

## RÅDETS DIREKTIV

af 3. maj 1989

om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter

(89/341/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE  
FÆLLESSKABER HAR —under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Euro-  
pæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100A,under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(1)</sup>,i samarbejde med Europa-Parlamentet <sup>(2)</sup>,under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale  
Udvalg <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

Hovedformålet med lovgivning om fremstilling, distribution  
og anvendelse af lægemidler er beskyttelse af folkesundhe-  
den;direktiverne om indbyrdes tilnærmelse af lovgivningen om  
farmaceutiske specialiteter skal tilpasses den videnskabelige  
udvikling og tage hensyn til de erfaringer, der er gjort efter  
deres vedtagelse med henblik på at sikre større kvalitet,  
sikkerhed og effektivitet;i sine konklusioner af 15. maj 1987 om bedre forbrugervaner  
ved anvendelse af farmaceutiske specialiteter <sup>(4)</sup> gav Rådet  
udtryk for den opfattelse, at ordningen med indlægssedler,  
der ledsager de i Fællesskabet markedsførte farmaceutiske  
specialiteter, bør forbedres;kvalitetsgarantien for lægemidler, der er fremstillet i Fælles-  
skabet, bør opretholdes ved at kræve principperne for god  
fremstillingspraksis for lægemidler overholdt, uanset disses  
endelige anvendelsesformål;Kommissionen bør bemyndiges til at fastlægge principperne  
for god fremstillingspraksis for lægemidler i nært samarbejde  
med Udvalget for Tilpasning til Den Tekniske Udvikling af  
Direktiverne om Fjernelse af Tekniske Hindringer for Han-  
delen med Farmaceutiske Specialiteter;under hensyntagen til Europa-Parlamentets beslutning af 13.  
juni 1986 om eksport af farmaceutiske produkter til dentredje verden bør der træffes foranstaltninger til at sikre  
tredjelande bedre information om betingelserne for anven-  
delse af lægemidlerne i medlemsstaterne;anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF <sup>(5)</sup>, senest  
ændret ved direktiv 87/21/EØF <sup>(6)</sup>, for direktiv 75/318/  
EØF <sup>(7)</sup>, senest ændret ved direktiv 87/19/EØF <sup>(8)</sup>, og for  
andet direktiv 75/319/EØF <sup>(9)</sup>, senest ændret ved direktiv  
83/570/EØF <sup>(10)</sup>, bør udvides til at omfatte andre indu-  
strielt fremstillede lægemidler, som hidtil ikke har været  
omfattet af disse direktiver —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

## Artikel 1

Direktiv 65/65/EØF ændres således:

1. I titlen, præambelen og i kapitel II til V ændres overalt  
»farmaceutisk(e) specialitet(er)« til »lægemiddel(læge-  
midler)«.

2. I artikel 1 indsættes som nr. 4 og 5:

»4. *Receptpligtige lægemidler:*Ethvert lægemiddel, der tilberedes på et apotek  
efter lægerecept til en bestemt patient.5. *Ikke-receptpligtige lægemidler:*Ethvert lægemiddel, der tilberedes på et apotek  
ifølge forskrifterne i en farmakopé og er bestemt til  
direkte salg til det pågældende apoteks kunder.«

3. Artikel 2 affattes således:

## »Artikel 2

1. Kapitel II til V gælder for sådanne farmaceutiske  
specialiteter til brug for mennesker, som skal markeds-  
føres i medlemsstaterne.<sup>(1)</sup> EFT nr. C 36 af 8. 2. 1988, s. 22.<sup>(2)</sup> EFT nr. C 290 af 14. 11. 1988, s. 128, og EFT nr. C 120 af 16.  
5. 1989.<sup>(3)</sup> EFT nr. C 208 af 8. 8. 1988, s. 64.<sup>(4)</sup> EFT nr. C 178 af 7. 7. 1987, s. 2.<sup>(5)</sup> EFT 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.<sup>(6)</sup> EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 36.<sup>(7)</sup> EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 1.<sup>(8)</sup> EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 31.<sup>(9)</sup> EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 13.<sup>(10)</sup> EFT nr. L 332 af 28. 11. 1983, s. 1.

2. Giver en medlemsstat tilladelse til markedsføring af industrielt fremstillede lægemidler, der ikke er i overensstemmelse med definitionen af farmaceutiske specialiteter, skal den anvende kapitel II til V på disse lægemidler.

3. Kapitel II til V gælder ikke for:

- lægemidler tilberedt efter lægerecept eller på et apotek uden recept
- lægemidler bestemt til forsknings- eller udviklingsforsøg
- mellemprodukter bestemt til senere forarbejdning af en autoriseret fremstiller.

4. En medlemsstat kan, i overensstemmelse med gældende lovgivning og for at opfylde særlige behov, dispensere fra bestemmelserne i kapitel II til V for så vidt angår lægemidler, der er udleveret i henhold til en bestilling, afgivet i god tro og uopfordret, og som er fremstillet i henhold til anvisninger fra en godkendt praktiserende læge til hans egne patienter og på hans personlige og direkte ansvar.«

4. I artikel 4a indsættes følgende nr.:

»6.6. Eventuelt særlige forholdsregler for bortskaffelse af ubrugte produkter eller affald, der stammer fra disse produkter.«

5. I artikel 13 indsættes følgende nr.:

»9. Eventuelt særlige forholdsregler for bortskaffelse af ubrugte produkter eller affald, der stammer fra disse produkter.«

6. I artikel 14 tilføjes som femte led:

»— batchnummer.«

#### Artikel 2

I direktiv 75/318/EØF ændres overalt »farmaceutisk(e) specialitet(er)« eller »specialitet(er)« til »lægemiddel(lægemidler)«.

#### Artikel 3

Direktiv 75/319/EØF ændres således:

1. Artikel 4, litra b), affattes således:

»b) have mulighed for at lade lægemidlet, dets råvarer og om fornødent dets mellemprodukter eller andre bestanddele kontrollere af et statsligt laboratorium eller et laboratorium, som de udpeger hertil, for at sikre sig, at de af fremstilleren

benyttede og i det skriftlige materiale beskrevne kontrolmetoder, jf. artikel 4, stk. 2, nr. 7, i direktiv 65/65/EØF, er tilfredsstillende.«

2. Artikel 6, sidste stykke, affattes således:

»Der skal obligatorisk vedlægges en indlægsseddel i pakningen til lægemidler, medmindre alle de oplysninger, der kræves i henhold til denne artikel, er påtrykt selve beholderen og den ydre emballage.«

3. Artikel 16, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at fremstilling af lægemidler betinges af besiddelsen af en tilladelse. Fremstillingstilladelse kræves, selv om de fremstillede lægemidler er bestemt til eksport.«

4. I artikel 19 indsættes følgende litra:

»f) at opfylde de i fællesskabsbestemmelserne fastlagte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for lægemidler.«

5. Følgende artikel indsættes:

»Artikel 19a

Principperne og retningslinjerne for god fremstillingspraksis for lægemidler, jf. artikel 19, litra f), skal vedtages i form af et direktiv rettet til medlemsstaterne efter fremgangsmåden i artikel 2c i direktiv 75/318/EØF; mere udførlige retningslinjer, der er i overensstemmelse med disse principper og retningslinjer, udstedes af Kommissionen og revideres om nødvendigt på baggrund af den tekniske og videnskabelige udvikling.«

6. I artikel 26

— affattes stk. 1 således:

»Den kompetente myndighed i den pågældende stat sikrer sig gennem gentagne tilsyn, at lovgivningens forskrifter vedrørende lægemidler overholdes.«

— tilføjes følgende nye stykke:

»Repræsentanterne for de kompetente myndigheder udarbejder efter hvert af de i stk. 1 nævnte tilsynsrapporter om, hvorvidt fremstillingsvirksomheden overholder de i fællesskabsbestemmelserne fastlagte principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis. Indholdet af disse rapporter meddeles den fremstillingsvirksomhed, der er undergivet tilsyn.«

7. Følgende artikel indsættes:

»Artikel 28a

Efter anmodning fra fremstilleren, eksportøren eller et importerende tredjelandets myndigheder attesterer med-

lemsstaterne, at en fremstillers af lægemidler er i besiddelse af den i artikel 16, stk. 1, omhandlede tilladelse. Ved udstedelsen af sådanne attester skal følgende betingelser overholdes:

1. Medlemsstaterne skal tage hensyn til de gældende administrative bestemmelser inden for Verdenssundhedsorganisationen.
2. For lægemidler, som er bestemt til eksport og allerede tilladt på deres område, skal de fremlægge en kort beskrivelse af produktets egenskaber som godkendt i overensstemmelse med artikel 4b i direktiv 65/65/EØF.
3. Hvis fremstilleren ikke er i besiddelse af en tilladelse til markedsføring, skal han over for de myndigheder, som skal udstede den i stk. 1 omhandlede attest, afgive en erklæring med forklaring på, hvorfor denne tilladelse ikke foreligger.

8. I artikel 30 indsættes som stk. 2:

»På begrundet anmodning skal medlemsstaterne straks sende de i artikel 26, stk. 3, nævnte rapporter til de kompetente myndigheder i en anden medlemsstat. Såfremt den medlemsstat, der modtager rapporterne, ikke mener at kunne acceptere konklusionerne fra de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor rapporten er udarbejdet, skal den oplyse de pågældende kompetente myndigheder om grunden hertil og kan anmode om yderligere oplysninger. De pågældende medlemsstater bestræber sig på at nå til enighed. I tilfælde af alvorlige meningsforskelle underrettes Kommissionen om nødvendigt af en af de pågældende medlemsstater.«

9. I artikel 33 indsættes følgende stykker:

»2. Den ansvarlige for markedsføringen af et lægemiddel er forpligtet til straks at underrette de berørte medlemsstater om alle foranstaltninger, han har truffet til at suspendere salget af et produkt eller til at trække et produkt tilbage fra markedet, samt angive grunden hertil, hvis denne vedrører lægemidlets effektivitet eller beskyttelse af folkesundheden. Medlemsstaterne sørger

for, at disse oplysninger straks bringes til udvalgets kendskab.

3. Medlemsstaterne påser, at fyldestgørende oplysninger om foranstaltninger som omhandlet i stk. 1 og 2, og som kan påvirke folkesundheden i tredjelande, straks meddeles Verdenssundhedsorganisationen, med en kopi til udvalget.

4. Kommissionen offentliggør hvert år en fortegnelse over de lægemidler, hvis anvendelse er forbudt i Fællesskabet.«

10. Artikel 34, stk. 1, affattes således:

»Dette direktiv gælder for lægemidler til brug for mennesker med de begrænsninger, der er fastlagt i artikel 2 i direktiv 65/65/EØF.«

*Artikel 4*

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv inden den 1. januar 1992. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Ansøgninger om markedsføringstilladelse, der indsendes efter den i stk. 1 nævnte tidsfrist, skal være i overensstemmelse med dette direktiv.

3. Inden den 31. december 1992 udvides artikel 1, 2 og 3 i givet fald gradvist til at omfatte eksisterende lægemidler.

*Artikel 5*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. maj 1989.

*På Rådets vegne*

P. SOLBES

*Formand*