

Publikatieblad

van de Europese Gemeenschappen

ISSN 0378-7087

L 113

35e jaargang

30 april 1992

Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

Inhoud

I *Besluiten waarvan de publikatie voorwaarde is voor de toepassing*

.....

II *Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing*

Raad

- ★ Richtlijn 92/25/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik 1
- ★ Richtlijn 92/26/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de indeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik 5
- ★ Richtlijn 92/27/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik 8
- ★ Richtlijn 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik 13
- ★ Richtlijn 92/29/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid ter bevordering van een betere medische hulpverlening aan boord van schepen 19

2

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten, waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

RAAD

RICHTLIJN 92/25/EEG VAN DE RAAD

van 31 maart 1992

betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

In samenwerking met het Europese Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat maatregelen moeten worden vastgesteld om in de loop van een periode die eindigt op 31 december 1992, de interne markt geleidelijk tot stand te brengen; dat de interne markt een ruimte zonder binnengrenzen omvat waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd;

Overwegende dat de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik thans nog is onderworpen aan voorschriften die van Lid-Staat tot Lid-Staat verschillen; dat talrijke groothandelsverrichtingen op geneesmiddelengebied echter gelijktijdig verscheidene Lid-Staten kunnen bestrijken;

Overwegende dat controle dient te worden uitgeoefend op de gehele distributieketen van geneesmiddelen, van de

fabricage of de invoer ervan in de Gemeenschap tot de aflevering aan het publiek, om te waarborgen dat de geneesmiddelen onder passende voorwaarden worden bewaard, vervoerd en behandeld; dat de daartoe vast te stellen voorschriften het uit de handel nemen van ondeugdelijke produkten aanzienlijk zullen vergemakkelijken en het mogelijk zullen maken doeltreffender op te treden tegen namaak;

Overwegende dat ieder die aan de groothandel in geneesmiddelen deelneemt, een bijzondere vergunning moet bezitten; dat apothekers en personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen rechtstreeks aan het publiek af te leveren en zich tot die activiteit beperken, dienen te worden ontheven van deze vergunningsplicht; dat apothekers en personen die gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, een register van de tot inslag van geneesmiddelen leidende transacties moeten bijhouden ten einde de controle op de gehele distributieketen van geneesmiddelen mogelijk te maken;

Overwegende dat aan de vergunning bepaalde essentiële eisen moeten worden verbonden, op de naleving waarvan de betrokken Lid-Staat dient toe te zien; dat iedere Lid-Staat de door de andere Lid-Staten uitgereikte vergunningen moet erkennen;

Overwegende dat sommige Lid-Staten bepaalde „verplichtingen inzake openbare dienstverlening” opleggen aan groothandelaars die geneesmiddelen leveren aan apothekers en aan personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren; dat deze Lid-Staten die verplichtingen moeten kunnen blijven toepassen ten aanzien van de op hun grondgebied gevestigde groothandelaars; dat zij die verplichtingen ook moeten kunnen toepassen ten aanzien van groothandelaars uit andere Lid-Staten, op voorwaarde dat zij hun geen strengere verplichtingen opleggen dan aan hun eigen groothandelaars en voor zover deze verplichtin-

(1) PB nr. C 58 van 8. 3. 1990, blz. 16, en PB nr. C 207 van 8. 8. 1991, blz. 11.

(2) PB nr. C 183 van 15. 7. 1991, blz. 139, en PB nr. C 67 van 16. 3. 1992.

(3) PB nr. C 269 van 14. 10. 1991, blz. 84.

gen omwille van de bescherming van de volksgezondheid als gerechtvaardigd kunnen worden beschouwd en in verhouding staan tot het doel van deze bescherming,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze richtlijn betreft de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de Gemeenschap waarop de hoofdstukken II tot en met V van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen ⁽¹⁾ van toepassing zijn.

2. In deze richtlijn wordt verstaan onder:

- „groothandel in geneesmiddelen”: iedere activiteit die erin bestaat geneesmiddelen aan te schaffen, te houden, te leveren of uit te voeren, uitgezonderd het afleveren van geneesmiddelen aan het publiek; deze activiteiten vinden plaats met fabrikanten of hun depothouders, importeurs, andere groothandelaars of met apothekers en personen die in de betrokken Lid-Staat gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren;
- „verplichting inzake openbare dienstverlening”: de aan groothandelaars opgelegde verplichting om permanent over een assortiment geneesmiddelen te beschikken waarmee in de behoeften van een bepaald geografisch gebied kan worden voorzien en in dit gehele gebied de gevraagde producten zeer snel te leveren.

Artikel 2

Onverminderd artikel 3 van Richtlijn 65/65/EEG nemen de Lid-Staten de nodige maatregelen opdat op hun grondgebied slechts geneesmiddelen worden gedistribueerd waarvoor overeenkomstig het Gemeenschapsrecht een vergunning voor het in de handel brengen is verleend.

Artikel 3

1. De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen opdat de groothandel in geneesmiddelen wordt onderworpen aan het vereiste van het bezit van een vergunning voor het uitoefenen van de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen, waarin de plaats waarvoor die vergunning geldt, wordt vermeld.

2. Wanneer de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, krachtens

hun nationale wetgeving ook de activiteit van groothandelaar mogen uitoefenen, moeten zij de in lid 1 bedoelde vergunning bezitten.

3. Het bezit van een vergunning als bedoeld in artikel 16 van de tweede Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten ⁽²⁾ behelst tevens vergunning voor de groothandel in de onder die vergunning vallende geneesmiddelen. De bezitter van een vergunning voor de uitoefening van de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen, is niet ontheven van de verplichting over een vergunning voor de vervaardiging te beschikken en de ter zake vastgestelde voorwaarden na te leven, ook indien vervaardiging of invoer als bijberoep wordt uitgeoefend.

4. Op verzoek van de Commissie of een Lid-Staat moeten de Lid-Staten alle relevante gegevens verstrekken over de door hen krachtens lid 1 verleende individuele vergunningen.

5. De controle op de personen en instellingen die gemachtigd zijn de activiteit van groothandelaar in geneesmiddelen uit te oefenen, en de inspectie van de bedrijfsruimten waarover zij beschikken, worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de Lid-Staat die de vergunning heeft verleend.

6. De Lid-Staat die de in lid 1 bedoelde vergunning heeft verleend, schorst deze of trekt haar in, wanneer niet meer aan de vergunningsvoorwaarden wordt voldaan. Hij stelt de andere Lid-Staten en de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

7. Indien een Lid-Staat oordeelt dat met betrekking tot de houder van een door een andere Lid-Staat op grond van lid 1 verleende vergunning niet of niet meer aan de vergunningsvoorwaarden wordt voldaan, stelt hij de Commissie en de betrokken Lid-Staat daarvan onverwijld in kennis. Laatstgenoemde Lid-Staat neemt de nodige maatregelen en deelt de Commissie en de eerste Lid-Staat de genomen besluiten en de redenen daarvan mede.

Artikel 4

1. De Lid-Staten dragen er zorg voor dat de procedure voor de behandeling van de aanvraag van de in artikel 3, lid 1, bedoelde vergunning niet meer dan 90 dagen in beslag neemt, te rekenen vanaf de ontvangst van de aanvraag door de bevoegde instantie van de betrokken Lid-Staat.

In voorkomend geval kan de bevoegde instantie van de aanvrager eisen dat hij alle noodzakelijke informatie verstrekt met betrekking tot de vergunningsvoorwaarden. Wanneer de bevoegde instantie gebruik maakt van deze

⁽¹⁾ PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65. Richtlijn, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/341/EEG (PB nr. L 142 van 25. 5. 1989, blz. 11).

⁽²⁾ PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 13. Richtlijn, gewijzigd bij Richtlijn 89/381/EEG (PB nr. L 181 van 28. 6. 1989, blz. 44).

mogelijkheid, wordt de in dit lid gestelde termijn opgeschort totdat de gevraagde aanvullende gegevens zijn verstrekt.

2. Ieder besluit tot weigering, schorsing of intrekking van de in artikel 3, lid 1, bedoelde vergunning moet nauwkeurig met redenen zijn omkleed. Het wordt de betrokkene ter kennis gebracht met opgave van de volgens het geldende recht openstaande middelen van beroep en van de termijn waarbinnen beroep kan worden aangetekend.

Artikel 5

Voor het verkrijgen van de in artikel 3, lid 1, bedoelde vergunning moet de aanvrager ten minste aan de volgende eisen voldoen:

- a) beschikken over gepaste en voldoende bedrijfsruimten, installaties en uitrusting, zodat een goede bewaring en een goede distributie van de geneesmiddelen wordt gewaarborgd;
- b) beschikken over gekwalificeerd personeel en met name een gekwalificeerde persoon die de verantwoordelijkheid draagt, volgens de voorwaarden die in de wetgeving van de betrokken Lid-Staat zijn voorgeschreven;
- c) zich ertoe verbinden de uit artikel 6 voortvloeiende verplichtingen na te leven.

Artikel 6

De houder van een in artikel 3, lid 1, bedoelde vergunning moet ten minste aan de volgende eisen voldoen:

- a) hij stelt de in artikel 5, onder a), bedoelde bedrijfsruimten, installaties en uitrusting te allen tijde toegankelijk voor de met de inspectie daarvan belaste ambtenaren;
- b) hij betreft zijn geneesmiddelen slechts bij personen die hetzij zelf de in artikel 3, lid 1, bedoelde vergunning bezitten, hetzij krachtens artikel 3, lid 3, van die vergunning zijn vrijgesteld;
- c) hij levert geneesmiddelen slechts aan personen die hetzij zelf de in artikel 3, lid 1, bedoelde vergunning bezitten, hetzij in de betrokken Lid-Staat gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren;
- d) hij beschikt over een urgentieplan waardoor de daadwerkelijke tenuitvoerlegging van elke actie tot het uit de handel nemen op last van de bevoegde instanties of in samenwerking met de fabrikant of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken produkt, wordt gewaarborgd;
- e) hij bewaart een documentatie, die in gecomputeriseerde vorm dan wel in de vorm van aankoop- en verkoopfacturen of in een andere vorm mag worden bijgehouden, waarin voor elke tot inslag en uitslag van geneesmiddelen leidende transactie ten minste de volgende gegevens zijn opgenomen:

- datum,
- benaming van het geneesmiddel,

- ontvangen of geleverde hoeveelheid,
- naam en adres van de leverancier of de ontvanger naar gelang van het geval;

- f) hij houdt de onder e) bedoelde documentatie gedurende vijf jaar voor inspectie ter beschikking van de bevoegde instanties;
- g) hij richt zich naar de beginselen en richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken als bedoeld in artikel 10.

Artikel 7

Voor het leveren van geneesmiddelen aan apothekers en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, leggen de Lid-Staten, met name wat de verplichtingen inzake openbare dienstverlening betreft, aan de houder van een door een andere Lid-Staat verleende vergunning, als bedoeld in artikel 3, lid 1, geen strengere verplichtingen op dan aan personen die zij zelf gemachtigd hebben om een overeenkomstige activiteit uit te oefenen.

Deze verplichtingen moeten bovendien, in overeenstemming met het Verdrag, gerechtvaardigd zijn, gelet op de bescherming van de volksgezondheid, en in verhouding staan tot en met die bescherming nageleefde doel.

Artikel 8

Voor elke leverantie van geneesmiddelen aan een persoon die gemachtigd of gerechtigd is in de betrokken Lid-Staat geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, moet de groothandelaar aan wie een vergunning is verleend, alle documenten bijvoegen waaraan de onderstaande gegevens kunnen worden ontleend:

- de datum,
- de benaming en farmaceutische vorm van het geneesmiddel,
- de geleverde hoeveelheid,
- de naam en het adres van de leverancier en de ontvanger.

De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de personen die gemachtigd of gerechtigd zijn geneesmiddelen aan het publiek af te leveren, de informatie kunnen verstrekken waarmee de distributeroute van elk geneesmiddel kan worden gereconstrueerd.

Artikel 9

Het bepaalde in deze richtlijn doet geen afbreuk aan de strengere eisen die door de Lid-Staten worden toegepast op de groothandel in

- verdovende of psychotrope stoffen op hun grondgebied,

- uit bloed bereide geneesmiddelen die onder Richtlijn 89/381/EEG ⁽¹⁾ vallen,
- immunologische geneesmiddelen die onder Richtlijn 89/342/EEG ⁽²⁾ vallen,
- radiofarmaceutica die onder Richtlijn 89/343/EEG ⁽³⁾ vallen.

Artikel 10

De Commissie maakt richtsnoeren bekend inzake goede distributiepraktijken. Daartoe raadpleegt zij het Comité voor farmaceutische specialiteiten en het Geneesmiddelencomité.

Artikel 11

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om vóór 1 januari 1993 aan deze richtlijn te voldoen.

Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

2. Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

Artikel 12

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 31 maart 1992.

Voor de Raad

De Voorzitter

Vitor MARTINS

(1) PB nr. L 181 van 28. 6. 1989, blz. 44.

(2) PB nr. L 142 van 25. 5. 1989, blz. 14.

(3) PB nr. L 142 van 25. 5. 1989, blz. 16.

RICHTLIJN 92/26/EEG VAN DE RAAD

van 31 maart 1992

betreffende de indeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie (1),

In samenwerking met het Europese Parlement (2),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité (3),

Overwegende dat maatregelen moeten worden vastgesteld die bestemd zijn om in de loop van een periode die eindigt op 31 december 1992 de interne markt geleidelijk tot stand te brengen; dat de interne markt een ruimte zonder binnengrenzen omvat waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd;

Overwegende dat de voorwaarden voor het afleveren van geneesmiddelen voor menselijk gebruik van Lid-Staat tot Lid-Staat sterk verschillen, aangezien bepaalde geneesmiddelen in bepaalde Lid-Statens in de vrije verkoop verkrijgbaar zijn, doch in andere Lid-Statens uitsluitend op medisch recept;

Overwegende dat ingevolge Richtlijn 92/28/EEG (4) reclame voor geneesmiddelen die uitsluitend op medisch recept verkrijgbaar zijn, is verboden; dat, gelet op de ontwikkeling van de communicatiemiddelen, de voorwaarden voor het afleveren van geneesmiddelen aan het publiek dienen te worden geharmoniseerd;

Overwegende dat een ieder die zich in de Gemeenschap verplaatst, het recht heeft een redelijke hoeveelheid rechtmatig verkregen geneesmiddelen voor eigen gebruik mee te nemen; dat het ook voor een in een andere Lid-Staat gevestigd persoon mogelijk moet zijn zich voor persoonlijk gebruik een redelijke hoeveelheid geneesmiddelen uit een andere Lid-Staat te laten toezenden; dat het in dit verband noodzakelijk is de voorwaarden voor het afleveren van geneesmiddelen aan het publiek nader tot elkaar te brengen;

Overwegende dat in het nieuwe registratiesysteem voor geneesmiddelen in de Gemeenschap voor bepaalde genees-

middelen een communautaire vergunning voor het in de handel brengen ervan is vereist; dat in dit verband het wettelijke regime voor het afleveren van geneesmiddelen onder communautaire vergunning voor het in de handel brengen moet worden vastgesteld; dat derhalve de criteria moeten worden bepaald op grond waarvan de communautaire besluiten zullen worden genomen;

Overwegende dat derhalve in eerste instantie, uitgaande van de ter zake reeds door de Raad van Europa vastgestelde beginselen en van de harmonisatiewerkzaamheden in het kader van de Verenigde Naties met betrekking tot verdovende middelen en psychofarmaca, de basisbeginselen van het wettelijke regime voor het afleveren van geneesmiddelen in de Gemeenschap of in de betrokken Lid-Staat moeten worden geharmoniseerd;

Overwegende dat deze richtlijn geen afbreuk doet aan de bepalingen van de nationale regelingen van sociale zekerheid betreffende de terugbetaling of betaling van aan een recept onderworpen geneesmiddelen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze richtlijn betreft de indeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de Gemeenschap in:

- aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen;
- niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen.

2. Voor de toepassing van deze richtlijn geldt de definitie van „geneesmiddel” van artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen (5), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/343/EEG (6). Voorts wordt verstaan onder „medisch recept” het recept van een beroepsbeoefenaar die bevoegd is geneesmiddelen voor te schrijven.

Artikel 2

1. In de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel vermelden de bevoegde autoriteiten de indeling van het geneesmiddel als:

- aan medisch recept onderworpen geneesmiddel,
- niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddel.

(1) PB nr. C 58 van 8. 3. 1990, blz. 18.

(2) PB nr. C 183 van 15. 7. 1991, blz. 178, en PB nr. C 67 van 16. 3. 1992.

(3) PB nr. C 225 van 10. 9. 1990, blz. 21.

(4) Zie bladzijde 13 van dit Publikatieblad.

(5) PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65.

(6) PB nr. L 142 van 25. 5. 1989, blz. 14.

Zij passen daarbij de in artikel 3, lid 1, vermelde criteria toe.

2. Voor geneesmiddelen die alleen op medisch recept mogen worden afgeleverd, kunnen de bevoegde autoriteiten subcategorieën vaststellen. In dat geval baseren zij zich op de onderstaande indeling:

- a) geneesmiddelen op, al dan niet verlengbaar, medisch recept,
- b) geneesmiddelen die zijn onderworpen aan een bijzonder medisch recept,
- c) geneesmiddelen op beperkt, medisch recept die zijn gereserveerd voor bepaalde groepen specialisten.

Artikel 3

1. Geneesmiddelen worden aan medisch recept onderworpen indien zij:

- ook bij normaal gebruik, direct of indirect gevaar kunnen opleveren wanneer zij zonder toezicht van een arts worden gebruikt, of
- vaak in ruime mate onder abnormale omstandigheden gebruikt worden, en daardoor de gezondheid direct of indirect in gevaar kan komen, of
- substanties of bereidingen op basis van dergelijke substanties bevatten waarvan de werking en/of bijverschijnselen nader bestudeerd moeten worden, of
- behoudens uitzondering, door een arts zijn voorgeschreven om parenteraal te worden toegediend.

2. Wanneer de Lid-Staten subcategorieën vaststellen voor geneesmiddelen die zijn onderworpen aan een bijzonder medisch recept, houden zij rekening met het volgende:

- het geneesmiddel bevat, in een dosis waarvoor geen vrijstelling is verleend, een substantie welke volgens de internationale verdragen (verdragen van de Verenigde Naties van 1961 en 1971) als verdovend middel of psychofarmacum wordt gekwalificeerd, of
- het geneesmiddel kan, bij abnormaal gebruik, belangrijke risico's van misgebruik van geneesmiddelen, toxicomanie of oneigenlijk gebruik voor onwettige doeleinden opleveren, of
- het geneesmiddel bevat een substantie die vanwege haar nieuwheid of eigenschappen uit voorzorg als zodanig gekwalificeerd zou kunnen worden.

3. Wanneer de Lid-Staten subcategorieën vaststellen voor geneesmiddelen die onderworpen zijn aan een beperkt medisch recept, houden zij rekening met het volgende:

- het geneesmiddel wordt, wegens zijn farmacologische eigenschappen, zijn nieuwheid, of in het belang van de volksgezondheid, voorbehouden voor behandelingen die alleen in een ziekenhuis kunnen plaatsvinden,

- het geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van ziektes waarvan de diagnose moet worden gesteld in het ziekenhuis, of in instellingen die beschikken over adequate diagnostische middelen, hoewel de toediening en de begeleiding kunnen plaatsvinden buiten het ziekenhuis, of

- het geneesmiddel is bestemd voor ambulante patiënten, maar het gebruik ervan kan zeer ernstige bijwerkingen opleveren, zodat een zo nodig door een specialist voorgeschreven recept vereist is en bijzondere waakzaamheid tijdens de behandeling geboden is.

4. Een bevoegde autoriteit kan afwijkingen toestaan voor de toepassing van de leden 1, 2 en 3 ten aanzien van:

- a) de eenmalige of dagelijkse maximale dosis, de dosering, de farmaceutische vorm, bepaalde verpakkingen, en/of
- b) andere toepassingsvoorwaarden die zij heeft omschreven.

5. Indien een bevoegde autoriteit een geneesmiddel niet indeelt in een van de in artikel 2, lid 2, genoemde subcategorieën, moet zij evenwel rekening houden met de in de leden 2 en 3 van het onderhavige artikel bedoelde criteria om te bepalen of een geneesmiddel moet worden ingedeeld in de categorie van de alleen op medisch recept afgeleverde geneesmiddelen.

Artikel 4

Niet aan een recept onderworpen geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die niet aan de in artikel 3 vermelde criteria voldoen.

Artikel 5

1. De bevoegde autoriteiten stellen de lijst op van geneesmiddelen die op hun grondgebied uitsluitend op medisch recept mogen worden afgeleverd en geven daarbij zo nodig de categorieën aan. Deze lijst wordt door hen jaarlijks bijgewerkt.

2. Bij de vijfjaarlijkse hernieuwing van de vergunning voor het in de handel brengen of wanneer nieuwe gegevens ter kennis van de bevoegde autoriteiten worden gebracht, onderzoeken dezen de indeling van het betrokken geneesmiddel en gaan zij in voorkomend geval tot wijziging daarvan over, waarbij zij de in artikel 3 vermelde criteria toepassen.

Artikel 6

1. Uiterlijk twee jaar na de aanneming van deze richtlijn zenden de Lid-Staten de Commissie en de andere Lid-Staten, op hun verzoek, de in artikel 5, lid 1, bedoelde lijst toe.

2. Jaarlijks delen de Lid-Staten de Commissie en de andere Lid-Staten de wijzigingen mee die zij in de in lid 1 bedoelde lijst hebben aangebracht.

3. Uiterlijk vier jaar na de goedkeuring van deze richtlijn brengt de Commissie bij de Raad verslag uit over de toepassing van deze richtlijn. Zij doet het verslag in voorkomend geval van passende voorstellen vergezeld gaan.

Artikel 7

De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om vóór 1 januari 1993 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of

wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

Artikel 8

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 31 maart 1992.

Voor de Raad

De Voorzitter

Vitor MARTINS

RICHTLIJN 92/27/EEG VAN DE RAAD

van 31 maart 1992

betreffende de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie (1),

In samenwerking met het Europese Parlement (2),

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité (3),

Overwegende dat maatregelen dienen te worden vastgesteld die bestemd zijn in de loop van een periode die eindigt op 31 december 1992 de interne markt geleidelijk tot stand te brengen; dat de interne markt een ruimte zonder binnengrenzen omvat waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd;

Overwegende dat Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen (4), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/343/EEG (5), een lijst van gegevens bevat die moeten worden vermeld op het recipiënt waarin zich de geneesmiddelen voor de mens bevinden en op de buitenverpakking daarvan; dat het wenselijk is deze lijst aan te vullen en nader aan te geven op welke wijze de etikettering in de praktijk dient te worden uitgevoerd;

Overwegende dat de tweede Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (6), laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/381/EEG (7), een niet-limitatieve lijst bevat van de gegevens die op de bijsluiter moeten worden vermeld; dat het wenselijk is deze lijst aan te vullen en nader aan te geven op welke wijze de bijsluiter moet worden opgesteld;

Overwegende dat het dienstig is de voorschriften voor de etikettering en de voorschriften voor de bijsluiter in één tekst bijeen te brengen;

Overwegende dat de voorschriften inzake de voorlichting van patiënten de gebruikers een hoog beschermingsniveau moeten bieden, dat wil zeggen dat zij aan de hand van volledige en begrijpelijke informatie een juist gebruik van de geneesmiddelen mogelijk moeten maken;

Overwegende dat het in de handel brengen van geneesmiddelen waarvan de etikettering en de bijsluiter aan deze richtlijn voldoen, niet om redenen die verband houden met de etikettering of de bijsluiter mag worden verboden of verminderd,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

Definities en werkingsfeer

Artikel 1

1. Deze richtlijn betreft de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarop de hoofdstukken II tot en met V van Richtlijn 65/65/EEG van toepassing zijn.
2. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:
 - „*benaming van het geneesmiddel*”: de benaming, die een fantasienaam of een algemene of wetenschappelijke benaming kan zijn, vergezeld van een merk of van de naam van de fabrikant; bij gebruik van een fantasienaam mag geen verwarring ontstaan met de algemene benaming;
 - „*algemene benaming*”: de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de gangbare algemene benaming;
 - „*concentratie van het geneesmiddel*”: het gehalte aan werkzame bestanddelen, uitgedrukt in hoeveelheid per doserings-, volume- of gewichtseenheid, naar gelang van de presentatie;
 - „*primaire verpakking*”: het recipiënt of enige andere verpakkingsvorm die rechtstreeks met het geneesmiddel in aanraking komt;
 - „*buitenverpakking*”: de verpakking waarin de primaire verpakking wordt geplaatst;

(1) PB nr. C 58 van 8. 3. 1990, blz. 21.

(2) PB nr. C 183 van 15. 7. 1991, blz. 213.

(3) PB nr. C 225 van 10. 9. 1990, blz. 24.

(4) PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65.

(5) PB nr. L 142 van 25. 5. 1989, blz. 14.

(6) PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 13.

(7) PB nr. L 181 van 28. 6. 1989, blz. 44.

- „*etikettering*”: de vermeldingen op de buitenverpakking of de primaire verpakking;
- „*bijsluiter*”: het blaadje met informatie ten behoeve van de gebruiker, dat het geneesmiddel vergezelt;
- „*fabrikant*”: de houder van de in artikel 16 van Richtlijn 75/319/EEG bedoelde vergunning, voor wiens rekening de bevoegde persoon de in artikel 22 van die richtlijn vastgestelde verplichtingen heeft vervuld.

HOOFDSTUK II

Etikettering van geneesmiddelen

Artikel 2

1. Op de buitenverpakking of, indien deze ontbreekt, op de primaire verpakking van elk geneesmiddel moeten de volgende gegevens worden vermeld:
 - a) de benaming van het geneesmiddel, gevolgd door de algemene benaming wanneer het geneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat en de benaming van het geneesmiddel een fantasienaam is; wanneer van een geneesmiddel verscheidende farmaceutische vormen en/of verscheidende concentraties bestaan, moet de farmaceutische vorm en/of de concentratie (in voorkomend geval: zuigelingen, kinderen, volwassenen) in de benaming van het geneesmiddel worden vermeld;
 - b) de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame bestanddelen per doseringseenheid of, afhankelijk van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of gewicht, waarbij de algemene benaming worden gebezigd;
 - c) de farmaceutische vorm en de inhoud naar gewicht, volume of doseringseenheden;
 - d) een lijst van de excipiëntia met een algemeen bekende werking of een algemeen bekend effect die in de krachtens artikel 12 te publiceren richtsnoeren nader worden omschreven. Wanneer het evenwel gaat om een injecteerbaar produkt, een topicum of oogwater, moeten alle bestanddelen vermeld worden;
 - e) de wijze van gebruik en, zo nodig, de wijze van toediening;
 - f) een speciale waarschuwing dat het geneesmiddel buiten het bereik van kinderen dient te worden gehouden;
 - g) een speciale waarschuwing, indien deze voor het betrokken geneesmiddel noodzakelijk is;
 - h) begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum (maand/jaar);
 - i) zo nodig, bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring;
 - j) zo nodig, bijzondere voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte produkten of van die produkten afgeleide afvalstoffen;

- k) naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
- l) het nummer van de vergunning voor het in de handel brengen;
- m) het partijnummer van de fabrikant;
- n) voor geneesmiddelen voor zelfmedicatie, een gebruiksaanwijzing.

2. De buitenverpakking kan ter verduidelijking van de in lid 1 genoemde gegevens tekens op pictogrammen bevatten, alsmede andere informatie die strookt met de samenvatting van de kenmerking van het produkt en die tot de gezondheidsvoorlichting bijdraagt, met uitzondering van alles wat een reclamewerking kan hebben.

Artikel 3

1. Op andere primaire verpakkingen dan de in de leden 2 en 3 genoemde verpakkingen moeten de in artikel 2 voorgeschreven gegevens worden vermeld.
2. Op primaire blisterverpakkingen die geplaatst zijn in een buitenverpakking welke aan de voorschriften van artikel 2 voldoet, moeten ten minste de volgende gegevens worden vermeld:
 - de benaming van het geneesmiddel, zoals voorgeschreven in artikel 2, onder a);
 - de naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen;
 - de uiterste gebruiksdatum;
 - het partijnummer van de fabrikant.
3. Op primaire kleinverpakkingen waarop het niet mogelijk is de in artikel 2 bedoelde gegevens aan te brengen, moeten ten minste de volgende gegevens worden vermeld:
 - de benaming van het geneesmiddel en, zo nodig, de concentratie en de wijze van toediening,
 - de wijze van gebruik,
 - de uiterste gebruiksdatum,
 - het partijnummer van de fabrikant,
 - de inhoud, uitgedrukt in gewicht, volume of eenheden.

Artikel 4

1. De in de artikelen 2 en 3 genoemde gegevens moeten duidelijk leesbaar, goed te begrijpen en onuitwisbaar zijn.
2. De in artikel 2 genoemde gegevens moeten worden gesteld in de officiële taal of talen van de Lid-Staat waar het produkt in de handel wordt gebracht. Deze bepaling belet niet dat deze gegevens in meer talen worden gesteld, mits in alle talen dezelfde gegevens worden vermeld.

Artikel 5

1. De Lid-Staten mogen het in de handel brengen van geneesmiddelen op hun grondgebied om redenen die verband houden met de etikettering, verbieden noch verhinderen, indien de etikettering aan de voorschriften van dit hoofdstuk voldoet.

2. In afwijking van lid 1 kunnen de Lid-Staten eisen dat voldaan wordt aan bepaalde etiketteringsvoorschriften die de vermelding mogelijk maken van

- de prijs van het geneesmiddel,
- de regeling voor vergoeding door de sociale-zekerheidsinstellingen,
- het wettelijke regime voor het afleveren aan de patiënt, overeenkomstig Richtlijn 92/26/EEG ⁽¹⁾,
- gegevens ter identificatie en authenticering.

HOOFDSTUK III

Bijsluiter

Artikel 6

De verpakking van elk geneesmiddel dient een bijsluiter te bevatten, tenzij alle uit hoofde van artikel 7 vereiste informatie rechtstreeks op de buitenverpakking op of de primaire verpakking is aangebracht.

Artikel 7

1. De bijsluiter wordt opgesteld conform de samenvatting van de kenmerken van het produkt en bevat, in onderstaande volgorde, de volgende gegevens:

a) ter identificatie van het geneesmiddel:

- de benaming van het geneesmiddel, gevolgd door de algemene benaming, wanneer het geneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat en de benaming van het geneesmiddel een fantasienaam is; wanneer van een geneesmiddel verscheidene farmaceutische vormen en/of verscheidene concentraties bestaan, moet de farmaceutische vorm en/of de concentratie (in voorkomend geval: zuigelingen, kinderen, volwassenen) in de benaming van het geneesmiddel worden vermeld;
- per verkoopverpakking, de volledige kwalitatieve samenstelling (werkzame bestanddelen en excipiënten) en de kwantitatieve samenstelling (werkzame bestanddelen) van het geneesmiddel, met vermelding van de algemene benaming;
- per verkoopverpakking, de farmaceutische vorm en de inhoud, uitgedrukt in gewicht, volume of doseringseenheden;

⁽¹⁾ Zie bladzijde 5 van dit Publikatieblad.

- de farmaco-therapeutische categorie of het soort werking, in voor de patiënt gemakkelijk te begrijpen bewoordingen;

- naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en van de fabrikant;

b) de therapeutische indicaties;

c) de informatie die noodzakelijk is voordat het geneesmiddel wordt gebruikt:

- contra-indicaties;
- de nodige voorzorgen bij gebruik;
- interacties met geneesmiddelen en andere interacties (bij voorbeeld: alcohol, tabak, voedingsmiddelen) die de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden;
- speciale waarschuwingen;

bij deze informatie:

- moet rekening worden gehouden met de bijzondere situatie van bepaalde gebruikersgroepen (kinderen, vrouwen tijdens de zwangerschap of de lactatie, bejaarden, personen die aan specifieke ziekten lijden);

- moeten, indien nodig, de mogelijke effecten van de behandeling op de rijvaardigheid of op het vermogen om bepaalde machines te bedienen, worden vermeld;

- moet de lijst van de excipiënten worden vermeld waarvan de kennis belangrijk is om het geneesmiddel doelmatig en veilig te kunnen gebruiken; deze lijst wordt in de krachtens artikel 12 te publiceren richtsnoeren nader omschreven;

d) de aanwijzingen die nodig en gebruikelijk zijn voor een goed gebruik, in het bijzonder:

- de dosering;
- de wijze van gebruik en, zo nodig, de wijze van toediening;
- de toedieningsfrequentie, waarbij zo nodig het tijdstip waarop het geneesmiddel kan of moet worden toegediend, nader wordt omschreven;

en, in voorkomend geval, afhankelijk van de aard van het produkt:

- de duur van de behandeling, indien hiervoor een beperking geldt;
- maatregelen in geval van overdosering (bij voorbeeld symptomen, eerste hulp);
- maatregelen indien een of meer doses niet zijn toegediend;
- aanduiding, indien nodig, dat er ontwenningssverschijnselen kunnen optreden;

e) een beschrijving van de bijwerkingen die kunnen optreden bij een normaal gebruik van het geneesmiddel en, in voorkomend geval, van de maatregelen die dan

- moeten worden getroffen; de patiënt wordt uitdrukkelijk verzocht zijn arts of apotheker elke bijwerking mede te delen die niet in de bijsluiter wordt genoemd;
- f) een verwijzing naar de uiterste gebruiksdatum op de verpakking met:
- een waarschuwing tegen overschrijding van deze datum;
 - zo nodig, bijzondere voorzorgen in verband met de bewaring;
 - in voorkomend geval, een waarschuwing tegen bepaalde zichtbare tekenen van bederf;
- g) de datum waarop de bijsluiter voor het laatst herzien is.
2. In afwijking van lid 1, onder b), kunnen de bevoegde instanties besluiten dat bepaalde therapeutische indicaties niet in de bijsluiter worden vermeld, indien verspreiding van deze informatie voor de patiënt ernstige nadelige gevolgen kan hebben.

3. De bijsluiter kan ter verduidelijking van de in lid 1 genoemde gegevens tekens of pictogrammen bevatten, alsmede informatie die strookt met de samenvatting van de kenmerken van het produkt en die tot de gezondheidsvoorlichting bijdraagt, met uitzondering van alles wat een reclamewerking kan hebben.

Artikel 8

De bijsluiter moet gemakkelijk leesbaar in voor de patiënt duidelijke en begrijpelijke bewoordingen worden opgesteld in de officiële taal of talen van de Lid-Staat waar het produkt in de handel wordt gebracht. Deze bepaling belet niet dat de bijsluiter in meer talen wordt opgesteld, mits in alle talen dezelfde gegevens worden vermeld.

Artikel 9

De Lid-Staten mogen het in de handel brengen van geneesmiddelen op hun grondgebied om redenen die verband houden met de bijsluiter, verbieden noch verhinderen, indien de bijsluiter aan de bepalingen van dit hoofdstuk voldoet.

HOOFDSTUK IV

Algemene en slotbepalingen

Artikel 10

1. Aan de bevoegde instanties worden bij de aanvraag van vergunningen voor het in de handel brengen een of meer monsters of modellen van de buitenverpakking, van de primaire verpakking en van het ontwerp van de bijsluiter voorgelegd.

2. De bevoegde instanties verzetten zich niet tegen het in de handel brengen van een geneesmiddel, indien de etikettering en/of de bijsluiter voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn en in overeenstemming zijn met de gegevens die in de in artikel 4 van Richtlijn 65/65/EEG bedoelde samenvatting van de kenmerken van het betrokken produkt zijn vermeld.

3. Aan de instanties die bevoegd zijn vergunningen voor het in de handel brengen te verlenen, worden alle voorgestelde wijzigingen van onder deze richtlijn vallende elementen van de etikettering of de bijsluiter voorgelegd die geen verband houden met de samenvatting van de kenmerken. Indien de bevoegde instanties binnen een termijn van negentig dagen na de indiening van de aanvraag zich niet tegen de voorgestelde wijzigingen hebben uitgesproken, mag de aanvrager de wijzigingen ten uitvoer brengen.

4. Het feit dat de bevoegde instanties zich niet hebben verzet tegen het in de handel brengen van een geneesmiddel op grond van lid 2, of tegen wijziging van de etikettering of de bijsluiter op grond van lid 3, laat de uit het gemeen recht voortvloeiende aansprakelijkheid van de fabrikant of, in voorkomend geval, van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, onverlet.

5. Wanneer het geneesmiddel niet bestemd is om aan de patiënt te worden geleverd voor zelfmedicatie, kunnen de bevoegde instanties ontheffing verlenen van de verplichting om bepaalde gegevens op het etiket en in de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel te vermelden en de bijsluiter op te stellen in de officiële taal of talen van de Lid-Staat waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

Artikel 11

1. Indien de bepalingen van deze richtlijn niet worden nageleefd, kunnen de bevoegde instanties van de Lid-Staten, na de betrokkene zonder resultaat te hebben aangehaand, besluiten tot schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen, totdat de etikettering en de bijsluiter van het betrokken geneesmiddel met de bepalingen van deze richtlijn in overeenstemming zijn gebracht.

2. Elk ingevolge lid 1 genomen besluit moet nauwkeurig met redenen zijn omkleed. Het wordt de betrokkene ter kennis gebracht met opgave van de volgens het geldende recht openstaande middelen van beroep en van de termijn waarbinnen beroep kan worden aangetekend.

Artikel 12

1. Zo nodig publiceert de Commissie richtsnoeren voor met name:

- de formulering van bepaalde speciale waarschuwingen voor bepaalde categorieën geneesmiddelen;
- de bijzondere informatiebehoefte in verband met zelfmedicatie;

- de leesbaarheid van de vermeldingen op het etiket en in de bijsluiter;
- de methodes ter identificatie en authenticering van geneesmiddelen;
- de lijst van de excipiënten die moeten voorkomen in de etikettering van geneesmiddelen, alsmede de wijze waarop deze vermeld moeten worden.

2. Deze richtsnoeren worden aangenomen in de vorm van een tot de Lid-Staten gerichte richtlijn, overeenkomstig de procedure van artikel 2 *quater* van Richtlijn 75/318/EEG.

Artikel 13

De artikelen 13 tot en met 20 van Richtlijn 65/65/EEG en de artikelen 6 en 7 van Richtlijn 75/319/EEG vervallen.

Artikel 14

De Lid-Staten doen de nodige bepalingen in werking treden om vóór 1 januari 1993 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

Met ingang van 1 januari 1994 wijzen de Lid-Staten de aanvragen om vergunning voor het in de handel brengen of om verlenging van een bestaande vergunning af, indien de etikettering en de bijsluiter niet aan de bepalingen van deze richtlijn voldoen.

Artikel 15

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 31 maart 1992.

Voor de Raad

De Voorzitter

Vitor MARTINS

RICHTLIJN 92/28/EEG VAN DE RAAD

van 31 maart 1992

betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

In samenwerking met het Europese Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat bij Richtlijn 84/450/EEG ⁽⁴⁾ de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake misleidende reclame onderling zijn aangepast; dat deze richtlijn niet vooruitloopt op de toepassing van de maatregelen welke krachtens die richtlijn worden genomen;

Overwegende dat alle Lid-Staten bovendien bijzondere maatregelen betreffende reclame voor geneesmiddelen hebben getroffen; dat deze maatregelen onderling verschillen; dat deze verschillen van invloed zijn op de totstandkoming en de werking van de interne markt omdat reclame die in een Lid-Staat wordt verbreid consequenties kan hebben in de andere Lid-Staten;

Overwegende dat krachtens Richtlijn 89/552/EEG van de Raad van 3 oktober 1989 betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de Lid-Statens inzake de uitoefening van televisieomroepactiviteiten ⁽⁵⁾ televisiereclame is verboden voor geneesmiddelen die in de Lid-Staat onder de bevoegdheid waarvan de televisieomroeporganisatie valt, uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar zijn; dat dit beginsel tot andere media dient te worden uitgebreid;

Overwegende dat in een buitensporige en ondoordachte vorm gebrachte publieksreclame voor geneesmiddelen die zonder recept kunnen worden afgeleverd, van invloed kan zijn op de volksgezondheid; dat deze reclame, voor zover zij is toegestaan, bijgevolg moet voldoen aan bepaalde essentiële criteria die nader dienen te worden omschreven;

Overwegende dat bovendien het uitdelen van gratis monsters aan het publiek voor verkoopbevorderende doeleinden moet worden verboden;

Overwegende dat reclame voor geneesmiddelen die is gericht op personen die bevoegd zijn om deze voor te schrijven of af te leveren, tot de voorlichting van deze personen bijdraagt; dat dergelijke reclame evenwel dient te worden onderworpen aan strenge voorwaarden en aan een doeltreffende controle, waarbij met name wordt aangehaakt bij de werkzaamheden die in het kader van de Raad van Europa zijn verricht;

Overwegende dat artsenbezoekers bij de afzetstimulering van geneesmiddelen een belangrijke rol vervullen; dat hun derhalve bepaalde verplichtingen moeten worden opgelegd, in het bijzonder de verplichting om aan de bezochte persoon een samenvatting van de kenmerken van het produkt ter hand te stellen;

Overwegende dat personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, in staat moeten zijn deze taken volkomen objectief te verrichten zonder te worden beïnvloed door rechtstreekse of onrechtstreekse financiële stimulansen;

Overwegende dat moet worden toegestaan, mits aan bepaalde beperkende voorwaarden is voldaan, dat aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, gratis monsters van geneesmiddelen worden verstrekt ten einde hen in staat te stellen met nieuwe geneesmiddelen vertrouwd te geraken en ervaring met het gebruik ervan te verkrijgen;

Overwegende dat het, daar waar personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, dienen te beschikken over neutrale en objectieve informatiebronnen met betrekking tot de geneesmiddelen die in de handel zijn, de taak van de Lid-Statens is om, afhankelijk van hun bijzondere situatie, passende maatregelen ter zake te nemen;

Overwegende dat reclame van geneesmiddelen aan afdoend en doeltreffend toezicht moet zijn onderworpen; dat het aan te bevelen is daarbij uit te gaan van de toezichtmechanismen die bij Richtlijn 84/450/EEG zijn ingesteld;

Overwegende dat elke onderneming die geneesmiddelen vervaardigd of invoert, moet beschikken over een dienst die het mogelijk maakt te waarborgen dat alle informatie die over een geneesmiddel wordt verstrekt, met de goedgekeurde gebruiksvoorwaarden in overeenstemming is,

(1) PB nr. C 163 van 4. 7. 1990, blz. 10, en PB nr. C 207 van 8. 8. 1991, blz. 25.

(2) PB nr. C 183 van 15. 7. 1991, blz. 227, en PB nr. C 67 van 16. 3. 1992.

(3) PB nr. C 60 van 8. 3. 1991, blz. 40.

(4) PB nr. L 250 van 19. 9. 1984, blz. 17.

(5) PB nr. L 298 van 17. 10. 1989, blz. 23.

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

Definities, toepassingsgebied en algemene beginselen

Artikel 1

1. Deze richtlijn heeft betrekking op de reclame in de Gemeenschap voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarop de hoofdstukken II tot en met V van Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen ⁽¹⁾ van toepassing zijn.
2. In deze richtlijn wordt verstaan onder:
 - „benaming van het geneesmiddel” en „algemeen gebruikelijke benaming”: de daarvan in artikel 1 van Richtlijn 92/27/EEG ⁽²⁾ gegeven omschrijving;
 - „samenvatting van de kenmerking van het produkt”: de samenvatting door de bevoegde instanties die de vergunning voor het in de handel brengen hebben verleend overeenkomstig artikel 4 ter van Richtlijn 65/65/EEG.
3. In deze richtlijn wordt onder „reclame voor geneesmiddelen” verstaan: alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen. Deze reclame houdt met name in:
 - reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op het publiek,
 - reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op degenen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,
 - bezoeken van artsenbezoekers aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,
 - het verstrekken van monsters,
 - aansporing om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren door voordelen in geld of in natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen, tenzij de intrinsieke waarde van die voordelen gering is,
 - sponsoring van bijeenkomsten die worden bijgewoond door personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,
 - sponsoring van wetenschappelijke congressen waaraan wordt deelgenomen door personen die bevoegd zijn

⁽¹⁾ PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65. Richtlijn, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/341/EEG (PB nr. L 142 van 25. 5. 1989, blz. 11).

⁽²⁾ Zie bladzijde 8 van dit Publikatieblad.

geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, met name de vergoeding van hun reis- en verblijfkosten in dit verband.

4. Van het toepassingsgebied van deze richtlijn zijn uitgesloten:
 - de etikettering en de bijsluiter van geneesmiddelen, welke onder Richtlijn 92/27/EEG vallen;
 - brieven, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoelinden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel;
 - concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bij voorbeeld over wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, en over verkoop- en prijslijsten, voor zover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan;
 - informatie betreffende de volksgezondheid of menselijke ziekten, voor zover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat.

Artikel 2

1. De Lid-Staten verbieden reclame voor een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen volgens de communautaire wetgeving is afgegeven.
2. Alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het produkt worden verstrekt.
3. Reclame voor een geneesmiddel:
 - moet het rationele gebruik van een geneesmiddel bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven,
 - mag niet misleidend zijn.

HOOFDSTUK II

Publieksreclame

Artikel 3

1. De Lid-Staten verbieden publieksreclame voor geneesmiddelen:
 - die overeenkomstig Richtlijn 92/26/EEG ⁽³⁾ van de Raad uitsluitend op recept mogen worden afgeleverd,
 - die psychotrope stoffen of verdovende middelen in de zin van de internationale verdragen bevatten,

⁽³⁾ Zie bladzijde 5 van dit Publikatieblad.

— waarvoor geen publieksreclame overeenkomstig lid 2 kan worden gemaakt.

2. Publieksreclame kan worden gemaakt voor geneesmiddelen die qua samenstelling en opzet zijn bedoeld en ontwikkeld om eventueel met het advies van de apotheker maar zonder diagnose, voorschrift of toezicht van een arts te worden gebruikt.

De Lid-Statens verbieden de vermelding in publieksreclame van therapeutische indicaties, zoals:

- tuberculose,
- sexueel overdraagbare ziekten,
- andere ernstige infectieziekten,
- kanker en andere tumorziekten,
- chronische slapeloosheid,
- diabetes en andere stofwisselingsziekten.

3. Bovendien kunnen de Lid-Statens verbieden dat er op hun grondgebied publieksreclame wordt gemaakt voor geneesmiddelen die voor vergoeding in aanmerking komen.

4. Het in lid 1 bedoelde verbod geldt niet voor door het bedrijfsleven gevoerde inentingcampagnes die door de bevoegde instanties van de Lid-Statens zijn goedgekeurd.

5. Het in lid 1 bedoelde verbod geldt onverminderd de artikelen 2, 3 en 14 van Richtlijn 89/552/EEG.

6. De Lid-Statens verbieden dat geneesmiddelen door het bedrijfsleven rechtstreeks aan het publiek worden verstrekt voor verkoopbevorderende doeleinden; zij kunnen deze verstrekking echter in uitzonderingsgevallen voor andere doeleinden toestaan.

Artikel 4

1. Onverminderd artikel 3 moet publieksreclame voor een geneesmiddel:

- a) zodanig zijn opgezet dat de boodschap als reclame overkomt en het produkt duidelijk als geneesmiddel wordt onderkend;
- b) ten minste de volgende gegevens bevatten:
 - de benaming van het geneesmiddel en de algemeen gebruikelijke benaming, indien het geneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat;
 - de gegevens die voor een goed gebruik van het geneesmiddel onontbeerlijk zijn;
 - een uitdrukkelijk en leesbaar verzoek om aandachtiging de bijsluiter c.q. de tekst op de buitenverpakking te lezen.

2. De Lid-Statens kunnen bepalen dat publieksreclame voor een geneesmiddel in afwijking van lid 1 slechts de benaming van het geneesmiddel behoeft te behelzen, indien de reclame uitsluitend ten doel heeft deze benaming in herinnering te brengen.

Artikel 5

Publieksreclame voor een geneesmiddel mag geen enkel gegeven bevatten

- a) waaruit zou blijken dat een medisch onderzoek of chirurgische ingreep overbodig is, in het bijzonder door een diagnose aan te bieden of een behandeling per briefwisseling aan te bevelen;
- b) dat suggereert dat de werking van het geneesmiddel niet met bijwerking gepaard gaat en beter is dan of gelijk is aan de werking van een andere behandeling of van een ander geneesmiddel;
- c) dat suggereert dat de normale goede gezondheid van een persoon door gebruik van het geneesmiddel kan worden verbeterd;
- d) dat suggereert dat de normale goede gezondheid van een persoon kan worden aangetast wanneer het geneesmiddel niet wordt gebruikt; dit verbod geldt niet voor de in artikel 3, lid 4, bedoelde inentingcampagnes;
- e) dat uitsluitend of voornamelijk op kinderen is gericht;
- f) waarbij wordt verwezen naar een aanbeveling door wetenschappers, beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector of personen die weliswaar geen wetenschappers of beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector zijn, maar toch door hun reputatie het gebruik van geneesmiddelen zouden kunnen stimuleren;
- g) dat het geneesmiddel gelijkstelt met een voedingsmiddel, een cosmetisch produkt of andere consumptiegoederen;
- h) dat suggereert dat de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel te danken is aan het feit dat het om een „natuurlijke” stof gaat;
- i) dat door een beschrijving of een gedetailleerde uitbeelding van de anamnese tot een verkeerde autodiagnose kan leiden;
- j) waarin ten onrechte op afschrikwekkende of bedrieglijke wijze wordt verwezen naar genezenverklaringen;
- k) waarin ten onrechte op afschrikwekkende of bedrieglijke wijze gebruik wordt gemaakt van uitbeeldingen van veranderingen van het menselijk lichaam ten gevolge van ziekte of letsel of van de werking van een geneesmiddel in het menselijk lichaam of in delen daarvan;
- l) waarin wordt gemeld dat voor het geneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven.

HOOFDSTUK III

Op beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector gerichte reclame

Artikel 6

1. Reclame voor een geneesmiddel die gericht is op personen die bevoegd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, moet de volgende gegevens inhouden:

- de essentiële gegevens die verenigbaar zijn met de samenvatting van de kenmerken van het produkt;
- de indeling van het geneesmiddel met betrekking tot de aflevering.

De Lid-Staten kunnen tevens eisen dat deze reclame de verkoopprijs of het indicatieve tarief van de verschillende aanbiedingen en de voorwaarden voor terugbetaling door instellingen voor sociale zekerheid inhoudt.

2. De Lid-Staten kunnen bepalen dat reclame voor een geneesmiddel die gericht is op personen die bevoegd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, in afwijking van lid 1 slechts de benaming van het geneesmiddel behoeft te behelzen, indien de reclame uitsluitend ten doel heeft deze benaming in herinnering te brengen.

Artikel 7

1. In alle documentatie betreffende een geneesmiddel die in het kader van de bevordering van de verkoop van dat geneesmiddel wordt verstrekt aan personen die bevoegd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, moeten ten minste de in artikel 6, lid 1, bedoelde gegevens zijn opgenomen en moet tevens worden vermeld op welke datum de documentatie is opgesteld of laatstelijk herzien.

2. Alle gegevens die in de in lid 1 bedoelde documentatie zijn opgenomen, moeten exact, actueel, verifieerbaar en voldoende volledig zijn om de ontvanger in staat te stellen zich een persoonlijk beeld van de therapeutische waarde van het geneesmiddel te vormen.

3. Citaten, tabellen en andere illustraties die aan medische tijdschriften of wetenschappelijke werken zijn ontleend en die in de in lid 1 bedoelde documentatie worden gebruikt, moeten exact worden weergegeven met nauwkeurige brond-vermelding.

Artikel 8

1. Artsenbezoekers moeten door de firma waar zij in dienst zijn adequaat worden opgeleid en moeten over voldoende wetenschappelijke kennis beschikken om over de geneesmiddelen die zij aanbieden nauwkeurige en zo volledig mogelijke inlichtingen te verstrekken.

2. Bij elk bezoek dienen artsbezoekers voor elk geneesmiddel dat zij aanbieden, de samenvatting van de kenmerken van het produkt, aangevuld, indien dit in de betrokken Lid-Staat wettelijk is toegestaan, met de in artikel 6, lid 1, bedoelde gegevens over de prijs en de voorwaarden voor terugbetaling, aan de bezochte persoon ter hand te stellen of tot diens beschikking te houden.

3. Artsbezoekers zijn verplicht aan de in artikel 13, lid 1, bedoelde wetenschappelijke dienst alle hun door de bezochte personen meegedeelde informatie, in het bijzonder met betrekking tot ongewenste bijwerkingen, te melden die op het gebruik van de geneesmiddelen waarvoor zij reclame maken, betrekking heeft.

Artikel 9

1. In het kader van de bevordering van de verkoop van geneesmiddelen aan personen die bevoegd zijn om deze voor te schrijven of af te leveren, is het verboden hun premies of voordelen in geld of in natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen, tenzij deze een geringe waarde hebben of relevant zijn voor de uitoefening van de geneeskunde of de farmacie.

2. De gastvrijheid die in het kader van de verkoopbevordering wordt geboden, moet steeds binnen redelijke perken blijven en ondergeschikt zijn aan het hoofddoel van de bijeenkomst; zij mag zich niet uitstrekken tot anderen dan de beroepsbeoefenaren in de gezondheidssector.

3. Het aannemen van of vragen om zaken die verboden zijn krachtens lid 1 of strijdig zijn met lid 2, is aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, niet toegestaan.

4. Dit artikel doet geen afbreuk aan de bestaande maatregelen of handelspraktijken van de Lid-Staten inzake prijzen, marges en kortingen.

Artikel 10

De bepalingen van artikel 9, lid 1, vormen geen belemmering voor de gastvrijheid die direct of indirect wordt geboden tijdens manifestaties met een uitsluitend beroepsmatig en wetenschappelijk karakter; deze gastvrijheid dient steeds binnen redelijke perken te blijven en secundair te zijn ten opzichte van het wetenschappelijke hoofddoel van de bijeenkomst; zij mag zich niet uitstrekken tot anderen dan de beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector.

Artikel 11

1. Gratis monsters mogen aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, allen bij uitzondering en onder de volgende voorwaarden worden verstrekt:

- a) een beperkt aantal monsters voor elk geneesmiddel per jaar en per persoon die mag voorschrijven;

- b) aan elke levering van monsters moet een schriftelijk, gedateerd en ondertekend verzoek van de ontvanger vooraf zijn gegaan;
 - c) degene die de monsters levert moet hiervoor een passend controlesysteem hebben en is ter zake verantwoordelijk schuldig;
 - d) elk monster moet identiek zijn met de kleinste verpakking die in de handel is;
 - e) op elk monster moet de vermelding „gratis medisch monster — mag niet worden verkocht” of enige andere vermelding met een overeenkomstige betekenis voorkomen;
 - f) bij elk monster moet een exemplaar van de samenvatting van de kenmerken van het produkt zijn gevoegd;
 - g) van geneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen in de zin van de internationale verdragen bevatten, mag geen enkel monster worden afgeleverd.
2. Voorts kunnen de Lid-Staten de verspreiding van monsters van bepaalde geneesmiddelen verder beperken.

HOOFDSTUK IV

Toezicht op reclame

Artikel 12

1. De Lid-Staten zorgen voor passende en doeltreffende middelen om toezicht uit te oefenen op reclame voor geneesmiddelen. Deze middelen, die gebaseerd kunnen zijn op een stelsel van voorafgaande controle, dienen in elk geval bepalingen te behelzen op grond waarvan personen of organisaties die volgens de nationale wetgeving bij het verbieden van met deze richtlijn strijdige reclame een rechtmatig belang hebben, tegen dergelijke reclame in rechte kunnen optreden of deze reclame kunnen voorleggen aan een administratieve instantie die bevoegd is zelf uitspraak te doen over een klacht, dan wel een passende gerechtelijke procedure in te leiden.
2. In het kader van de in lid 1 bedoelde bepalingen verlenen de Lid-Staten aan rechterlijke of administratieve instanties bevoegdheden om, ingeval zij deze maatregelen, rekening houdend met alle belangen die op het spel staan en met name het algemeen belang, nodig achten:
- te bevelen dat de misleidende reclame wordt gestaakt dan wel een gerechtelijke procedure in te leiden ter verkrijging van zo'n bevel,
 - of
 - indien de misleidende reclame nog niet onder het publiek is gebracht, doch zulks op het punt staat te gebeuren, de publikatie te verbieden of een gerechtelijke procedure in te leiden ter verkrijging van zo'n verbod,

ook zonder bewijs van daadwerkelijk geleden verlies of schade dan wel van opzet of onachtzaamheid van de adverteerder.

De Lid-Staten bepalen voorts dat de in de eerste alinea bedoelde maatregelen in het kader van een versnelde procedure kunnen worden getroffen:

- hetzij bij wege van voorlopige voorziening,
- hetzij bij wege van definitieve voorziening,

met dien verstande dat elke Lid-Staat dient te bepalen welke van deze twee mogelijkheden wordt gekozen.

Voorts kunnen de Lid-Staten aan rechterlijke of administratieve instanties bevoegdheden verlenen om, ter ondervervang van het voortdurende effect van misleidende reclame, waarvan de stopzetting bij een definitieve beslissing, is bevolen:

- de volledige of gedeeltelijke bekendmaking van die beslissing te bevelen in een door hen passend geachte vorm;
- bovendien de publikatie van een rechtzetting te bevelen.

3. In het kader van de in lid 1 bedoelde bepalingen zorgen de Lid-Staten ervoor dat elk ingevolge lid 2 genomen besluit nauwkeurig met redenen is omkleed en aan de betrokkene ter kennis wordt gebracht met opgave van de volgens geldend recht openstaande beroepswegen en van de termijn waarbinnen beroep kan worden aangetekend.

4. Dit artikel sluit vrijwillig toezicht op reclame voor geneesmiddelen door zelfreguleringsorganen en het inschakelen van deze organen niet uit, indien naast de in lid 1 bedoelde rechterlijke of administratieve procedures de mogelijkheid van behandeling door zulke organen bestaat.

Artikel 13

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen richt binnen zijn onderneming een wetenschappelijke dienst op die wordt belast met de voorlichting betreffende de geneesmiddelen die hij in de handel brengt.
2. De persoon die voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen verantwoordelijk is
- houdt een exemplaar van elke reclameboodschap die van de onderneming is uitgegaan met vermelding van de ontvangers, de wijze van verspreiding en de datum van eerste verspreiding, ter beschikking van de autoriteiten of instanties die met het toezicht op reclame voor geneesmiddelen zijn belast, of zendt hun dit toe,
 - vergewist zich ervan dat de reclame die zijn onderneming voor geneesmiddelen maakt, in overeenstemming is met de voorschriften van deze richtlijn,

- controleert of de artsenbezoekers die voor zijn onderneming werken, over een adequate opleiding beschikken en de hun krachtens artikel 8, leden 2 en 3, opgelegde verplichtingen nakomen,
- verleent de autoriteiten of instanties die met het toezicht op reclame voor geneesmiddelen zijn belast, de informatie en bijstand die zij nodig hebben om hun bevoegdheden uit te oefenen,
- ziet erop toe dat de besluiten die worden genomen door de autoriteiten of instanties die met het toezicht op reclame voor geneesmiddelen zijn belast, onmiddellijk en volledig in acht worden genomen.

Artikel 14

De Lid-Staten treffen passende maatregelen om de volledige toepassing van alle bepalingen van deze richtlijn te waarborgen, en stellen met name de sancties vast die in geval van inbreuk op de ter uitvoering van deze richtlijn aangenomen bepalingen moeten worden toegepast.

Artikel 15

1. De Lid-Staten doen de nodige bepalingen in werking treden om op 1 januari 1993 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.
2. Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

Artikel 16

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 31 maart 1992.

Voor de Raad

De Voorzitter

Vitor MARTINS

RICHTLIJN 92/29/EEG VAN DE RAAD

van 31 maart 1992

betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid ter bevordering van een betere medische hulpverlening aan boord van schepen

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 118 A,

Gezien het na raadpleging van het Raadgevend Comité voor de veiligheid, de hygiëne en de gezondheidsbescherming op de arbeidsplaats opgestelde voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

In samenwerking met het Europese Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat in de mededeling van de Commissie over haar programma inzake de veiligheid, de hygiëne en de gezondheid op het werk ⁽⁴⁾ maatregelen in het vooruitzicht worden gesteld om voor een adequate medische hulpverlening op zee zorg te dragen;

Overwegende dat de veiligheid en de gezondheid van werknemers aan boord van schepen bijzondere aandacht vereisen wegens de grootschalige risico's, onder anderen eventueel rekening houdend met de geografische geïsoleerde situaties, die inherent zijn aan de werkplek;

Overwegende dat schepen dienen te beschikken over een adequate, goed onderhouden en regelmatig gecontroleerde medische uitrusting, zodat de werknemers op zee de nodige medische hulpverlening kunnen krijgen;

Overwegende dat met het oog op een passende medische hulpverlening op zee de opleiding en de voorlichting van zeelieden, voor wat betreft het beheer van de medische uitrusting, dienen te worden bevorderd;

Overwegende dat het gebruik van de middelen voor medisch advies op afstand een doeltreffende methode is om bij te dragen aan de bescherming van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers,

Artikel 1

Definities

In de zin van deze richtlijn wordt verstaan onder:

a) *schip*: elk schip in staats- of particulier eigendom dat onder de vlag van een Lid-Staat vaart of onder de volledige rechtsmacht van een Lid-Staat geregistreerd is, en bestemd is voor de vaart ter zee of waarmede in estuaria wordt gevist, met uitzondering van:

- rivierschepen,
- oorlogsschepen,
- voor niet-commerciële doeleinden gebruikte pleziervaartuigen zonder professionele bemanning, en
- sleepboten die in havengebieden varen.

De schepen zijn ingedeeld in drie categorieën volgens bijlage I;

b) *werknemer*: iedere persoon die een beroepsactiviteit uitoefent aan boord van een schip, alsmede stagiairs en leerlingen, met uitzondering van havenloodsen en walpersoneel dat werkzaamheden aan boord van een schip aan de kade verricht;

c) *reder*: de geregistreerde eigenaar van een schip, behalve wanneer het een bare-boat charter betreft of indien het schip, op grond van een beheersovereenkomst, geheel of gedeeltelijk beheerd wordt door een andere natuurlijke of rechtspersoon dan de geregistreerde eigenaar; eventueel wordt de bare-boat-bevrachter of de natuurlijke of rechtspersoon die het schip beheert als de reder beschouwd;

d) *medische uitrusting*: de geneesmiddelen, verplegingsartikelen en antidota waarvan in bijlage II een niet-limitatieve lijst is opgenomen;

e) *antidotum*: een stof, gebruikt ter voorkoming of behandeling van de directe of indirecte schadelijke effecten die teweeg worden gebracht door een of meer van de op de lijst in bijlage III voorkomende gevaarlijke stoffen.

Artikel 2

Geneesmiddelen en verplegingsartikelen — Ruimte voor medische verzorging — Arts

Elke Lid-Staat neemt de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat:

1. a) elk schip dat zijn vlag voert of onder zijn volledige rechtsmacht geregistreerd is, permanent een medi-

(1) PB nr. C 183 van 24. 7. 1990, blz. 6, en PB nr. C 74 van 20. 3. 1991, blz. 11.

(2) PB nr. C 48 van 25. 2. 1991, blz. 154, en PB nr. C 326 van 16. 12. 1991, blz. 72.

(3) PB nr. C 332 van 31. 12. 1990, blz. 165.

(4) PB nr. C 28 van 3. 2. 1988, blz. 3.

- sche uitrusting aan boord heeft die voor de scheeps-categorie waartoe het behoort, kwalitatief ten minste overeenstemt met het bepaalde in bijlage II, afdelingen I en II;
- b) bij de vaststelling van de aan boord mee te nemen hoeveelheden geneesmiddelen en verplegingsartikelen rekening wordt gehouden met de kenmerken van de reis — met name: aanlegplaatsen, bestemming, duur —, met het soort activiteit(en) dat tijdens deze reis moet worden verricht, met de kenmerken van de lading, en met het aantal werknemers;
- c) van de in de medische uitrusting opgenomen geneesmiddelen en verplegingsartikelen een overzicht wordt gegeven op een checklist die ten minste voldoet aan het in bijlage IV, delen A, B en C, punten II.1 en II.2, vastgestelde algemene kader;
2. a) elk schip dat zijn vlag voert of onder zijn volledige rechtsmacht geregistreerd is, voor alle vloten en reddingsboten beschikt over een waterdichte medicijnkist waarvan de inhoud ten minste overeenstemt met de in bijlage II, afdelingen I en II, vastgestelde medische uitrusting voor de schepen van categorie C;
- b) de inhoud van de medicijnkisten eveneens wordt gespecificeerd op de checklist als bedoeld in punt 1, onder c);
3. elk schip van meer dan 500 brt met een bemanning van 15 werknemers of meer, dat zijn vlag voert of onder zijn volledige rechtsmacht geregistreerd is en dat een reis maakt van meer dan drie dagen, over een ruimte beschikt voor medische verzorging onder bevredigende materiële en hygiënische omstandigheden;
4. elk schip met een bemanning van 100 werknemers of meer, dat zijn vlag voert en dat op een internationaal traject van meer dan drie dagen vaart, een arts aan boord heeft.

Artikel 3

Antidota

Elke Lid-Staat neemt de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat:

1. elk schip dat zijn vlag voert of onder zijn volledige rechtsmacht geregistreerd is en een of meer van de in bijlage III genoemde gevaarlijke stoffen vervoert, over de medische uitrusting beschikt die ten minste de in bijlage II, afdeling III, genoemde antidota omvatten;
2. schepen van het type veerboot die zijn vlag voeren of onder zijn volledige rechtsmacht geregistreerd zijn en waarbij als gevolg van de exploitatievoorwaarden de aard van de vervoerde gevaarlijke stoffen niet altijd tijdig van tevoren bekend kan zijn, in de medische uitrusting steeds ten minste alle in bijlage II, afdeling III, genoemde antidota aan boord hebben.

- Bij overtochten op een lijnverbinding met een duur van minder dan twee uur mag evenwel worden volstaan met de antidota die in zeer dringende gevallen moeten worden toegediend en wel binnen een termijn die de normale duur van de overtocht niet overschrijdt;
3. de inhoud van de medische uitrusting, voor wat betreft de antidota, wordt opgenomen in een controledocument dat minstens voldoet aan de in bijlage IV, delen A, B en C, punt II.3, bedoelde algemene checklist.

Artikel 4

Verantwoordelijkheid

Elke Lid-Staat neemt de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat:

1. a) de levering en de vernieuwing van de medische uitrusting van de schepen die zijn vlag voeren of onder zijn volledige rechtsmacht geregistreerd zijn, uitsluitend onder verantwoordelijkheid van de reder geschiedt, zonder kosten voor de werknemers;
- b) het beheer van de medische uitrusting onder de verantwoordelijkheid van de kapitein wordt geplaatst. Deze kan het gebruik en het onderhoud van de medische uitrusting, onverminderd zijn verantwoordelijkheid, aan een of meer met name genoemde en op grond van hun bevoegdheid aangewezen werknemers delegeren;
2. de medische uitrusting in goede staat verkeert en wordt aangevuld en/of vernieuwd zodra dat mogelijk is en in ieder geval bij voorrang tijdens de normale bevoorradingsprocedures;
3. wanneer de kapitein, na naar beste vermogen medisch advies te hebben ingewonnen, constateert dat er sprake is van een medisch spoedgeval, de noodzakelijke maar niet aan boord aanwezige geneesmiddelen, verplegingsartikelen en antidota zo snel mogelijk ter beschikking worden gesteld.

Artikel 5

Voorlichting en opleiding

Elke Lid-Staat neemt de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat:

1. de medische uitrusting vergezeld gaat van een of meer handleidingen die ten minste een gebruiksaanwijzing voor de in bijlage II, afdeling III, bedoelde antidota bevat;
2. allen die een zeevaartopleiding volgen en zich op het werken aan boord van een schip voorbereiden, een basisopleiding hebben ontvangen ter zake van medische hulpverlenings- en levensreddende maatregelen die bij een ongeval of een ernstig medisch spoedgeval terstond moeten worden genomen;
3. de kapitein en de werknemer(s) aan wie hij overeenkomstig artikel 4, punt 1, onder b), het gebruik van de

medische uitrusting van het schip eventueel heeft toe-
vertrouwd, een speciale opleiding hebben ontvangen,
met op gezette tijden, ten minste om de vijf jaar, een
bijscholing, waarbij rekening wordt gehouden met de
specifieke risico's en vereisten van de verschillende
scheepscategorieën en de in bijlage V vervatte algemene
richtsnoeren worden gevolgd.

Artikel 6

Radiomedisch consult

1. Ten einde te komen tot een betere spoedbehandeling van de werknemers, neemt elke Lid-Staat de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat:
 - a) een of meer centra worden aangewezen om de werknemers via de radio gratis medisch advies te verstrekken;
 - b) enkele van de artsen die hun diensten in het kader van deze radioadviescentra verlenen, vertrouwd zijn met de bijzondere omstandigheden aan boord van schepen.
2. In de betrokken centra kunnen eventueel, met instemming van de betrokken werknemers, persoonlijke medische gegevens worden opgeslagen ten einde bij het verstrekken van de adviezen een zo groot mogelijk efficiency te bereiken.

Het vertrouwelijke karakter van deze gegevens moet gewaarborgd zijn.

Artikel 7

Controle

1. Elke Lid-Staat neemt de maatregelen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat een bevoegd persoon of bevoegde instantie zich er tijdens een jaarlijkse controle van de medische uitrusting aan boord van ieder schip dat zijn vlag voert van vergewist:
 - dat de uitrusting in overeenstemming is met de minimumeisen van deze richtlijn;
 - dat uit de in artikel 2, punt 1, onder c), bedoelde checklist blijkt dat de uitrusting in overeenstemming is met deze minimumeisen;
 - dat de uitrusting op de juiste wijze wordt bewaard;
 - dat eventuele uiterste gebruiksdata worden gerespecteerd.
2. De controle van de medische uitrusting op de reddingsvloten wordt verricht tijdens het jaarlijkse onderhoud van de reddingsvloten.

Bij wijze van uitzondering kan deze controle met ten hoogste vijf maanden worden uitgesteld.

Artikel 8

Comité

1. Met het oog op de strikt technische aanpassing van de bijlagen bij deze richtlijn aan de technische vooruitgang of aan de evolutie van de internationale voorschriften of specificaties en aan de laatste stand van de kennis, wordt de Commissie bijgestaan door een comité, bestaande uit vertegenwoordigers van de Lid-Staten en voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie.
2. De vertegenwoordiger van de Commissie legt aan het Comité een ontwerp voor van de te nemen maatregelen. Het Comité brengt advies uit over dit ontwerp binnen een termijn die de voorzitter kan vaststellen naar gelang van de urgentie van de materie. Het Comité spreekt zich uit met de meerderheid van stemmen die in artikel 148, lid 2, van het Verdrag is voorgeschreven voor de aanneming van de besluiten die de Raad op voorstel van de Commissie dient te nemen. Bij de stemming in het Comité worden de stemmen van de vertegenwoordigers van de Lid-Staten gewogen overeenkomstig genoemd artikel. Da voorzitter neemt niet aan de stemming deel.
3. De Commissie stelt de beoogde maatregelen vast wanneer zij in overeenstemming zijn met het advies van het Comité.

Wanneer de beoogde maatregelen niet in overeenstemming zijn met het advies van het Comité of indien geen advies is uitgebracht, dient de Commissie onverwijld bij de Raad een voorstel in betreffende de te nemen maatregelen. De Raad besluit met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

Indien de Raad na een termijn van drie maanden, gerekend vanaf de indiening van het voorstel bij de Raad, geen besluit heeft genomen, worden de beoogde maatregelen door de Commissie vastgesteld.

Artikel 9

Slotbepalingen

1. De Lid-Staten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 december 1994 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

2. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen of reeds hebben vastgesteld.

3. De Lid-Staten brengen om de vijf jaar aan de Commissie verslag uit over de tenuitvoerlegging van deze richtlijn, onder vermelding van de standpunten van de sociale partners.

Het Europese Parlement, de Raad, het Economisch en Sociaal Comité en het Raadgevend Comité voor de veiligheid, de hygiëne en de gezondheidsbescherming op de arbeidsplaats worden daarvan door de Commissie in kennis gesteld.

4. De Commissie legt ten minste eens in de vijf jaar aan het Europese Parlement, de Raad en het Economisch en

Sociaal Comité een verslag voor over de tenuitvoerlegging van deze richtlijn, met inachtneming van de leden 1, 2 en 3.

Artikel 10

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 31 maart 1992.

Voor de Raad

De Voorzitter

Vitor MARTINS

BIJLAGE I

SCHEEPCATEGORIEËN

(Artikel 1, onder a))

- A. Schepen voor de zeevaart of de zeevisserij, vaargebied onbeperkt.
- B. Schepen voor de zeevaart of de zeevisserij, met een vaargebied tot minder dan 150 zeemijl van de dichtstbijzijnde haven met adequate medische voorzieningen ⁽¹⁾.
- C. Schepen voor het havenverkeer, boten en vaartuigen die onder de kust blijven of boten met geen andere accommodatieruimten dan een stuurhut.

⁽¹⁾ Categorie B wordt uitgebreid tot schepen voor de zeevaart of de zeevisserij met een vaargebied tot minder dan 175 zeemijl van de dichtstbijzijnde haven met adequate medische voorzieningen die permanent binnen de actieradius van aan land gestationeerde reddingshelikopters blijven.

Hiertoe wordt door iedere Lid-Staat bijgewerkte informatie verstrekt betreffende de zones en de omstandigheden waarin de reddingshelikopters systematisch beschikbaar zijn

a) aan de andere Lid-Staten en aan de Commissie, en

b) aan de kapiteins van schepen die zijn vlag voeren of onder zijn volledige rechtsmacht geregistreerd zijn en onder de eerste alinea van deze voetnoot vallen of kunnen vallen; de informatie wordt verstrekt op de meest adequate wijze, met name via radioconsultatiecentra, reddingscoördinatiecentra of kustradiostations.

BIJLAGE II

MEDISCHE UITRUSTING (NIET-LIMITATIEVE LIJST)

(Artikel 1, onder d))

I. GENEESMIDDELEN

(Scheepscategorieën)

	A	B	C
1. Tegen hart- en vaatziekten			
a) Hart- en bloedsomloopstimulerende middelen — sympathomimetikum	x	x	
b) Middelen tegen angina pectoris	x	x	x
c) Urineafdrijvende middelen	x	x	
d) Bloedstelpende middelen, inclusief bloedstelpend middel dat de tonus van de baarmoeder verhoogt (indien er vrouwen aan boord zijn)	x	x	x
e) Bloeddrukverlagend middel	x		
2. Geneesmiddelen voor het maag-darmkanaal			
a) Geneesmiddelen tegen maag- en darmaandoeningen — Middel tegen maagzweren met antagonistische werking op H ₂ -receptoren	x		
— Maagzuurwerend middel ter bescherming van het slijmvlies	x	x	
b) Middel tegen braken	x	x	x
c) Laxeermiddel op basis van olie	x		
d) Middel tegen diarree	x	x	x
e) Middel tegen ingewandinfecties	x	x	
f) Middel tegen aambeien	x	x	
3. Pijnstillende en krampwerende middelen			
a) Pijnstillend en koorts- en ontstekingswerend middel	x	x	x
b) Krachtig pijnstillend middel	x	x	
c) Middel tegen krampen	x	x	
4. Geneesmiddelen voor het zenuwstelsel			
a) Angstbestrijdend middel	x	x	
b) Neurolepticum	x	x	
c) Middel tegen zeeziekte	x	x	x
d) Middel tegen epilepsie	x		
5. Anti-allergische en anti-anafylactische middelen			
a) Antihistaminicum H ₁	x	x	
b) Inspuitbare glucocorticosteroïde	x	x	
6. Geneesmiddelen voor het ademhalingsstelsel			
a) Geneesmiddel gebruikt bij bronchospasmus	x	x	
b) Hoestmiddel	x	x	
c) Geneesmiddel gebruikt bij rhinitis en sinusitis	x	x	

		(Scheepscategorieën)		
		A	B	C
7. Infectiewerende middelen				
a) Antibiotica (ten minste twee families)		x	x	
b) Bacteriedodende sulfamiden		x	x	
c) Desinfectans voor de urinewegen		x		
d) parasietendodend middel		x	x	
e) Darmontstekingswerend middel		x	x	
f) Vaccins en immunoglobulinen tegen tetanus		x	x	
8. Preparaten bestemd voor rehydratie en toevoer van calorieën en plasma-vervangingsmiddelen		x	x	
9. Geneesmiddelen voor uitwendig gebruik				
a) <i>Geneesmiddelen voor dermatologisch gebruik</i>				
— Antiseptische oplossing		x	x	x
— Antibiotische zalf		x	x	
— Ontstekingswerende en pijnstillende zalf		x	x	
— Antimycotische huidgel		x		
— Preparaat tegen brandwonden		x	x	x
b) <i>Geneesmiddelen voor oftalmologisch gebruik</i>				
— Antibiotisch collyrium (oogwater)		x	x	
— Antibiotisch en ontstekingswerend collyrium		x	x	
— Anesthetisch collyrium		x	x	
— Oogdrukverlagend collyrium		x	x	
c) <i>Geneesmiddelen voor otologisch gebruik</i>				
— Antibiotische oplossing		x	x	
— Anesthetische en ontstekingswerende oplossing		x	x	
d) <i>Geneesmiddelen tegen mond- en keelaandoeningen</i>				
— Antibiotische of antiseptische gorgedrank		x	x	
e) <i>Lokale anestetica</i>				
— Lokaal anestheticum via kryotherapie		x		
— Lokaal anestheticum, onderhuids inspuitbaar		x	x	
— Antiseptisch en anesthetisch mengsel voor tandheelkundig gebruik		x	x	

II. VERPLEGINGSARTIKELEN

	(Scheepscategorieën)		
	A	B	C
1. Reanimatiebenodigdheden			
— Apparatuur voor manuele reanimatie	x	x	
— Zuurstofapparatuur met drukregelaar zodat de industriële zuurstof van het schip kan worden gebruikt, of zuurstofreservoir	x	x ⁽¹⁾	
— Mechanische zuigapparatuur om de bovenste luchtwegen vrij te maken	x	x	
— Mondstukken voor mond-op-mondbeademing	x	x	x
2. Verbandmiddelen en hechtingsmateriaal			
— Apparaat voor het aanbrengen van metalen hechtingen voor eenmalig gebruik of hechtingsset met naalden	x	x	
— Zelfklevend elastisch verband	x	x	x
— Verbandgazen	x		
— Tunnelverband voor de vingers	x		
— Steriele gazen	x	x	x
— Hydrofiele watten	x	x	
— Steriel laken voor brandwonden	x	x	
— Driekante doek	x	x	
— Polyethyleenhandschoenen voor eenmalig gebruik	x	x	x
— Pleisterverband	x	x	x
— Steriele snelverbanden	x	x	x
— Hechtpleisters of zinkoxidepleisters	x	x	x
— Hechtingsdraden met naald, niet resorbeerbaar	x		
— Vette watten	x	x	
3. Instrumenten			
— Scalpels voor eenmalig gebruik (operatiemessen)	x		
— Instrumentendoos van roestvrij staal	x	x	
— Scharen	x	x	
— Anatomische pincetten	x	x	
— Vaatklemmen	x	x	
— Naaldvoerders	x		
— Scheermessen voor eenmalig gebruik	x		
4. Materiaal voor onderzoek en medische controle			
— Tongspatels voor eenmalig gebruik	x	x	
— Reactiestroken voor urineonderzoek	x		
— Temperatuurbladen	x		
— Medische kaart (in geval van evacuatie)	x	x	
— Stethoscoop	x	x	
— Aneroïde bloeddrukmeter	x	x	
— Koortsthermometer	x	x	
— Thermometer voor hypothermie	x	x	

(1) Overeenkomstig de nationale wetgeving en/of gebruiken.

	(Scheepscategorieën)		
	A	B	C
5. Materiaal voor injecties, perfusie, puncties en catheterisatie			
— Set voor het draineren van de blaas	x		
— Druppelclysmaset voor rectaal gebruik	x		
— Perfusieset met filter voor eenmalig gebruik	x		
— Urinezak	x		
— Injectiespuiten en naalden voor eenmalig gebruik	x	x	
— Urinecatheter	x		
6. Verplegingsartikelen			
— Ondersteek	x		
— Warmwaterkruik	x		
— Urinaal (glas tot opvangen van urine)	x		
— Ijszak	x		
7. Immobilisatiemateriaal			
— Vervormbare spalk voor vingers	x	x	
— Vervormbare spalk voor onderarm en hand	x	x	
— Opblaasbare spalken	x	x	
— Dijbeenspalk	x	x	
— Steunkraag voor immobilisatie van de hals	x	x	
— Ophijsbare beenspalk of vacuümschelpmatras	x		
8. Desinfectie — insectenverdelging — bescherming			
— Waterontsmetter	x		
— Vloeibaar insecticide	x		
— Insecticide in poedervorm	x		

III. ANTIDOTA

1. Geneesmiddelen

- Algemeen
- Middelen voor hart- en vaatziekten
- Middelen die op het maag-darmkanaal werken
- Middelen voor het zenuwstelsel
- Middelen voor het ademhalingsstelsel
- Infectiewerende middelen
- Middelen voor uitwendig gebruik

2. Apparatuur

- Zuurstofkoffer (met onderhoudsset)

Nota bene

Met het oog op een nauwkeurige toepassing van deze afdeling III kunnen de Lid-Staten zich baseren op de „Handleiding voor geneeskundige eerste hulp bij ongelukken met gevaarlijke stoffen”, als opgenomen in de International Maritime Dangerous Goods Code van de IMO (geconsolideerde uitgave 1990).

Bij een eventuele aanpassing van deze afdeling III ter toepassing van artikel 8 kan met name rekening worden gehouden met de bijwerking(en) van voornoemde handleiding.

BIJLAGE III**GEVAARLIJKE STOFFEN**

(Artikel 1, onder e), artikel 3, punt 1)

De stoffen in deze bijlage moeten in aanmerking worden genomen ongeacht de vorm waarin zij aan boord zijn gebracht, ook als het om afvalstoffen of residuen van de lading gaat.

- Explosieve stoffen en voorwerpen
- Samengeperste, vloeibaar gemaakte of onder druk opgeloste gassen
- Ontvlambare vloeistoffen
- Ontvlambare stoffen
- Stoffen die tot zelfontbranding kunnen overgaan
- Stoffen die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen
- Oxydatieve stoffen
- Organische peroxiden
- Toxische stoffen
- Besmettelijke stoffen
- Radioactieve stoffen
- Corrosieve stoffen
- Diverse gevaarlijke stoffen, dat wil zeggen alle overige stoffen waarvan proefondervindelijk is of kan worden aangetoond dat zij een zodanig gevaar opleveren dat het bepaalde in artikel 3 erop van toepassing dient te zijn.

Nota bene

Met het oog op een nauwkeurige toepassing van deze bijlage kunnen de Lid-Staten zich baseren op de International Maritime Dangerous Goods Code van de IMO (geconsolideerde uitgave 1990).

Bij een eventuele aanpassing van deze bijlage ter toepassing van artikel 8 kan met name rekening worden gehouden met de bijwerking(en) van de International Maritime Dangerous Goods Code van de IMO.

BIJLAGE IV

ALGEMENE CHECKLIST VOOR DE MEDISCHE UITRUSTING VAN SCHEPEN

(Artikel 2, punt 1, onder c), artikel 3, punt 3)

DEEL A. SCHEPEN VAN CATEGORIE A

I. Gegevens van het schip

Naam:

Vlag:

Thuishaven:

II. Medische uitrusting

1. GENEESMIDDELEN

1.1. Tegen hart- en vaatziekten

- a) Hart- en bloedsomloopstimulerende middelen — sympathomimeticum
- b) Middelen tegen angina pectoris
- c) Urineafdrijvende middelen
- d) Bloedstelpende middelen, inclusief bloedstelpend middel dat de tonus van de baarmoeder verhoogt (indien er vrouwen aan boord zijn)
- e) Bloeddrukverlagend middel

1.2. Geneesmiddelen voor het maag-darmkanaal

- a) Geneesmiddelen tegen maag- en darmaandoeningen
 - Middel tegen maagzweren met antagonistische werking op H₂-receptoren
 - Maagzuurwerend middel ter bescherming van het slijmvlies
- b) Middel tegen braken
- c) Laxeermiddel op basis van olie
- d) Middel tegen diarree
- e) Middel tegen ingewandinfecties
- f) Middel tegen aambeien

1.3. Pijnstillende en krampwerende middelen

- a) Pijnstillend en koorts- en ontstekingswerend middel
- b) Krachtig pijnstillend middel
- c) Middel tegen krampen

1.4. Geneesmiddelen voor het zenuwstelsel

- a) Angstbestrijdend middel
- b) Neurolepticum
- c) Middel tegen zeeziekte
- d) Middel tegen epilepsie

1.5. Anti-allergische en anti-anafylactische middelen

- a) Antihistaminicum H₁
- b) Insputbare glucocorticosteroïde

	Vereiste hoeveelheden	Hoeveelheden die zich daadwerkelijk aan boord bevinden	Opmerkingen (met name: eventuele vervaldatum)
1.1. Tegen hart- en vaatziekten			
a) Hart- en bloedsomloopstimulerende middelen — sympathomimeticum	0	0	0
b) Middelen tegen angina pectoris	0	0	0
c) Urineafdrijvende middelen	0	0	0
d) Bloedstelpende middelen, inclusief bloedstelpend middel dat de tonus van de baarmoeder verhoogt (indien er vrouwen aan boord zijn)	0	0	0
e) Bloeddrukverlagend middel	0	0	0
1.2. Geneesmiddelen voor het maag-darmkanaal			
a) Geneesmiddelen tegen maag- en darmaandoeningen			
— Middel tegen maagzweren met antagonistische werking op H ₂ -receptoren	0	0	0
— Maagzuurwerend middel ter bescherming van het slijmvlies	0	0	0
b) Middel tegen braken	0	0	0
c) Laxeermiddel op basis van olie	0	0	0
d) Middel tegen diarree	0	0	0
e) Middel tegen ingewandinfecties	0	0	0
f) Middel tegen aambeien	0	0	0
1.3. Pijnstillende en krampwerende middelen			
a) Pijnstillend en koorts- en ontstekingswerend middel	0	0	0
b) Krachtig pijnstillend middel	0	0	0
c) Middel tegen krampen	0	0	0
1.4. Geneesmiddelen voor het zenuwstelsel			
a) Angstbestrijdend middel	0	0	0
b) Neurolepticum	0	0	0
c) Middel tegen zeeziekte	0	0	0
d) Middel tegen epilepsie	0	0	0
1.5. Anti-allergische en anti-anafylactische middelen			
a) Antihistaminicum H ₁	0	0	0
b) Insputbare glucocorticosteroïde	0	0	0

	Vereiste hoeveelheden	Hoeveelheden die zich daadwerkelijk aan boord bevinden	Opmerkingen (met name: eventuele vervaldatum)
1.6. Geneesmiddelen voor het ademhalingsstelsel			
a) Geneesmiddel gebruikt bij bronchospasmus	0	0	0
b) Hoestmiddel	0	0	0
c) Geneesmiddel gebruikt bij rhinitis en sinusitis	0	0	0
1.7. Infectiewerende middelen			
a) Antibiotica (ten minste twee families)	0	0	0
b) Bacteriedodende sulfamiden	0	0	0
c) Desinfectans voor de urinewegen	0	0	0
d) Parasietendodend middel	0	0	0
e) Darmontstekingswerend middel	0	0	0
f) Vaccins en immunoglobulinen tegen tetanus	0	0	0
1.8. Preparaten bestemd voor rehydratie en toevoer van calorieën en plasma-vervangingsmiddelen	0	0	0
1.9. Geneesmiddelen voor uitwendig gebruik			
a) <i>Geneesmiddelen voor dermatologisch gebruik</i>			
— Antiseptische oplossing	0	0	0
— Antibiotische zalf	0	0	0
— Ontstekingswerende en pijnstillende zalf	0	0	0
— Antimycotische huidgel	0	0	0
— Preparaat tegen brandwonden	0	0	0
b) <i>Geneesmiddelen voor oftalmologisch gebruik</i>			
— Antibiotisch collyrium (oogwater)	0	0	0
— Antibiotisch en ontstekingswerend collyrium	0	0	0
— Anesthetisch collyrium	0	0	0
— Oogdrukverlagend collyrium	0	0	0
c) <i>Geneesmiddelen voor otologisch gebruik</i>			
— Antibiotische oplossing	0	0	0
— Anesthetische en ontstekingswerende oplossing	0	0	0
d) <i>Geneesmiddelen tegen mond- en keelaandoeningen</i>			
— Antibiotische of antiseptische gorgeldrank	0	0	0
e) <i>Lokale anestetica</i>			
— Lokaal anestheticum via kryotherapie	0	0	0
— Lokaal anestheticum, onderhuids inspuikbaar	0	0	0
— Antiseptisch en anesthetisch mengsel voor tandheelkundig gebruik	0	0	0
2. VERPLEGINGSARTIKELEN			
2.1. Reanimatiebenodigdheden			
— Apparatuur voor manuele reanimatie	0	0	0
— Zuurstofapparatuur met drukregelaar zodat de industriële zuurstof van het schip kan worden gebruikt, of zuurstofreservoir	0	0	0
— Mechanische zuigapparatuur om de bovenste luchtwegen vrij te maken	0	0	0
— Mondstukken voor mond-op-mondbeademing	0	0	0

	Vereiste hoeveelheden	Hoeveelheden die zich daadwerkelijk aan boord bevinden	Opmerkingen (met name: eventuele vervaldatum)
2.2. Verbandmiddelen en hechtingsmateriaal			
— Apparaat voor het aanbrengen van metalen hechtingen voor eenmalig gebruik of hechtingsset met naalden	0	0	0
— Zelfklevend elastisch verband	0	0	0
— Verbandgazen	0	0	0
— Tunnelverband voor de vingers	0	0	0
— Steriele gazen	0	0	0
— Hydrofiele watten	0	0	0
— Steriel laken voor brandwonden	0	0	0
— Driekante doek	0	0	0
— Polyethyleenhandschoenen voor eenmalig gebruik	0	0	0
— Pleisterverband	0	0	0
— Steriele snelverbanden	0	0	0
— Hechtpleisters of zinkoxidepleisters	0	0	0
— Hechtingsdraden met naald, niet resorbeerbaar	0	0	0
— Vette watten	0	0	0
2.3. Instrumenten			
— Scalpels voor eenmalig gebruik (operatiemessen)	0	0	0
— Instrumentendoos van roestvrij staal	0	0	0
— Scharen	0	0	0
— Anatomische pincetten	0	0	0
— Vaatklemmen	0	0	0
— Naaldvoerders	0	0	0
— Scheermessen voor eenmalig gebruik	0	0	0
2.4. Materiaal voor onderzoek en medische controle			
— Tongspatels voor eenmalig gebruik	0	0	0
— Reactiestroken voor urineonderzoek	0	0	0
— Temperatuurbladen	0	0	0
— Medische kaart (in geval van evacuatie)	0	0	0
— Stethoscoop	0	0	0
— Aneroïde bloeddrukmeter	0	0	0
— Koortsthermometer	0	0	0
— Thermometer voor hypothermie	0	0	0
2.5. Materiaal voor injecties, perfusie, puncties en catheterisatie			
— Set voor het draineren van de blaas	0	0	0
— Druppelclysmaset voor rectaal gebruik	0	0	0
— Perfusieset met filter voor eenmalig gebruik	0	0	0
— Urinezak	0	0	0
— Injectiespuiten en naalden voor eenmalig gebruik	0	0	0
— Urinecatheter	0	0	0
2.6. Verplegingsartikelen			
— Ondersteek	0	0	0
— Warmwaterkruik	0	0	0
— Urinaal (glas tot opvangen van urine)	0	0	0
— Ijszak	0	0	0

	Vereiste hoeveelheden	Hoeveelheden die zich daadwerkelijk aan boord bevinden	Opmerkingen (met name: eventuele vervaldatum)
2.7. Immobilisatiemateriaal			
— Vervormbare spalk voor vingers	0	0	0
— Vervormbare spalk voor onderarm en hand	0	0	0
— Opblaasbare spalken	0	0	0
— Dijbeenspalk	0	0	0
— Steunkraag voor immobilisatie van de hals	0	0	0
— Ophijsbare beenspalk of vacuümschelpmatras	0	0	0
2.8. Desinfectie — insectenverdeling — bescherming			
— Waterontsmetter	0	0	0
— Vloeibaar insecticide	0	0	0
— Insecticide in poedervorm	0	0	0
3. ANTIDOTA			
3.1. Algemene	0	0	0
3.2. Middelen voor hart- en vaatziekten	0	0	0
3.3. Middelen die op het maag-darmkanaal werken	0	0	0
3.4. Middelen voor het zenuwstelsel	0	0	0
3.5. Middelen voor het ademhalingsstelsel	0	0	0
3.6. Infectiewerende middelen	0	0	0
3.7. Middelen voor uitwendig gebruik	0	0	0
3.8. Andere	0	0	0
3.9. Zuurstofkoffer	0	0	0

Plaats en datum:

Handtekening van de kapitein:

Visum van de bevoegde persoon of instantie:

DEEL B. SCHEPEN VAN CATEGORIE B

I. Gegevens van het schip

Naam:

Vlag:

Thuishaven:

II. Medische uitrusting

	Vereiste hoeveelheden	Hoeveelheden die zich daadwerkelijk aan boord bevinden	Opmerkingen (met name: eventuele vervaldatum)
1. GENEESMIDDELEN			
1.1. Tegen hart- en vaatziekten			
a) Hart- en bloedsomloopstimulerende middelen — sympathomimeticum	0	0	0
b) Middelen tegen angina pectoris	0	0	0
c) Urineafdrijvende middelen	0	0	0
d) Bloedstelpende middelen, inclusief bloedstelpend middel dat de tonus van de baarmoeder verhoogt (indien er vrouwen aan boord zijn)	0	0	0
1.2. Geneesmiddelen voor het maag-darmkanaal			
a) Geneesmiddelen tegen maag- en darmaandoeningen — Maagzuurwerend middel ter bescherming van het slijmvlies	0	0	0
b) Middel tegen braken	0	0	0
c) Middel tegen diarree	0	0	0
d) Middel tegen ingewandinfecties	0	0	0
e) Middel tegen aambeien	0	0	0
1.3. Pijnstillende en krampwerende middelen			
a) Pijnstillend en koorts- en ontstekingswerend middel	0	0	0
b) Krachtig pijnstillend middel	0	0	0
c) Middel tegen krampen	0	0	0
1.4. Geneesmiddelen voor het zenuwstelsel			
a) Angstbestrijdend middel	0	0	0
b) Neurolepticum	0	0	0
c) Middel tegen zeeziekte	0	0	0
1.5. Anti-allergische en anti-anafylactische middelen			
a) Antihistaminicum H ₁	0	0	0
b) Inspuitbare glucocorticosteroïde	0	0	0
1.6. Geneesmiddelen voor het ademhalingsstelsel			
a) Geneesmiddel gebruikt bij bronchospasmus	0	0	0
b) Hoestmiddel	0	0	0
c) Geneesmiddel gebruikt bij rhinitis en sinusitis	0	0	0
1.7. Infectiewerende middelen			
a) Antibiotica (ten minste twee families)	0	0	0
b) Bacteriedodende sulfamiden	0	0	0

	Vereiste hoeveelheden	Hoeveelheden die zich daadwerkelijk aan boord bevinden	Opmerkingen (met name: eventuele vervaldatum)
c) Parasietendodend middel	0	0	0
d) Darmontstekingswerend middel	0	0	0
e) Vaccins en immunoglobulinen tegen tetanus	0	0	0
1.8. Preparaten bestemd voor rehydratie en toevoer van calorieën en plasma-vervangingsmiddelen	0	0	0
1.9. Geneesmiddelen voor uitwendig gebruik			
a) <i>Geneesmiddelen voor dermatologisch gebruik</i>			
— Antiseptische oplossing	0	0	0
— Antibiotische zalf	0	0	0
— Ontstekingswerende en pijnstillende zalf	0	0	0
— Preparaat tegen brandwonden	0	0	0
b) <i>Geneesmiddelen voor oftalmologisch gebruik</i>			
— Antibiotisch collyrium (oogwater)	0	0	0
— Antibiotisch en ontstekingswerend collyrium	0	0	0
— Anesthetisch collyrium	0	0	0
— Oogdrukverlagend collyrium	0	0	0
c) <i>Geneesmiddelen voor otologisch gebruik</i>			
— Antibiotische oplossing	0	0	0
— Anesthetische en ontstekingswerende oplossing	0	0	0
d) <i>Geneesmiddelen tegen mond- en keelaandoeningen</i>			
— Antibiotische of antiseptische gorgeldrank	0	0	0
e) <i>Lokale anestetica</i>			
— Lokaal anestheticum, onderhuids inspuitbaar	0	0	0
— Antiseptisch en anesthetisch mengsel voor tandheelkundig gebruik	0	0	0
2. VERPLEGINGSARTIKELEN			
2.1. Reanimatiebenodigdheden			
— Apparaat voor manuele reanimatie	0	0	0
— Zuurstofapparaat met drukregelaar zodat de industriële zuurstof van het schip kan worden gebruikt, of zuurstofreservoir	0	0	0
— Mechanische zuigapparatuur om de bovenste luchtwegen vrij te maken	0	0	0
— Mondstukken voor mond-op-mondbeademing	0	0	0
2.2. Verbandmiddelen en hechtingsmateriaal			
— Apparaat voor het aanbrengen van metalen hechtingen voor eenmalig gebruik of hechtingsset met naalden	0	0	0
— Zelfklevend elastisch verband	0	0	0
— Steriele gazen	0	0	0
— Hydrofiele watten	0	0	0
— Steriel laken voor brandwonden	0	0	0
— Driekante doek	0	0	0
— Polyethyleenhandschoenen voor eenmalig gebruik	0	0	0
— Pleisterverband	0	0	0

	Vereiste hoeveelheden	Hoeveelheden die zich daadwerkelijk aan boord bevinden	Opmerkingen (met name: eventuele vervaldatum)
— Steriele snelverbanden	0	0	0
— Hechtpleisters of zinkoxidepleisters	0	0	0
— Vette watten	0	0	0
2.3. Instrumenten			
— Instrumentendoos van roestvrij staal	0	0	0
— Scharen	0	0	0
— Anatomische pincetten	0	0	0
— Vaatklemmen	0	0	0
2.4. Materiaal voor onderzoek en medische controle			
— Tongspatels voor eenmalig gebruik	0	0	0
— Medische kaart (in geval van evacuatie)	0	0	0
— Stethoscoop	0	0	0
— Aneroïde bloeddrukmeter	0	0	0
— Koortsthermometer	0	0	0
— Thermometer voor hypothermie	0	0	0
2.5. Materiaal voor injecties, perfusie, puncties en catheterisatie			
— Injectiespuiten en naalden voor eenmalig gebruik	0	0	0
2.6. Immobilisatiemateriaal			
— Vervormbare spalk voor vingers	0	0	0
— Vervormbare spalk voor onderarm en hand	0	0	0
— Opblaasbare spalken	0	0	0
— Dijbeenspalk	0	0	0
— Steunkraag voor immobilisatie van de hals	0	0	0
3. ANTIDOTA			
3.1. Algemeen	0	0	0
3.2. Middelen voor hart- en vaatziekten	0	0	0
3.3. Middelen die op het maag-darmkanaal werken	0	0	0
3.4. Middelen voor het zenuwstelsel	0	0	0
3.5. Middelen voor het ademhalingsstelsel	0	0	0
3.6. Infectiewerende middelen	0	0	0
3.7. Middelen voor uitwendig gebruik	0	0	0
3.8. Andere	0	0	0
3.9. Zuurstofkoffer	0	0	0

Plaats en datum:

Handtekening van de kapitein:

Visum van de bevoegde persoon of instantie:

DEEL C. SCHEPEN VAN CATEGORIE C

I. Gegevens van het schip

Naam:

Vlag:

Thuishaven:

II. Medische uitrusting

	Vereiste hoeveelheden	Hoeveelheden die zich daadwerkelijk aan boord bevinden	Opmerkingen (met name: eventuele vervaldatum)
1. GENEESMIDDELEN			
1.1. Tegen hart- en vaatziekten			
a) Middelen tegen angina pectoris	0	0	0
b) Bloedstelpende middelen, inclusief bloedstelpend middel dat de tonus van de baarmoeder verhoogt (indien er vrouwen aan boord zijn)	0	0	0
1.2. Geneesmiddelen voor het maag-darmkanaal			
a) Middel tegen braken	0	0	0
b) Middel tegen diarree	0	0	0
1.3. Pijnstillende en krampwerende middelen			
— Pijnstillend en koorts- en ontstekingswerend middel	0	0	0
1.4. Geneesmiddelen voor het zenuwstelsel			
— Middel tegen zeeziekte	0	0	0
1.5. Geneesmiddelen voor uitwendig gebruik			
— Geneesmiddelen voor dermatologisch gebruik	0	0	0
— Antiseptische oplossing	0	0	0
— Preparaat tegen brandwonden	0	0	0
2. VERPLEGINGSARTIKELEN			
2.1. Reanimatiebenodigdheden			
— Mondstukken voor mond-op-mondbeademing	0	0	0
2.2. Verbandmiddelen en hechtingsmateriaal			
— Zelfklevend elastisch verband	0	0	0
— Steriele gazen	0	0	0
— Polyethyleenhandschoenen voor eenmalig gebruik	0	0	0
— Pleisterverband	0	0	0
— Steriele snelverbanden	0	0	0
— Hechtpleisters of zinkoxidepleisters	0	0	0
3. ANTIDOTA			
3.1. Algemeen	0	0	0
3.2. Middelen voor hart- en vaatziekten	0	0	0
3.3. Middelen die op het maag-darmkanaal werken	0	0	0

	Vereiste hoeveelheden	Hoeveelheden die zich daadwerkelijk aan boord bevinden	Opmerkingen (met name: eventuele vervaldatum)
3.4. Middelen voor het zenuwstelsel	0	0	0
3.5. Middelen voor het ademhalingsstelsel	0	0	0
3.6. Infectiewerende middelen	0	0	0
3.7. Middelen voor uitwendig gebruik	0	0	0
3.8. Andere	0	0	0
3.9. Zuurstofkoffer	0	0	0

Plaats en datum:

Handtekening van de kapitein:

Visum van de bevoegde persoon of instantie:

BIJLAGE V

MEDISCHE OPLEIDING VAN DE KAPITEIN EN DE AANGEWENZEN WERKNEMERS

(Artikel 5, punt 3)

- I. 1. Verwerving van de beginselen van de fysiologie, kennis van de ziekteverschijnselen en therapie.
 2. Verwerving van elementaire kennis op het gebied van de preventieve gezondheidszorg, met name inzake individuele en collectieve hygiëne, en van elementaire kennis van eventuele profylactische maatregelen.
 3. Verwerving van praktische kennis van elementaire medische handelingen en de wijze van evacuatie van patiënten.
Het personeel verantwoordelijk voor de medische zorg aan boord van schepen van categorie A moet de praktijkopleiding, indien mogelijk, in een ziekenhuis hebben gevolgd.
 4. Verwerving van een goede kennis van de wijze waarop de middelen voor medische consultatie op afstand moeten worden gebruikt.
- II. Bij de medische opleiding dient rekening te worden gehouden met de in de algemeen erkende recente internationale teksten vastgestelde programma's.