι εξασφαλισμένα ισοδύναμη προς ή ανώτερη από άλλη θεραπευτική αγωγή ή φάρμακο, χωρίς παρενέργειες·
- γ) υπαινίσσεται ότι η υγεία του ατόμου μπορεί να βελτιωθεί με τη χρήση του φαρμάκου·
- δ) υπαινίσσεται ότι η υγεία του ατόμου μπορεί να υποστεί βλάβη αν δεν χρησιμοποιήσει το φάρμακο· η απαγόρευση αυτή δεν αφορά τις εκστρατείες εμβολιασμού που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 4·
- ε) απευθύνεται κατ' αποκλειστικότητα ή κατά κύριο λόγο στα παιδιά·
- στ) αναφέρεται σε σύσταση επιστημόνων, ατόμων ασχολούμενων επαγγελματικά με την υγεία ή άλλων διασήμων ατόμων που μπορούν, λόγω φήμης, να προωθήσουν την κατανάλωση φαρμάκων·
- ζ) εξομοιώνει το φάρμακο με είδος διατροφής, με καλλυντικό ή άλλο καταναλωτικό προϊόν·
- η) υπαινίσσεται ότι η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου οφείλεται στο γεγονός, ότι πρόκειται για ουσία «φυσική»·
- θ) θα μπορούσε, περιγράφοντας ή αναπαριστώντας λεπτομερώς τα συμπτώματα μιας ασθένειας, να προκαλέσει λανθασμένη αυτοδιάγνωση·
- ι) αναφέρεται, με υπερβολικά ανησυχητικό ή παραπλανητικό τρόπο, σε διαβεβαιώσεις σχετικές με την επίτευξη ίασης·
- ια) χρησιμοποιεί, με υπερβολικά ανησυχητικό ή παραπλανητικό τρόπο, οπτικές αναπαραστάσεις των αλλοιώσεων του ανθρώπινου σώματος που οφείλονται σε ασθένειες ή τρώσεις, ή τη δράση του φαρμάκου στο ανθρώπινο σώμα ή σε μέρη του·
- ιβ) αναφέρει ότι το φάρμακο έλαβε άδεια κυκλοφορίας.



## ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙΙ

**Η διαφήμιση η οποία απευθύνεται σε ασχολούμενους επαγγελματικά με την υγεία***Άρθρο 6*

1. Κάθε διαφήμιση φαρμάκου η οποία απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να παρέχουν το φάρμακο, πρέπει να περιλαμβάνει:

- τις ουσιώδεις πληροφορίες που αντιστοιχούν στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος,
- την κατάταξη φαρμάκου όσον αφορά τις προϋποθέσεις χορήγησης.

Επιπλέον, τα κράτη μέλη μπορούν να ορίζουν ότι η διαφήμιση αυτή πρέπει να αναφέρει την τιμή πώλησης ή ενδεικτικό τιμολόγιο των διαφόρων μορφών παρουσίασης καθώς και τις προϋποθέσεις επιστροφής του κόστους από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων.

2. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέπουν ότι η διαφήμιση φαρμάκου σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να παρέχουν το φάρμακο μπορεί, κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, να περιλαμβάνει μόνο την ονομασία του φαρμάκου, όταν έχει ως αποκλειστικό σκοπό την υπενθύμιση της εν λόγω ονομασίας.

*Άρθρο 7*

1. Κάθε ενημερωτικό έντυπο σχετικό με φάρμακο το οποίο αποστέλλεται ή επιδίδεται, στα πλαίσια της προώθησης των πωλήσεών του, σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν το φάρμακο, πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1 και να διευκρινίζει την ημερομηνία σύνταξης ή τελευταίας αναθεώρησής του.

2. Όλες οι πληροφορίες που περιέχονται στο ενημερωτικό έντυπο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει να είναι ακριβείς, προσαρμοσμένες στα τελευταία δεδομένα, επαληθεύσιμες και επαρκείς ώστε να επιτρέπουν στον παραλήπτη να διαμορφώσει προσωπική αντίληψη για τη θεραπευτική αξία του φαρμάκου.

3. Οι αναφορές, οι πίνακες και οι άλλες εικονογραφήσεις οι οποίες προέρχονται από ιατρικά περιοδικά ή από επιστημονικά συγγράμματα και οι οποίες χρησιμοποιούνται στο ενημερωτικό έντυπο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, πρέπει να αναπαράγονται πιστά και η πηγή τους να διευκρινίζεται επακριβώς.

*Άρθρο 8*

1. Οι ιατρικοί επισκέπτες πρέπει να είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι από την εταιρεία που τους απασχολεί και να έχουν ικανοποιητικές επιστημονικές γνώσεις ώστε να παρέχουν ακριβείς και, κατά το δυνατόν, πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που παρουσιάζουν.

2. Κατά τη διάρκεια κάθε επίσκεψης, οι ιατρικοί επισκέπτες οφείλουν να επιδίδουν στο επισκεπτόμενο πρόσωπο ή να έχουν στη διάθεσή του, για κάθε φάρμακο που παρουσιάζουν, τη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος συμπληρωμένη, αν η νομοθεσία του κράτους μέλους το επιτρέπει, από τις αναφερόμενες στο άρθρο 6 παράγραφος 1 πληροφορίες για την τιμή και τους όρους απόδοσης των εξόδων.

3. Οι ιατρικοί επισκέπτες οφείλουν να αναφέρουν στην επιστημονική υπηρεσία η οποία αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 1 όλες τις πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των φαρμάκων τα οποία διαφημίζουν, ιδιαίτερα όσον αφορά τις ανεπιθύμητες ενέργειες που τους γνωστοποιούνται από τα πρόσωπα που έχουν επισκεφθεί.

*Άρθρο 9*

1. Στα πλαίσια της προώθησης των πωλήσεων φαρμάκων σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα, απαγορεύεται η παροχή, προσφορά ή υπόσχεση στα εν λόγω πρόσωπα δώρου, χρηματικού ωφελήματος ή ωφελήματος εις είδος εκτός από τα είδη αμελητέας αξίας που έχουν σχέση με το επάγγελμα του ιατρού ή φαρμακοποιού.

2. Η φιλοξενία, στα πλαίσια εκδηλώσεων για την προώθηση των πωλήσεων, πρέπει πάντα να είναι εύλογη και δευτερεύουσας σημασίας σε σχέση με τον κύριο στόχο της συνάντησης· δεν πρέπει επίσης να παρέχεται και σε άλλους, εκτός από τους επαγγελματίες ασχολούμενους με την υγεία.

3. Τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα δεν μπορούν να ζητούν ή να δέχονται οποιοδήποτε από τα οφέλη που απαγορεύονται δυνάμει της παραγράφου 1 ή είναι αντίθετα προς τις διατάξεις της παραγράφου 2.

4. Τα εμπορικά μέτρα ή πρακτικές των κρατών μελών σε θέματα τιμής, περιθωρίων κέρδους και εκπτώσεων δεν θίγονται από το παρόν άρθρο.

*Άρθρο 10*

Οι διατάξεις του άρθρου 9 παράγραφος 1 δεν εμποδίζουν την άμεση ή έμμεση προσφορά φιλοξενίας κατά τη διάρκεια αποκλειστικά επαγγελματικών ή επιστημονικών εκδηλώσεων· η φιλοξενία αυτή πρέπει πάντοτε να είναι εύλογη και δευτερεύουσας σημασίας σε σχέση με τον κύριο επιστημονικό στόχο της εκδήλωσης· δεν πρέπει δε να επεκτείνεται σε άλλα πρόσωπα εκτός εκείνων που ασχολούνται επαγγελματικά με την υγεία.

*Άρθρο 11*

1. Κατ' εξαίρεση, είναι δυνατόν να χορηγούνται δωρεάν δείγματα μόνον στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να παρέχουν φάρμακα ή να χορηγούν τις σχετικές συνταγές υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- α) μικρό αριθμό δειγμάτων ετησίως ανά φάρμακο και για κάθε άτομο εξουσιοδοτημένο να χορηγεί συνταγή·

- β) κάθε προσφορά διεγμάτων, πρέπει να ανταποκρίνεται σε γραπτή αίτηση του παραλήπτη, με ημερομηνία και υπογραφή
- γ) ο προμηθευτής διεγμάτων διαθέτει επαρκές σύστημα ελέγχου και ευθύνης
- δ) τα δείγματα πρέπει να είναι πανομοιότυπα προς τη μικρότερη εμπορική συσκευασία
- ε) τα δείγματα πρέπει να φέρουν την ένδειξη «δωρεάν ιατρικό δείγμα — απαγορεύεται η πώληση», ή άλλη ανάλογη ένδειξη
- στ) τα δείγματα πρέπει να συνοδεύονται από αντίγραφο της συνοπτικής περιγραφής των χαρακτηριστικών του προϊόντος
- ζ) δεν παρέχεται κανένα δείγμα φαρμάκων που περιέχουν ψυχοτρόπες ουσίες ή ναρκωτικά, κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων.

Επιπλέον, τα κράτη μέλη μπορούν να περιορίζουν περαιτέρω τη διανομή δειγμάτων ορισμένων φαρμάκων.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

### Ο έλεγχος της διαφήμισης

#### Άρθρο 12

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για την ύπαρξη κατάλληλων και αποτελεσματικών μέσων ελέγχου της διαφήμισης φαρμάκων. Τα μέσα αυτά, που μπορούν να βασίζονται σε ένα σύστημα προηγούμενου ελέγχου, πρέπει οπωσδήποτε να περιλαμβάνουν διατάξεις σύμφωνα με τις οποίες τα πρόσωπα ή οι οργανώσεις που έχουν σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, έννομο συμφέρον για την απαγόρευση διαφήμισης ασυμβίβαστης με την παρούσα οδηγία, να μπορούν να προσφύγουν στα δικαστήρια κατά της εν λόγω διαφήμισης ή να προσβάλλουν τη διαφήμιση αυτή ενώπιον διοικητικού οργάνου αρμόδιου είτε να αποφανθεί για τις καταγγελίες αυτές είτε να κινήσει τις κατάλληλες δικαστικές διαδικασίες.

2. Στα πλαίσια των νομικών διατάξεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μεταβιβάζουν στα δικαστήρια ή στα διοικητικά όργανα αρμοδιότητες που τα καθιστούν αρμόδια, σε περίπτωση που θεωρούν ότι τα μέτρα αυτά είναι αναγκαία λόγω των διακυβευόμενων συμφερόντων, και ιδίως του γενικού συμφέροντος:

- να διατάσσουν την παύση μιας παραπλανητικής διαφήμισης ή να κινούν τις δέουσες διαδικασίες ώστε να διατάσσεται η παύση της διαφήμισης αυτής

ή

- να απαγορεύουν τη διαφήμιση αυτή ή να κινούν τις κατάλληλες διαδικασίες για να διαταχθεί η απαγόρευση της παραπλανητικής διαφήμισης, εάν επικείται η δημοσίευσή της αλλά δεν έχει ακόμη περιέλθει εις γνώσιν του κοινού,

έστω και αν δεν αποδεικνύεται πραγματική απώλεια ή ζημία, ή πρόθεση ή αμέλεια εκ μέρους του διαφημιζόμενου.

Εξάλλου, τα κράτη μέλη ορίζουν ότι τα μέτρα που προβλέπονται στο πρώτο εδάφιο μπορούν να λαμβάνονται στο πλαίσιο μιας συνοπτικής διαδικασίας:

— είτε με προσωρινά αποτελέσματα,

— είτε με οριστικά αποτελέσματα,

υπό την προϋπόθεση ότι κάθε κράτος μέλος μπορεί να επιλέγει μία από τις δύο αυτές εναλλακτικές λύσεις.

Εξάλλου, τα κράτη μέλη μπορούν να μεταβιβάζουν στα δικαστήρια ή τα διοικητικά όργανα αρμοδιότητες που τα καθιστούν αρμόδια, για να εξαλειφθούν τα μακροχρόνια αποτελέσματα μιας παραπλανητικής διαφήμισης της οποίας η παύση διατάχθηκε με οριστική απόφαση:

— να απαιτούν την πλήρη ή μερική δημοσίευση της απόφασης αυτής, με τη μορφή που κρίνουν κατάλληλη,

— να απαιτούν, επιπλέον, τη δημοσίευση μιας διορθωτικής ανακοίνωσης.

3. Στα πλαίσια των διατάξεων που αναφέρονται στην παράγραφο 1, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε κάθε απόφαση που λαμβάνεται δυνάμει της παραγράφου 2 να αιτιολογείται κατά τρόπο ακριβή και να κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο με την αναφορά των ενδίκων μέσων που προβλέπει η ισχύουσα νομοθεσία, καθώς και της προθεσμίας εντός της οποίας μπορούν να ασκηθούν.

4. Τα παρόν άρθρο δεν αποκλείει τον εκούσιο έλεγχο της διαφήμισης φαρμάκων από οργανισμούς αυτοελέγχου και την προσφυγή σε τέτοιους οργανισμούς, εφόσον υπάρχουν διαδικασίες ενώπιον των οργανισμών αυτών πέραν των δικαστικών ή διοικητικών διαδικασιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

#### Άρθρο 13

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου δημιουργεί στην επιχείρησή του επιστημονική υπηρεσία επιφορτισμένη με την ενημέρωση τη σχετική με τα φάρμακα που διαθέτει στην αγορά.

2. Ο υπεύθυνος της κυκλοφορίας φαρμάκου:

- θέτει στη διάθεση ή κοινοποιεί στις αρχές ή τα όργανα τα επιφορτισμένα με τον έλεγχο της διαφήμισης φαρμάκων ένα αντίγραφο κάθε διαφήμισης που πραγματοποιήσε η επιχείρησή του, συνοδευόμενο από δελτίο όπου αναγράφονται οι παραλήπτες, ο τρόπος μετάδοσης και η ημερομηνία της πρώτης μετάδοσης.

— εξασφαλίζει ότι η διαφήμιση φαρμάκων που πραγματοποιεί η επιχείρησή του είναι σύμφωνη με τα όσα ορίζει η παρούσα οδηγία,

- εξασφαλίζει ότι οι ιατρικοί επισκέπτες που εργάζονται για την επιχείρησή του είναι καταρτισμένοι κατά τρόπο επαρκή και τηρούν τις υποχρεώσεις που έχουν δυνάμει του άρθρου 8 παράγραφοι 2 και 3,
- παρέχει στις αρχές ή τα όργανα που είναι επιφορτισμένα με τον έλεγχο της διαφήμισης φαρμάκων τις πληροφορίες και τη συνδρομή που αυτά απαιτούν για την εκτέλεση των καθηκόντων τους,
- μεριμνά για την άμεση και πλήρη τήρηση των αποφάσεων των αρχών ή των οργάνων που είναι επιφορτισμένα με τον έλεγχο της διαφήμισης φαρμάκων.

#### Άρθρο 14

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσουν την πλήρη εφαρμογή όλων των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, ιδίως δε καθορίζουν τις ποινές που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων που θεσπίζονται κατ' εφαρμογήν της παρούσας οδηγίας.

#### Άρθρο 15

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα μέτρα που είναι αναγκαία για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία την 1η Ιανουαρίου 1992. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.
2. Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

#### Άρθρο 16

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 31 Μαρτίου 1992.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Vitor MARTINS

## ΟΔΗΓΙΑ 92/29/ΕΟΚ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 31ης Μαρτίου 1992

σχετικά με τις ελάχιστες προδιαγραφές ασφάλειας και υγείας για την προώθηση βελτιωμένης ιατρικής περίθαλψης στα πλοία

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 118 Α,

την πρόταση της Επιτροπής <sup>(1)</sup>, που καταρτίστηκε ύστερα από διαβούλευση με τη συμβουλευτική επιτροπή για την ασφάλεια, την υγιεινή και την προστασία της υγείας στο χώρο εργασίας,Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο <sup>(2)</sup>,Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής Κοινωνικής Επιτροπής <sup>(3)</sup>,

Εκτιμώντας:

ότι η ανακοίνωση της Επιτροπής για το πρόγραμμά της στον τομέα της ασφάλειας, της υγιεινής και της υγείας στο χώρο εργασίας <sup>(4)</sup> προβλέπει την ανάληψη δράσεων για την εξασφάλιση ιατρικής περίθαλψης εν πλω

ότι η ασφάλεια και η ηγεία του πληρώματος ενός πλοίου το οποίο αποτελεί χώρο εργασίας που συνεπάγεται ευρέος φάσματος κινδύνους, απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή, λαμβάνοντας υπόψη, μεταξύ άλλων, τη γεωγραφική απομόνωσή του

ότι θα πρέπει να υπάρχει στα πλοία κατάλληλος ιατρικός εξοπλισμός, διατηρούμενος σε καλή κατάσταση και ελεγχόμενος σε τακτικά χρονικά διαστήματα, έτσι ώστε να υπάρχει η δυνατότητα παροχής στους εργαζόμενους της αναγκαίας ιατρικής περίθαλψης εν πλω

ότι για να εξασφαλίζεται η κατάλληλη ιατρική περίθαλψη εν πλω, θα πρέπει να προωθηθούν η κατάρτιση και η πληροφόρηση των ανθρώπων εν πλω για ό,τι αφορά τη χρήση του ιατρικού εξοπλισμού

ότι η χρήση των μέσων παροχής ιατρικών συμβουλών εξ αποστάσεως, αποτελεί αποτελεσματική μέθοδο που συμβάλλει στην προστασία της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων,

Άρθρο 1

Ορισμοί

Κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας νοείται ως:

- α) «πλοίο», κάθε δημόσιο ή ιδιωτικό σκάφος υπό σημαία ενός κράτους μέλους, ή νηολογημένου υπό την πλήρη δικαιοδοσία κράτους μέλους, το οποίο πλέει στη θάλασσα ή αλιεύει στις εκβολές ποταμών, εκτός:
- των σκαφών ποτάμιας ναυσιπλοΐας,
  - των πολεμικών πλοίων,
  - των σκαφών αναψυχής που χρησιμοποιούνται για μη εμπορικούς σκοπούς και δεν είναι επανδρωμένα με επαγγελματίες ναυτικούς και
  - των ρυμουλκών που κινούνται στις λιμενικές ζώνες.

Τα πλοία κατατάσσονται σε τρεις κατηγορίες σύμφωνα με το παράρτημα Ι:

- β) «εργαζόμενος», κάθε άτομο το οποίο ασκεί επαγγελματική δραστηριότητα στο πλοίο, συμπεριλαμβανομένων των δοκιμών και των μαθητευομένων αλλά εξαιρουμένων των πλοηγών και του προσωπικού ξηράς που εκτελεί εργασίες επί προσορμισμένου πλοίου
- γ) «εφοπλιστής», ο εγγεγραμμένος στο νηολόγιο ως κύριος ενός πλοίου, εκτός εάν το πλοίο είναι ναυλωμένο γυμνό ή η διαχείρισή του ασκείται, εν συνόλω ή εν μέρει, βάσει διαχειριστικής συμφωνίας, από φυσικό ή νομικό πρόσωπο που δεν είναι ο εγγεγραμμένος στο νηολόγιο ως κύριος· στην περίπτωση αυτή ως εφοπλιστής θεωρείται, κατά περίπτωση, ο ναυλωτής του πλοίου γυμνού ή το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που διαχειρίζεται το πλοίο
- δ) «ιατρικά εφόδια», το ιατρικό υλικό και τα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των αντιδότην, μη εξαντλητικός κατάλογος των οποίων περιλαμβάνεται στο παράρτημα ΙΙ
- ε) «αντίδοτο», ουσία που χρησιμοποιείται για την πρόληψη ή τη θεραπεία της άμεσης ή έμμεσης βλαπτικής επίδρασης (ή επιδράσεων) που προκαλείται από μία ή περισσότερες από τις ουσίες οι οποίες περιλαμβάνονται στον κατάλογο των επικινδυνών ουσιών του παραρτήματος ΙΙΙ.

Άρθρο 2

Φάρμακα και ιατρικό υλικό — Ιατρείο — Ιατρός

Κάθε κράτος μέλος λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε:

1. α) κάθε πλοίο υπό τη σημαία του ή νηολογημένο υπό την πλήρη δικαιοδοσία του να διαθέτει μονίμως

(1) ΕΕ αριθ. C 183 της 24. 7. 1990, σ. 6 και ΕΕ αριθ. C 74 της 20. 3. 1991, σ. 11.

(2) ΕΕ αριθ. C 48 της 25. 2. 1991, σ. 154 και ΕΕ αριθ. C 326 της 16. 12. 1991, σ. 72.

(3) ΕΕ αριθ. C 332 της 31. 12. 1990, σ. 165.

(4) ΕΕ αριθ. C 28 της 3. 2. 1988, σ. 3.

ιατρικά εφόδια τα οποία, ποιοτικώς, είναι τουλάχιστον σύμφωνα με το παράρτημα II, τμήματα I και II, για την κατηγορία πλοίων στην οποία κατατάσσεται

- β) οι ποσότητες φαρμάκων και ιατρικού υλικού που πρέπει να βρίσκονται στο πλοίο να καθορίζονται σε συνάρτηση με τα χαρακτηριστικά του ταξιδιού — ιδίως δε με: τους σταθμούς, τον προορισμό, τη διάρκεια — το είδος ή τα είδη των δραστηριοτήτων που θα εκτελούνται κατά τη διάρκεια του ταξιδιού, τα χαρακτηριστικά του φορτίου καθώς και τον αριθμό των εργαζομένων
- γ) το περιεχόμενο των ιατρικών εφοδίων, όσον αφορά τα φάρμακα και το ιατρικό υλικό, να καταγράφεται σε δελτίο ελέγχου που να ανταποκρίνεται τουλάχιστον στο γενικό πλαίσιο το οποίο καθορίζεται στο παράρτημα IV τμήματα A, B και Γ σημεία II.1 και II.2
2. α) κάθε πλοίο υπό τη σημαία του ή νηολογημένο υπό την πλήρη δικαιοδοσία του να διαθέτει, για κάθε μία από τις σωσιβίους σχεδίες και λέμβους του, υδατοστεγές κιβώτιο φαρμακείου, το οποίο να περιέχει τουλάχιστον τα ιατρικά εφόδια που προβλέπονται στο παράρτημα II, τμήματα I και II, για τα πλοία της κατηγορίας Γ
- β) το περιεχόμενο των κιβωτίων φαρμακείου να καταγράφεται επίσης στο δελτίο ελέγχου που προβλέπεται στο σημείο I στοιχείο γ)
3. κάθε πλοίο υπό τη σημαία του ή νηολογημένο υπό την πλήρη δικαιοδοσία του, ολικής χωρητικότητας άνω των 500 κόρων, του οποίου το πλήρωμα περιλαμβάνει 15 ή περισσότερους εργαζόμενους και το οποίο πραγματοποιεί ταξίδι διάρκειας άνω των τριών ημερών, να διαθέτει χώρο να επιτρέπει την παροχή ιατρικών φροντίδων κάτω από ικανοποιητικές υλικές και υγειονομικές συνθήκες
4. κάθε πλοίο υπό τη σημαία του ή νηολογημένο υπό την πλήρη δικαιοδοσία του, του οποίου το πλήρωμα περιλαμβάνει 100 ή περισσότερους εργαζόμενους και το οποίο πραγματοποιεί διεθνές δρομολόγιο διάρκειας άνω των τριών ημερών, να διαθέτει ιατρό που έχει αναλάβει την ιατρική περίθαλψη των εργαζομένων.

### Άρθρο 3

#### Αντίδοτα

Κάθε κράτος μέλος λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε:

1. κάθε πλοίο υπό τη σημαία του ή νηολογημένο υπό την πλήρη δικαιοδοσία του, που μεταφέρει ένα ή περισσότερα από τα επικίνδυνα υλικά τα οποία απαριθμούνται στο παράρτημα III, να διαθέτει ιατρικά εφόδια που να περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα αντίδοτα τα οποία προβλέπονται στο παράρτημα II τμήμα III
2. κάθε πορθμείο υπό τη σημαία του ή νηολογημένο υπό την πλήρη δικαιοδοσία του, στο οποίο, λόγω των συνθηκών εκμετάλλευσης, δεν είναι δυνατόν πάντοτε να γίνεται εγκαίρως γνωστή η φύση των επικίνδυνων υλικών που μεταφέρονται να περιλαμβάνει στα ιατρικά του εφόδια τουλάχιστον όλα τα αντίδοτα που προβλέπονται στο παράρτημα II τμήμα III.

Εντούτοις, στην περίπτωση κατά την οποία, σε μια τακτική γραμμή, ο διάπλους προβλέπεται να διαρκέσει λιγότερο από δύο ώρες, τα αντίδοτα μπορούν να περιορίζονται σε εκείνα τα οποία πρέπει να χορηγούνται σε περίπτωση εξαιρετικά επείγουσας ανάγκης μέσα σε χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει την κανονική διάρκεια του διάπλου

3. το περιεχόμενο των ιατρικών εφοδίων, όσον αφορά τα αντίδοτα, να περιλαμβάνεται σε ένα δελτίο ελέγχου που να ανταποκρίνεται τουλάχιστον στο γενικό πλαίσιο που καθορίζεται στο παράρτημα IV τμήματα A, B και Γ σημείο II.3.

### Άρθρο 4

#### Καταμερισμός των ευθυνών

Κάθε κράτος μέλος λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε:

1. α) η προμήθεια και η ανανέωση των ιατρικών εφοδίων κάθε πλοίου υπό τη σημαία του ή νηολογημένο υπό την πλήρη δικαιοδοσία του, να γίνονται υπό την αποκλειστική ευθύνη του εφοπλιστή, χωρίς οικονομική επιβάρυνση των εργαζομένων
- β) την ευθύνη για τη διαχείριση των ιατρικών εφοδίων να τη φέρει ο πλοίαρχος· ο πλοίαρχος, χωρίς να απαλλάσσεται της ευθύνης του, μπορεί να αναθέτει τη χρήση και τη συντήρηση των ιατρικών εφοδίων σε έναν ή περισσότερους εργαζόμενους που ορίζονται ονομαστικά αναλόγως των αρμοδιοτήτων τους
2. τα ιατρικά εφόδια να διατηρούνται σε καλή κατάσταση και να συμπληρώνονται ή/και να ανανεώνονται το ταχύτερο δυνατό και, οπωσδήποτε, κατά προτεραιότητα κατά τις κανονικές διαδικασίες ανεφοδιασμού
3. σε περίπτωση επείγοντος ιατρικού περιστατικού, το οποίο διαπιστώνεται από τον πλοίαρχο αφού λάβει, στο μέτρο του δυνατού, ιατρική γνώμη, να καθίσταται διαθέσιμα το ταχύτερο δυνατόν τα φάρμακα, το ιατρικό υλικό και τα αντίδοτα που είναι αναγκαία αλλά δεν υπάρχουν στο πλοίο.

### Άρθρο 5

#### Ενημέρωση και εκπαίδευση

Κάθε κράτος μέλος λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε:

1. τα ιατρικά εφόδια να συνοδεύονται από έναν ή περισσότερους οδηγούς χρήσεως, στους οποίους να περιλαμβάνεται ο τρόπος χρήσεως τουλάχιστον των αντιδότην που αναφέρονται στο παράρτημα II τμήμα III
2. όλα τα άτομα που ακολουθούν επαγγελματική ναυτική εκπαίδευση και πρόκειται να εργαστούν σε πλοία να έχουν παρακολουθήσει βασική εκπαίδευση όσον αφορά τα μέτρα ιατρικής περίθαλψης και πρώτων βοηθειών που πρέπει να λαμβάνονται αμέσως στην περίπτωση ατυχήματος ή σοβαρού επείγοντος ιατρικού περιστατικού
3. ο πλοίαρχος και ο ή οι εργαζόμενοι, στους οποίους, κατ' εφαρμογή του άρθρου 4 σημείο 1 στοιχείο β), έχει

αναθέσει τη χρήση των ιατρικών εφοδίων του πλοίου, να έχουν παρακολουθήσει ειδική εκπαίδευση η οποία να επαναλαμβάνεται περιοδικά και τουλάχιστον κάθε πέντε χρόνια ανάλογα με τους κινδύνους και τις ιδιαίτερες ανάγκες που επιβάλλουν οι διάφορες κατηγορίες πλοίων, και σύμφωνα με τους γενικούς προσανατολισμούς που ορίζονται στο παράρτημα V.

#### Άρθρο 6

##### Ιατρικές συμβουλές μέσω ραδιοτηλεφωνίας

1. Προκειμένου να εξασφαλιστεί καλύτερη περίθαλψη των εργαζομένων σε επείγουσες περιπτώσεις, κάθε κράτος μέλος λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε:

- α) να καθοριστούν ένα ή περισσότερα κέντρα τα οποία θα παρέχουν στους εργαζόμενους σε πλοία δωρεάν ιατρική βοήθεια μέσω ασυρμάτου υπό τη μορφή συμβουλών
- β) οι ιατροί του κέντρου ιατρικών συμβουλών μέσω ασυρμάτου, καλούνται να προσφέρουν τις υπηρεσίες τους στα πλαίσια της λειτουργίας των εν λόγω κέντρων, να έχουν εκπαιδευτεί στις ειδικές συνθήκες που επικρατούν στα πλοία.

2. Στα κέντρα αυτά θα μπορούν ενδεχομένως να τηρούνται, με τη συγκατάθεση των ενδιαφερομένων, προσωπικά στοιχεία ιατρικού χαρακτήρα προκειμένου να διευκολυνθεί η παροχή των καλύτερων δυνατών συμβουλών.

Θα πρέπει να διαφυλάσσεται ο εμπιστευτικός χαρακτήρας αυτών των στοιχείων.

#### Άρθρο 7

##### Έλεγχος

1. Κάθε κράτος μέλος λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι ένα αρμόδιο πρόσωπο ή αρμόδια αρχή διεξάγει ετήσιο έλεγχο των ιατρικών εφοδίων που διαθέτει κάθε πλοίο υπό τη σημαία του για να εξακριβώσει:

- ότι τα εφόδια είναι σύμφωνα με τις ελάχιστες απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας,
- ότι το προβλεπόμενο στο άρθρο 2 σημείο 1 στοιχείο γ) δελτίο ελέγχου επιβεβαιώνει ότι τα εφόδια είναι σύμφωνα προς αυτές τις ελάχιστες απαιτήσεις,
- ότι οι συνθήκες διατήρησης των εφοδίων είναι καλές,
- ότι τηρούνται οι ενδεχόμενες ημερομηνίες λήξης.

2. Ο έλεγχος των ιατρικών εφοδίων που είναι ενσωματωμένα στις οασίβιες σχεδίες πραγματοποιείται κατά την ετήσια συντήρηση των τελευταίων.

Αυτός ο έλεγχος μπορεί, κατ' εξαίρεση, να αναβάλλεται για περίοδο που δεν υπερβαίνει τους πέντε μήνες.

#### Άρθρο 8

##### Επιτροπή

1. Για τις καθαρά τεχνικές προσαρμογές των παραρτημάτων της παρούσας οδηγίας σε συνάρτηση με την τεχνική πρόοδο ή την εξέλιξη των διεθνών κανονισμών ή προδιαγραφών και γνώσεων, η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή αποτελούμενη από αντιπροσώπους των κρατών μελών της οποίας προεδρεύει ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην εν λόγω επιτροπή σχέδιο των ληπτέων μέτρων. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό μέσα σε προθεσμία που μπορεί να ορίζει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Αποφασίζει με την πλειοψηφία η οποία προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για την έκδοση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο ύστερα από πρόταση της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

3. Η Επιτροπή θεσπίζει τα σχεδιαζόμενα μέτρα όταν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

Όταν τα σχεδιαζόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα ληπτέα μέτρα. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν, κατά τη λήξη προθεσμίας τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής της πρότασης στο Συμβούλιο, το Συμβούλιο δεν έχει αποφασίσει, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

#### Άρθρο 9

##### Τελικές διατάξεις

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωσή τους με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 1994. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου που έχουν ήδη θεσπίσει ή θεσπίζουν στον τομέα ο οποίος διέπεται από την παρούσα οδηγία.

3. Τα κράτη μέλη υποβάλλουν ανά πενταετία έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με την θέση σε ισχύ της παρούσας οδηγίας, παραθέτοντας επίσης και τις απόψεις των κοινωνικών εταίρων.

Η Επιτροπή ενημερώνει το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και τη συμβουλευτική επιτροπή για την ασφάλεια, την υγιεινή και την υγεία στο χώρο εργασίας.

4. Η Επιτροπή υποβάλλει τουλάχιστον ανά πενταετία στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στο Συμβούλιο και στην Οικονο-

μική και Κοινωνική Επιτροπή έκθεση περί της θέσης σε εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, λαμβάνοντας υπόψη τις παραγράφους 1, 2 και 3.

*Άρθρο 10*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 31 Μαρτίου 1992.

*Για το Συμβούλιο*

*Ο Πρόεδρος*

Vitor MARTINS

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

**ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΛΟΙΩΝ**

[Άρθρο 1 στοιχείο α)]

- A. Πλοία ποντοπόρα ή αλιευτικά ανοιχτής θάλασσας, χωρίς περιορισμό απόστασης από τις ακτές.
- B. Πλοία ποντοπόρα ή αλιευτικά ανοιχτής θάλασσας, σε αποστάσεις μικρότερες των 150 ναυτικών μιλίων από το πλησιέστερο λιμάνι με το δέοντα ιατρικό εξοπλισμό <sup>(1)</sup>.
- Γ. Σκάφη εξυπηρέτησης λιμένων, λέμβοι και ναυπηγήματα που πλέουν πολύ κοντά στις ακτές ή δεν διαθέτουν άλλα διαμερίσματα εκτός από το πηδαλιουχείο.

(1) Η κατηγορία αυτή μπορεί να επεκταθεί στα ποντοπόρα ή αλιευτικά ανοιχτής θάλασσας, σε αποστάσεις μικρότερες των 175 ναυτικών μιλίων από το πλησιέστερο λιμάνι με το δέοντα ιατρικό εξοπλισμό και τα οποία παραμένουν μονίμως μέσα στην ακτίνα δράσης των ελικοπτήρων μεταφοράς ασθενών.

Προς τούτο, κάθε κράτος μέλος παρέχει τα πιο πρόσφατα διαθέσιμα στοιχεία για τις ζώνες και τις συνθήκες υπό τις οποίες η μεταφορά ασθενών με ελικόπτερο εξασφαλίζεται συστηματικά:

α) στα άλλα κράτη μέλη και στην Επιτροπή και

β) στους πλοίαρχους των πλοίων υπό τη σημαία του ή που έχουν νηολογηθεί υπό την πλήρη δικαιοδοσία του, τα οποία υπάγονται ή ενδέχεται να υπαχθούν στην εφαρμογή του πρώτου εδαφίου της παρούσας υποσημείωσης κατά τον καταλληλότερο τρόπο και ιδίως μέσω κέντρων παροχής συμβουλών με ασύρματο, κέντρων συντονισμού της διάσωσης ή παρακτίων σταθμών ασυρμάτου.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

## ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΦΟΔΙΑ (ΜΗ ΕΞΑΝΤΛΗΤΙΚΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ)

[Άρθρο 1 στοιχείο δ)]

## I. ΦΑΡΜΑΚΑ

Κατηγορίες πλοίων

	A	B	Γ
<b>1. Καρδιαγγειακά</b>			
α) Καρδιοκυκλοφορικά αναληπτικά — Συμπαθομιμητικό	x	x	
β) Αντιστηθαγγικό	x	x	x
γ) Διουρητικό	x	x	
δ) Αντιαμορραγικά συμπεριλαμβανομένων των μητρονικών (εάν υπάρχει γυναίκα στο πλοίο)	x	x	x
ε) Αντιυπερτασικό	x		
<b>2. Φάρμακα που επενεργούν στο γαστρεντερικό σύστημα</b>			
α) Φάρμακα του στομάχου και των εντέρων			
— Κατά του έλκους, ισταμινικός ανταγωνιστής των υποδοχέων H <sub>2</sub>	x		
— Αντιόξινη προστασία του βλεννογόνου	x	x	
β) Αντιεμετικό	x	x	x
γ) Υπακτικό γλισχραντικό	x		
δ) Αντιδιαρροϊκό	x	x	x
ε) Αντισηπτικό των εντέρων	x	x	
στ) Αντιαμορροϊδικό	x	x	
<b>3. Αναλγητικά και αντισπασμωδικά</b>			
α) Αναλγητικό, αντιπυρετικό και αντιφλεγμονώδες	x	x	x
β) Ισχυρό αναλγητικό	x	x	
γ) Σπασμολυτικό	x	x	
<b>4. Φάρμακα του νευρικού συστήματος</b>			
α) Αγχολυτικό	x	x	
β) Νευροληπτικό	x	x	
γ) Κατά της ναυτίας	x	x	x
δ) Αντιεπιληπτικό	x		
<b>5. Αντιαλλεργικά και αντιαναφυλακτικά</b>			
α) Αντιισταμινικό H <sub>1</sub>	x	x	
β) Ενέσιμο γλυκοκορτικοειδές	x	x	
<b>6. Φάρμακα του αναπνευστικού συστήματος</b>			
α) Φάρμακα που χρησιμοποιείται κατά το βρογχόσπασμο	x	x	
β) Αντιβηχικό	x	x	
γ) Φάρμακα για τις ρινίτιδες και τις ιγμορίτιδες	x	x	



	Κατηγορίες πλοίων		
	A	B	Γ
<b>7. Αντιλοιμώδη φάρμακα</b>			
α) Αντιβιοτικά (τουλάχιστον δύο οικογενειών)	x	x	
β) Αντιβακτηριακή σουλφαμίδα	x	x	
γ) Αντισηπτικό του ουροποιητικού συστήματος	x		
δ) Αντιπαρασιτικό	x	x	
ε) Κατά των εντερικών λοιμώξεων	x	x	
στ) Αντιτετανικά εμβόλια και γ-σφαιρίνες	x	x	
<b>8. Επανοδατωτικές και θερμιδογόνες ενώσεις και ενώσεις για την πλήρωση των αγγείων</b>	x	x	
<b>9. Φάρμακα εξωτερικής χρήσης</b>			
α) Φάρμακα δερματολογικής χρήσης			
— Αντισηπτικό διάλυμα	x	x	x
— Αντιβιοτική αλοιφή	x	x	
— Αντιφλεγμονώδης και αναλγητική αλοιφή	x	x	
— Ζελ για δερματική αντιμυκητιασική χρήση	x		
— Σκεύασμα κατά των εγκαυμάτων	x	x	x
β) Φάρμακα οφθαλμικής χρήσης			
— Αντιβιοτικό κολλύριο	x	x	
— Αντιβιοτικό και αντιφλεγμονώδες κολλύριο	x	x	
— Αναισθητικό κολλύριο	x	x	
— Μυοτικό υποτονικό κολλύριο	x	x	
γ) Φάρμακα ωτικής χρήσης			
— Αντιβιοτικό διάλυμα	x	x	
— Αναισθητικό και αντιφλεγμονώδες διάλυμα	x	x	
δ) Φάρμακα για τις παθήσεις της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας			
— Αντιβιοτικό ή αντισηπτικό έγχρισμα	x	x	
ε) Τοπικά αναισθητικά			
— Τοπικό αναισθητικό δια ψύξεως	x		
— Τοπικό αναισθητικό χορηγούμενο με υποδόρια ένεση	x	x	
— Οδοντικό αναισθητικό και αντισηπτικό μείγμα	x	x	

## II. ΙΑΤΡΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

	Κατηγορίες πλοίων		
	A	B	Γ
<b>1. Υλικό ανάνηψως</b>			
— Συσκευή ανάνηψως δια χειρός	x	x	
— Συσκευή οξυγονοθεραπείας με μειωτήρα πίεσεως προκειμένου να μπορεί να χρησιμοποιηθεί το βιομηχανικό οξυγόνο του πλοίου ή με δοχείο οξυγόνου	x	x <sup>(1)</sup>	
— Μηχανικός αναρροφητήρας για την απέμφραξη των άνω αεροφόρων οδών	x	x	
— Σωλήνας για την ανάνηψη δια του στόματος	x	x	x
<b>2. Επίδεσμοι και υλικά ραφής</b>			
— Συρραπτικό μιας χρήσεως για ράμματα ή χρεώδη για ράμματα και βελόνες	x	x	
— Αυτοκόλλητος ελαστικός επίδεσμος	x	x	x
— Λωρίδες γάζας για επίδεση	x		
— Σωληνοειδής γάζα για επίδεση δακτύλων	x		
— Επιθέματα από αποστειρωμένη γάζα	x	x	x
— Υδρόφιλο βαμβάκι	x	x	
— Αποστειρωμένο σεντόνι για εγκαύματα	x	x	
— Τριγωνικό ωμοφόριο	x	x	
— Γάντια πολυαιθυλείου μιας χρήσεως	x	x	x
— Αυτοκόλλητοι επίδεσμοι	x	x	x
— Αποστειρωμένοι πνεστικοί επίδεσμοι	x	x	x
— Αυτοκόλλητα ράμματα ή ταινίες οξειδίου του ψευδαργύρου	x	x	x
— Μη απορροφώμενα ράμματα με βελόνα	x		
— Τούλι εμβαπτισμένο σε λιπαρή ουσία	x	x	
<b>3. Εργαλεία</b>			
— Νυστέρια μιας χρήσεως	x		
— Εργαλειοθήκη από ανοξείδωτο χάλυβα	x	x	
— Ψαλλίδι	x	x	
— Λαβίδες ανατομής	x	x	
— Αιμοστατικές λαβίδες	x	x	
— Λαβίδες για βελόνα	x		
— Ξυριστικές μηχανές μιας χρήσεως	x		
<b>4. Υλικό ιατρικής εξέτασης και παρακολούθησης</b>			
— Γλωσσοθλίπτες μιας χρήσεως	x	x	
— Ταινίες αντιδράσεως για ανάλυση ούρων	x		
— Φύλλα παρακολούθησης θερμοκρασίας	x		
— Ιατρικά δελτία διακομιδής ασθενών	x	x	
— Στήθοσκόπιο	x	x	
— Ανεροειδές πιεσόμετρο	x	x	
— Κανονικό ιατρικό θερμόμετρο	x	x	
— Θερμόμετρο υποθερμίας	x	x	

(1) Σύμφωνα με του όρους χρήσεως που ορίζουν οι εθνικές νομοθεσίες ή/και πρακτικές.

	Κατηγορίες πλοίων		
	A	B	Γ
<b>5. Υλικό ενέσεως, παροχής ορού, παρακέντησης και καθετηριασμού</b>			
— Χρειώδη για εκκένωση της ουροδόχου κύστεως	x		
— Χρειώδη για την κατά σταγόνες χορήγηση δια του ορθού	x		
— Συσκευές έγχυσης με φίλτρο, μιας χρήσεως	x		
— Ουροσυλλέκτης	x		
— Σύριγγες και βελόνες μιας χρήσεως	x	x	
— Ουρηθρικός καθετήρας	x		
<b>6. Γενικό ιατρικό υλικό</b>			
— Πάπια	x		
— Θερμοφόρα	x		
— Ουροδοχείο	x		
— Παγοκύστη	x		
<b>7. Υλικό ακινητοποίησης και συγκράτησης</b>			
— Εόκαμπτος νάρθηκας από ελατό αλουμίνιο για δάκτυλα	x	x	
— Εόκαμπτος νάρθηκας από ελατό αλουμίνιο για τον αντιβραχίονα και το χέρι	x	x	
— Φουσκωτοί νάρθηκας	x	x	
— Νάρθηκας μηρού	x	x	
— Αυχενικό περιλαίμιο για ακινητοποίηση του λαιμού	x	x	
— Μηχάνημα ακινητοποίησης με τροχαλίες ή κινητός κοίλος νάρθηκας	x		
<b>8. Απολύμανση — απεντόμωση — προστασία</b>			
— Απολυμαντικό νερού	x		
— Υγρό εντομοκτόνο	x		
— Εντομοκτόνο σε σκόνη	x		

### III. ΑΝΤΙΑΔΟΤΑ

- 1. Φάρμακα**
  - γενικά
  - καρδιαγγειακά
  - του γαστροεντερικού συστήματος
  - του νευρικού συστήματος
  - του αναπνευστικού συστήματος
  - αντιλοιμώδη
  - εξωτερικής χρήσης
- 2. Ιατρικά υλικά**
  - Συσκευή οξυγονοθεραπείας (συμπεριλαμβανομένου του απαραίτητου για τη συντήρησή της εξοπλισμού)

#### Σημείωση

Για την λεπτομερή εφαρμογή του παρόντος τμήματος III, τα κράτη μέλη μπορούν να παραπέμπουν στον «Οδηγό παροχής πρώτων βοηθειών σε περίπτωση ατυχημάτων που οφείλονται σε επικίνδυνα εμπορεύματα» (GSMU), ο οποίος περιλαμβάνεται στο «Διεθνή ναυτικό κώδικα επικίνδυνων εμπορευμάτων» της διεθνούς ναυτιλιακής οργάνωσης (ενοποιημένη έκδοση 1990).

Κατά την ενδεχόμενη προσαρμογή του παρόντος τμήματος III, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 8, μπορεί ιδίως να λαμβάνεται υπόψη η ή οι αναθεωρημένες εκδόσεις του GSMU.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ****ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

[Άρθρο 1 στοιχείο ε) και άρθρο 3 σημείο 1]

Οι ουσίες που αναφέρονται στο παρόν παράρτημα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ανεξάρτητα από την μορφή με την οποία υπάρχουν στο πλοίο, έστω και ως απόβλητα ή ως κατάλοιπα φορτίου.

- Εκρηκτικές ουσίες και αντικείμενα,
- Συμπιεσμένα, υγροποιημένα ή διαλυμένα αέρια υπό πίεση,
- Εύφλεκτες ουσίες σε υγρή κατάσταση,
- Εύφλεκτες ουσίες σε στερεή κατάσταση,
- Ουσίες υποκείμενες σε αυτανάφλεξη,
- Ουσίες που, σε επαφή με το νερό, εκλύουν εύφλεκτα αέρια,
- Οξειδωτικές ουσίες,
- Οργανικά υπεροξειδία,
- Τοξικές ουσίες,
- Μολυσματικές ουσίες,
- Ραδιενεργές ουσίες,
- Διαβρωτικές ουσίες,
- Διάφορες επικίνδυνες ουσίες, δηλαδή κάθε άλλη ουσία για την οποία η πείρα έχει δείξει, ή ενδεχομένως θα δείξει, ότι είναι επικίνδυνη, ώστε να πρέπει να εφαρμοστούν οι διατάξεις του άρθρου 3.

**Παρατήρηση**

Για την λεπτομερή εφαρμογή του παρόντος παραρτήματος, τα κράτη μέλη μπορούν να παραπέμπουν στο «Διεθνές ναυτικό κώδικα επικίνδυνων εμπορευμάτων» της διεθνούς ναυτιλιακής οργάνωσης (ενοποιημένη έκδοση 1990).

Κατά την ενδεχόμενη προσαρμογή του παρόντος παραρτήματος κατ' εφαρμογήν του άρθρου 8 μπορεί συγκεκριμένα να λαμβάνεται υπόψη η ή οι αναθεωρημένες εκδόσεις του «Διεθνούς ναυτικού επικίνδυνων εμπορευμάτων» της διεθνούς ναυτιλιακής οργάνωσης.



	Απαιτούμενες ποσότητες	Ποσότητες που βρίσκονται επί του πλοίου	Παρατηρήσεις (κυρίως: ενδεχόμενη ημερομηνία λήξης)
<b>1.6. Φάρμακα του αναπνευστικού συστήματος</b>			
α) Φάρμακο που χρησιμοποιείται κατά το βρογχόσπασμο	0	0	0
β) Αντιβηχικό	0	0	0
γ) Φάρμακα για τις ρινίτιδες και τις ιγμορίτιδες	0	0	0
<b>1.7. Αντιλοιμώδη φάρμακα</b>			
α) Αντιβιοτικά (τουλάχιστον δύο οικογενειών)	0	0	0
β) Αντιβακτηριακή σουλφαμίδα	0	0	0
γ) Αντίσηπτικό του ουροποιητικού συστήματος	0	0	0
δ) Αντιπαρασιτικό	0	0	0
ε) Κατά των εντερικών λοιμώξεων	0	0	0
στ) Αντιτετανικά εμβόλια και γ-σφαιρίνες	0	0	0
<b>1.8. Επανυδατωτικές και θερμδογόνες ενώσεις και ενώσεις για την πλήρωση των αγγείων</b>	0	0	0
<b>1.9. Φάρμακα εξωτερικής χρήσης</b>			
α) Φάρμακα δερματολογικής χρήσης			
— Αντισηπτικό διάλυμα	0	0	0
— Αντιβιοτική αλοιφή	0	0	0
— Αντιφλεγμονώδης και αναλγητική αλοιφή	0	0	0
— Ζελ για δερματική αντιμυκητιασική χρήση	0	0	0
— Σκεύασμα κατά των εγκαυμάτων	0	0	0
β) Φάρμακα οφθαλμικής χρήσης			
— Αντιβιοτικό κολλύριο	0	0	0
— Αντιβιοτικά και αντιφλεγμονώδες κολλύριο	0	0	0
— Αναισθητικό κολλύριο	0	0	0
— Μυοτικό υποτονικό κολλύριο	0	0	0
γ) Φάρμακα ωτικής χρήσης			
— Αντιβιοτικό διάλυμα	0	0	0
— Αναισθητικό και αντιφλεγμονώδες διάλυμα	0	0	0
δ) Φάρμακα για τις παθήσεις της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας			
— Αντιβιοτικό ή αντισηπτικό έγχρισμα	0	0	0
ε) Τοπικά αναισθητικά			
— Τοπικό αναισθητικό δια ψύξεως	0	0	0
— Τοπικό αναισθητικό χορηγούμενο με υποδόρια ένεση	0	0	0
— Οδοντικό αναισθητικό και αντισηπτικό μείγμα	0	0	0
<b>2. ΙΑΤΡΙΚΟ ΥΛΙΚΟ</b>			
<b>2.1. Υλικό ανάνηψως</b>			
— Συσκευή ανάνηψως δια χειρός	0	0	0
— Συσκευή οξυγονοθεραπείας με μειωτήρα πίεσεως προκειμένου να μπορεί να χρησιμοποιηθεί το βιομηχανικό οξυγόνο του πλοίου ή με δοχείο οξυγόνου	0	0	0
— Μηχανικός αναρροφητήρας για την απέμφραξη των άνω αεροφόρων οδών	0	0	0
— Σωλήνας για την ανάνηψη δια του στόματος	0	0	0

	Απαιτούμενες ποσότητες	Ποσότητες που βρίσκονται επί του πλοίου	Παρατηρήσεις που ενδεχόμενη ημερομηνία λήξης)
<b>2.2. Επίδεσμοι και υλικά ραφής</b>			
— Συρραπτικό μιας χρήσεως για ράμματα ή χρειώδη για ράμματα και βελόνες	0	0	0
— Αυτοκόλλητος ελαστικός επίδεσμος	0	0	0
— Λωρίδες γάζας για επίδεση	0	0	0
— Σωληνοειδής γάζα για επίδεση δακτύλων	0	0	0
— Επιθέματα από αποστειρωμένη γάζα	0	0	0
— Υδρόφιλο βαμβάκι	0	0	0
— Αποστειρωμένο σεντόνι για εγκαύματα	0	0	0
— Τριγωνικό ωμοφόριο	0	0	0
— Γάντια πολυαιθυλείου μιας χρήσεως	0	0	0
— Αυτοκόλλητοι επίδεσμοι	0	0	0
— Αποστειρωμένοι πιεστικοί επίδεσμοι	0	0	0
— Αυτοκόλλητα ράμματα ή ταινίες οξειδίου του ψευδαργύρου	0	0	0
— Μη απορροφώμενα ράμματα βε βελόνα	0	0	0
— Τούλι εμβαπτισμένο σε λιπαρή ουσία	0	0	0
<b>2.3. Εργαλεία</b>			
— Νυστέρια μιας χρήσεως	0	0	0
— Εργαλειοθήκη από ανοξείδωτο χάλυβα	0	0	0
— Ψαλλίδι	0	0	0
— Λαβίδες ανατομής	0	0	0
— Αιμοστατικές λαβίδες	0	0	0
— Λαβίδες για βελόνα	0	0	0
— Ευριστικές μηχανές μιας χρήσεως	0	0	0
<b>2.4. Υλικό ιατρικής εξέτασης και παρακολούθησης</b>			
— Γλωσσοθλίπτες μιας χρήσεως	0	0	0
— Ταινίες αντιδράσεως για ανάλυση ούρων	0	0	0
— Φύλλα παρακολούθησης θερμοκρασίας	0	0	0
— Ιατρικά δελτία διακομιδής ασθενών	0	0	0
— Στηθοσκόπιο	0	0	0
— Ανεροειδές πιεσόμετρο	0	0	0
— Κανονικό ιατρικό θερμόμετρο	0	0	0
— Θερμόμετρο υποθερμίας	0	0	0
<b>2.5. Υλικό ενέσεως, παροχής ορού, παρακέντησης και καθετηριασμού</b>			
— Χρειώδη για εκκένωση της ουροδόχου κύστεως	0	0	0
— Χρειώδη για την κατά σταγόνες χορήγηση δια του ορθού	0	0	0
— Συσκευές έγχυσης με φίλτρο, μιας χρήσεως	0	0	0
— Ουροσυλλέκτης	0	0	0
— Σύριγγες και βελόνες μιας χρήσεως	0	0	0
— Ουρηθρικός καθετήρας	0	0	0
<b>2.6. Γενικό ιατρικό υλικό</b>			
— Πάπια	0	0	0
— Θερμοφόρα	0	0	0
— Ουροδοχείο	0	0	0
— Παγοκύστη	0	0	0

	Απαιτούμενες ποσότητες	Ποσότητες που βρίσκονται επί του πλοίου	Παρατηρήσεις (κυρίως: ενδεχόμενη ημερομηνία λήξης)
<b>2.7. Υλικό ακινητοποίησης και συγκράτησης</b>			
— Εύκαμπτος νάρθηκας από ελατό αλουμίνιο για δάκτυλα	0	0	0
— Εύκαμπτος νάρθηκας από ελατό αλουμίνιο για τον αντιβραχίονα και το χέρι	0	0	0
— Φουσκωτοί νάρθηκας	0	0	0
— Νάρθηκας μηρού	0	0	0
— Αυχενικό περιλαίμιο για ακινητοποίηση του λαιμού	0	0	0
— Μηχάνημα ακινητοποίησης με τροχαλίες ή κινητός κοίλος νάρθηκας	0	0	0
<b>2.8. Απολύμανση — απεντόμωση — προστασία</b>			
— Απολυμαντικό νερού	0	0	0
— Υγρό εντομοκτόνο	0	0	0
— Εντομοκτόνο σε σκόνη	0	0	0
<b>3. ΑΝΤΙΔΟΤΑ</b>			
3.1. Γενικά	0	0	0
3.2. Καρδιαγγειακά	0	0	0
3.3. Γαστροεντερικού συστήματος	0	0	0
3.4. Νευρικού συστήματος	0	0	0
3.5. Αναπνευστικού συστήματος	0	0	0
3.6. Αντιλοιμώδη	0	0	0
3.7. Εξωτερικής χρήσης	0	0	0
3.8. Άλλων χρήσεων	0	0	0
3.9. Συσκευή οξυγονοθεραπείας	0	0	0

Τόπος και ημερομηνία: .....

Υπογραφή πλοιάρχου: .....

Θεώρηση του αρμόδιου προσώπου ή της αρμόδιας υπηρεσίας: .....



## ΤΜΗΜΑ Β. ΠΛΟΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Β

## I. Ταυτότητα του πλοίου

Όνομα: .....

Σημαία: .....

Πάτριος λιμένας: .....

## II. Ιατρικά εφόδια

	Απαιτούμενες ποσότητες	Ποσότητες που βρίσκονται επί του πλοίου	Παρατηρήσεις (κυρίως: ενδεχόμενη ημερομηνία λήξης)
<b>1. ΦΑΡΜΑΚΑ</b>			
<b>1.1. Καρδιαγγειακά</b>			
α) Καρδιοκυκλοφορικά αναληπτικά — Συμπαθομιμητικό	0	0	0
β) Αντιστηθαγγικό	0	0	0
γ) Διουρητικό	0	0	0
δ) Αντιαμορραγικά συμπεριλαμβανομένων των μητροτονικών (εάν υπάρχει γυναίκα στο πλοίο)	0	0	0
<b>1.2. Φάρμακα που επενεργούν στο γαστρεντερικό σύστημα</b>			
α) Φάρμακα του στομάχου και των εντέρων	0	0	0
β) Αντιεμετικό	0	0	0
γ) Αντιδιαρροϊκό	0	0	0
δ) Αντισηπτικό των εντέρων	0	0	0
ε) Αντιαμορροϊδικό	0	0	0
<b>1.3. Αναλγητικά και αντισπασμωδικά</b>			
α) Αναλγητικό, αντιπυρετικό και αντιφλεγμονώδες	0	0	0
β) Ισχυρό αναλγητικό	0	0	0
γ) Σπασμολυτικό	0	0	0
<b>1.4. Φάρμακα του νευρικού συστήματος</b>			
α) Αγχολυτικό	0	0	0
β) Νευροληπτικό	0	0	0
γ) Κατά της ναυτίας	0	0	0
<b>1.5. Αντιαλλεργικά και αντιαναφυλακτικά</b>			
α) Αντιισταμινικό H <sub>1</sub>	0	0	0
β) Ενέσιμο γλυκοκορτικοειδές	0	0	0
<b>1.6. Φάρμακα του αναπνευστικού συστήματος</b>			
α) Φάρμακο που χρησιμοποιείται κατά το βρογχόσπασμο	0	0	0
β) Αντιβηχικό	0	0	0
γ) Φάρμακα για τις ρινίτιδες και τις ιγμορίτιδες	0	0	0
<b>1.7. Αντιλοιμώδη φάρμακα</b>			
α) Αντιβιοτικά (τουλάχιστον δύο οικογενειών)	0	0	0
β) Αντιβακτηριακή σουλφαμίδα	0	0	0

	Απαιτούμενες ποσότητες	Ποσότητες που βρίσκονται επί του πλοίου	Παρατηρήσεις (κυρίως: ενδεχόμενη ημερομηνία λήξης)
γ) Αντιπαρασιτικό	0	0	0
δ) Κατά των εντερικών λοιμώξεων	0	0	0
ε) Αντιτετανικά εμβόλια και γ-σφαιρίνες	0	0	0
1.8. Επανυδατωτικές και θερμιδογόνες ενώσεις και ενώσεις για την πλήρωση των αγγείων	0	0	0
1.9. Φάρμακα εξωτερικής χρήσης			
α) Φάρμακα δερματολογικής χρήσης			
— Αντισηπτικό διάλυμα	0	0	0
— Αντιβιοτική αλοιφή	0	0	0
— Αντιφλεγμονώδης και αναλγητική αλοιφή	0	0	0
— Σκεύασμα κατά των εγκαυμάτων	0	0	0
β) Φάρμακα οφθαλμικής χρήσης			
— Αντιβιοτικό κολλύριο	0	0	0
— Αντιβιοτικό και αντιφλεγμονώδες κολλύριο	0	0	0
— Αναισθητικό κολλύριο	0	0	0
— Μοτικό υποτονικό κολλύριο	0	0	0
γ) Φάρμακα ωτικής χρήσης			
— Αντιβιοτικό διάλυμα	0	0	0
— Αναισθητικό και αντιφλεγμονώδες διάλυμα	0	0	0
δ) Φάρμακα για τις παθήσεις της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας			
— Αντιβιοτικό ή αντισηπτικό έγχρισμα	0	0	0
ε) Τοπικά αναισθητικά			
— Τοπικό αναισθητικό χορηγούμενο με υποδόρια ένεση	0	0	0
— Οδοντικό αναισθητικό και αντισηπτικό μείγμα	0	0	0
<b>2. ΙΑΤΡΙΚΟ ΥΛΙΚΟ</b>			
2.1. Υλικό ανάνηψως			
— Συσκευή ανάνηψως δια χειρός	0	0	0
— Συσκευή οξυγονοθεραπείας με μειωτήρα πίεσεως προκειμένου να μπορεί να χρησιμοποιηθεί το βιομηχανικό οξυγόνο του πλοίου ή με δοχείο οξυγόνου	0	0	0
— Μηχανικός αναρροφητήρας για την απέμφραξη των άνω αεροφόρων οδών	0	0	0
— Σωλήνας για την ανάνηψη δια του στόματος	0	0	0
2.2. Επίδεσμοι και υλικά ραφής			
— Συρραπτικό μιας χρήσεως για ράμματα ή χρειώδη για ράμματα και βελόνες	0	0	0
— Αυτοκόλλητος ελαστικός επίδεσμος	0	0	0
— Επιθέματα από αποστειρωμένη γάζα	0	0	0
— Υδρόφιλο βαμβάκι	0	0	0
— Αποστειρωμένο σεντόνι για εγκαύματα	0	0	0
— Τριγωνικό ωμοφόριο	0	0	0
— Γάντια πολυαιθυλείου μιας χρήσεως	0	0	0
— Αυτοκόλλητοι επίδεσμοι	0	0	0

	Απαιτούμενες ποσότητες	Ποσότητες που βρίσκονται επί του πλοίου	Παρατηρήσεις (κυρίως: ενδεχόμενη ημερομηνία λήξης)
— Αποστειρωμένοι πιστικοί επίδεσμοι	0	0	0
— Αυτοκόλλητα ράμματα ή ταινίες οξειδίου του ψευδαργύρου	0	0	0
— Τούλι εμβαπτισμένο σε λιπαρή ουσία	0	0	0
<b>2.3. Εργαλεία</b>			
— Εργαλειοθήκη από ανοξείδωτο χάλυβα	0	0	0
— Ψαλλίδι	0	0	0
— Λαβίδες ανατομής	0	0	0
— Αιμοστατικές λαβίδες	0	0	0
<b>2.4. Υλικό ιατρικής εξέτασης και παρακολούθησης</b>			
— Γλωσσοθλίπτες μιας χρήσεως	0	0	0
— Ιατρικά δελτία διακομιδής ασθενών	0	0	0
— Στηθοσκόπιο	0	0	0
— Ανεροειδές πιεσόμετρο	0	0	0
— Κανονικό ιατρικό θερμόμετρο	0	0	0
— Θερμόμετρο υποθερμίας	0	0	0
<b>2.5. Υλικό ενέσεως, παροχής ορού, παρακέντησης και καθετηριασμού</b>			
— Σύριγγες και βελόνες μιας χρήσεως	0	0	0
<b>2.6. Υλικό ακινητοποίησης και συγκράτησης</b>			
— Εόκαμπτος νάρθηκας από ελατό αλουμίνιο για δάκτυλα	0	0	0
— Εόκαμπτος νάρθηκας από ελατό αλουμίνιο για τον αντιβραχίονα και το χέρι	0	0	0
— Φουσκωτοί νάρθηκες	0	0	0
— Νάρθηκας μηρού	0	0	0
— Αυχενικό περιλαίμιο για ακινητοποίηση του λαιμού	0	0	0
<b>3. ΑΝΤΙΔΟΤΑ</b>			
<b>3.1. Γενικά</b>	0	0	0
<b>3.2. Καρδιαγγειακά</b>	0	0	0
<b>3.3. Γαστροεντερικού συστήματος</b>	0	0	0
<b>3.4. Νευρικού συστήματος</b>	0	0	0
<b>3.5. Αναπνευστικού συστήματος</b>	0	0	0
<b>3.6. Αντιλοιμώδη</b>	0	0	0
<b>3.7. Εξωτερικής χρήσης</b>	0	0	0
<b>3.8. Άλλων χρήσεων</b>	0	0	0
<b>3.9. Συσκευή οξυγονοθεραπείας</b>	0	0	0

Τόπος και ημερομηνία: .....

Υπογραφή πλοιάρχου: .....

Θεώρηση του αρμόδιου προσώπου ή της αρμόδιας υπηρεσίας: .....

## ΤΜΗΜΑ Γ. ΠΛΟΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ Γ

## I. Ταυτότητα του πλοίου

Όνομα: .....

Σημαία: .....

Πάτριος λιμένας: .....

## II. Ιατρικά εφόδια

	Απαιτούμενες ποσότητες	Ποσότητες που βρίσκονται επί του πλοίου	Παρατηρήσεις (κυρίως: ενδεχόμενη ημερομηνία λήξης)
<b>1. ΦΑΡΜΑΚΑ</b>			
<b>1.1. Καρδιαγγειακά</b>			
α) Αντιστηθαχικό	0	0	0
β) Αντιαμορραγικά συμπεριλαμβανομένων των μητροτονικών (εάν υπάρχει γυναίκα στο πλοίο)	0	0	0
<b>1.2. Φάρμακα που επενεργούν στο γαστρεντερικό σύστημα</b>			
α) Αντιεμετικό	0	0	0
β) Αντιδιαρροϊκό	0	0	0
<b>1.3. Αναλγητικά και αντισπασμωδικά</b>			
α) Αναλγητικό, αντιπυρετικό και αντιφλεγμονώδες	0	0	0
<b>1.4. Φάρμακα του νευρικού συστήματος</b>			
α) Κατά της ναυτίας	0	0	0
<b>1.5. Φάρμακα εξωτερικής χρήσης</b>			
α) Φάρμακα δερματολογικής χρήσης			
— Αντισηπτικό διάλυμα	0	0	0
— Σκεύασμα κατά των εγκαυμάτων	0	0	0
<b>2. ΙΑΤΡΙΚΟ ΥΛΙΚΟ</b>			
<b>2.1. Υλικό ανάνηψως</b>			
— Σωλήνας για την ανάνηψη δια του στόματος	0	0	0
<b>2.2. Επίδεσμοι και υλικά ραφής</b>			
— Αυτοκόλλητος ελαστικός επίδεσμος	0	0	0
— Επιθέματα από αποστειρωμένη γάζα	0	0	0
— Γάντια πολυαιθυλείου μιας χρήσεως	0	0	0
— Αυτοκόλλητοι επίδεσμοι	0	0	0
— Αποστειρωμένοι πιεστικοί επίδεσμοι	0	0	0
— Αυτοκόλλητα ράμματα ή ταινίες οξειδίου του ψευδαργύρου	0	0	0
<b>3. ΑΝΤΙΔΟΤΑ</b>			
<b>3.1. Γενικά</b>	0	0	0
<b>3.2. Καρδιαγγειακά</b>	0	0	0
<b>3.3. Γαστροεντερικού συστήματος</b>	0	0	0

- 3.4. Νευρικού συστήματος  
 3.5. Αναπνευστικού συστήματος  
 3.6. Αντιλοιμώδη  
 3.7. Εξωτερικής χρήσης  
 3.8. Άλλων χρήσεων  
 3.9. Συσκευή οξυγονοθεραπείας

Απαιτούμενες ποσότητες	Ποσότητες που βρίσκονται επί του πλοίου	Παρατηρήσεις (κυρίως: ενδεχόμενη ημερομηνία λήξης)
0	0	0
0	0	0
0	0	0
0	0	0
0	0	0
0	0	0

Τόπος και ημερομηνία: .....

Υπογραφή πλοιάρχου: .....

Θεώρηση του αρμόδιου προσώπου ή της αρμόδιας υπηρεσίας: .....

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

#### ΙΑΤΡΙΚΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΤΟΥ ΠΛΟΙΑΡΧΟΥ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΙΔΙΚΑ ΕΠΙΦΟΡΤΙΣΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΩΝ

(Άρθρο 5 σημείο 3)

- I. 1. Απόκτηση βασικών γνώσεων φυσιολογίας, συμπτωματολογίας και θεραπευτικής.
2. Απόκτηση γνώσεων προληπτικής υγιεινής, ιδίως σε θέματα ατομικής και συλλογικής υγιεινής και γνώσεων σχετικών με ενδεχόμενα προφυλακτικά μέτρα.
3. Απόκτηση πρακτικών γνώσεων για τις ουσιώδεις θεραπευτικές ενέργειες και τους τρόπους μεταφοράς ασθενών.  
 Η πρακτική εκπαίδευση των υπεύθυνων για την παροχή ιατρικής περίθαλψης στα πλοία της κατηγορίας Α θα πρέπει να γίνεται, κατά το δυνατόν, σε νοσοκομεία.
4. Απόκτηση ικανών γνώσεων για τον τρόπο χρήσης των μέσων παροχής ιατρικών συμβουλών εξ αποστάσεως.
- II. Για την επιμόρφωση αυτή πρέπει να ληφθούν υπόψη τα προγράμματα που καθορίζονται στα πρόσφατα γενικά αναγνωρισμένα διεθνή δημοσιεύματα.