

9.2.65

DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABERS TIDENDE

369/65

RÅDETS DIREKTIV

af 26. januar 1965

om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter

(65/65/EØF)

RÅDET FOR DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE
FÆLLESSKAB HAR

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det europæiske Parlament¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Alle bestemmelser angående fremstilling og distribution af medicinske specialiteter skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed;

dette mål skal dog nås med midler, som ikke kan hæmme udviklingen af medicinalindustrien og handelen med medicinalvarer inden for Fællesskabet;

forskellene mellem visse af de enkelte staters bestemmelser, især mellem bestemmelserne om lægemidler, heri ikke medregnet stoffer og sammensætninger af stoffer, der tjener som levnedsmidler, foderstoffer eller kosmetiske artikler, virker hæmmende på handelen med medicinske specialiteter inden for Fællesskabet og har således en umiddelbar indvirkning på fællesmarkedets oprettelse og funktion;

det er derfor af betydning, at disse hindringer fjernes; til dette formål er en tilnærmelse af de pågældende bestemmelser nødvendig;

denne tilnærmelse kan dog kun ske efterhånden, og i første omgang er det af betydning at fjerne de forskelle, som vil kunne forstyrre Fællesmarkedets funktion mest.

¹⁾ EFT nr. 84 af 4.6.1963, s. 1571/63

²⁾ EFT nr. 158 af 16.10.1964, s. 2508/64

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I**Definitioner og anvendelsesområde***Artikel 1*

I dette direktiv forstås ved:

1. Medicinsk specialitet:

ethvert lægemiddel, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning.

2. Lægemiddel:

ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr.

Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr, anses ligeledes som lægemiddel.

3. Stof:

ethvert stof, uanset dets oprindelse, idet dette kan være:

menneskeligt, som for eksempel:

menneskeblod og præparater af menneskeblod,

animalsk, som for eksempel:

mikroorganismer, hele dyr, dele af organer, dyriske sekreter, toksiner, stoffer udvundet ved ekstraktion, blodpræparater o. s. v.,

vegetabilsk, som for eksempel:

mikroorganismer, planter, plantedele, plantesekreter, stoffer udvundet ved ekstraktion m. v.

kemisk, som for eksempel:

grundstoffer, naturlige kemiske stoffer, samt kemiske præparater, fremstillet ved omdannelse eller syntese.

Artikel 2

Bestemmelserne i kapitel II-V gælder kun for medicinske specialiteter til menneskebrug bestemt til at bringes i handelen i medlemsstaterne.

KAPITEL II

Tilladelse til markedsføring af medicinske specialiteter

Artikel 3

Ingen medicinsk specialitet må bringes i handelen i en medlemsstat, uden at de kompetente myndigheder i denne stat forud har givet tilladelse hertil.

Artikel 4

For at opnå den i artikel 3 omhandlede tilladelse indgiver den for markedsføringen ansvarlige ansøgning til de kompetente myndigheder i medlemsstaten.

Ansøgningen skal ledsages af følgende oplysninger og dokumentation:

1. Navn eller firma og bopæl eller hovedsæde for den for markedsføringen ansvarlige og i givet fald for fremstilleren.
2. Specialitetens navn (enten særnavn eller fællesnavn i forbindelse med et varemærke eller fremstillers navn, eller videnskabelig betegnelse i forbindelse med et varemærke eller med fremstillers navn).
3. Kvalitativ og kvantitativ sammensætning af alle specialitetens bestanddele, med almindeligt benyttede betegnelser, uden anvendelse af kemiske bruttoformler, og med den af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesbetegnelse, såfremt en sådan findes.
4. Kortfattet beskrivelse af fremstillingsmåden.

5. Terapeutiske indikationer, kontraindikationer og bivirkninger.

6. Dosering, dispenseringsform, anvendelsesmåde samt formodet holdbarhed, såfremt denne er mindre end 3 år.

7. De af fremstilleren anvendte kontrolmetoder, (kvalitative og kvantitative analyser af bestanddelene og det færdige præparat, særprøver, for eksempel prøve for kim- og pyrogenfrihed, undersøgelser af indholdet af tunge metaller, holdbarhedsprøver, biologiske og toksikologiske undersøgelser).

8. Resultater af

– fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske forsøg;

– farmakologiske og toksikologiske forsøg;

– kliniske forsøg.

a) Dog kan en bibliografisk dokumentation vedrørende farmakologiske, toksikologiske og kliniske forsøg træde i stedet for en forelæggelse af de pågældende forsøgsresultater, når det drejer sig om:

i) En allerede benyttet medicinsk specialitet, der er tilstrækkelig afprøvet på mennesker, til at dens virkninger, herunder dens bivirkninger, allerede er kendt og fremgår af den bibliografiske dokumentation,

ii) en ny medicinsk specialitet, hvis sammensætning af virksomme stoffer er den samme som sammensætningen af en allerede kendt og benyttet medicinsk specialitet.

iii) en ny medicinsk specialitet, der udelukkende består af kendte bestanddele, som allerede i et tilsvarende forhold indgår i tilstrækkeligt afprøvede og allerede benyttede lægemidler;

b) Når det drejer sig om en ny medicinsk specialitet, der består af kendte bestanddele, som dog hidtil ikke er kombineret til terapeutiske formål, kan forsøg vedrørende disse bestanddele erstattes af forelæggelse af en bibliografisk dokumentation.

9. En eller flere prøver eller modeller af den medicinske specialitets salgspakning samt en pkningsbrochure, hvis en sådan tænkes vedlagt præparatet.

10. Et dokument, hvoraf det fremgår, at fremstilleren har tilladelse til fremstilling af medicinske specialiteter i sit hjemland.

11. Tilladelse til markedsføring af den medicinske spe-

cialitet i en anden medlemsstat eller i et tredjeland, såfremt en sådan tilladelse er givet.

Artikel 5

Tilladelse i henhold til artikel 3 nægtes, hvis det efter kontrol af de i artikel 4 anførte oplysninger og dokumenter viser sig, enten at den medicinske specialitet er skadelig ved normal forskriftsmæssig brug, eller at dens terapeutiske virkning mangler eller er utilstrækkelig godtgjort af ansøgeren, eller at den medicinske specialitet ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning.

Tilladelsen nægtes ligeledes, hvis de til støtte for ansøgningen fremlagte dokumenter og oplysninger ikke svarer til bestemmelserne i artikel 4.

Artikel 6

De kompetente myndigheder i medlemsstaterne kan nægte tilladelse til markedsføring af en medicinsk specialitet med svangerskabsforebyggende formål i det omfang, deres lovgivning forbyder handel med medicinske specialiteter, som væsentligt tjener dette formål.

Artikel 7

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at hindre, at sagsbehandlingen vedrørende meddelelsen af en markedsføringstilladelse varer længere end 120 dage fra ansøgningens indgivelse af regne.

I undtagelsestilfælde kan denne frist forlænges med 90 dage. I så fald gives der ansøgeren meddelelse herom, før den nævnte frists udløb.

Artikel 8

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at indehaveren af en tilladelse godtgør, at der føres kontrol med det færdige produkt efter de af ansøgeren beskrevne metoder i henhold til bestemmelserne i artikel 4, stk. 2, nr. 7.

Artikel 9

Tilladelsen nægtes ligeledes, hvis de til støtte for ansøgningen fremlagte dokumenter og oplysninger ikke svarer markedsføringen ansvarlige.

Artikel 10

Tilladelsen er gyldig i fem år; den kan forlænges med fem år ad gangen, når indehaveren indgiver ansøgning herom inden for tre måneder før tilladelsens udløb.

KAPITEL III

Suspension og tilbagekaldelse af markedsføringstilladelser for medicinske specialiteter

Artikel 11

Medlemsstaternes kompetente myndigheder suspenderer eller tilbagekalder markedsføringstilladelse for en medicinsk specialitet, hvis det viser sig, enten at specialiteten er skadelig ved normal forskriftsmæssig brug, eller at den er uden terapeutisk virkning, eller endelig at den ikke har den angivne kvantitative og kvalitative sammensætning. Den terapeutiske virkning mangler, når det fastslås, at der ikke kan opnås terapeutiske resultater med den medicinske specialitet.

Markedsføringstilladelsen suspenderes eller tilbagekalderes ligeledes, hvis det findes, at de oplysninger, der foreligger i sagens akter i henhold til artikel 4, er urigtige, eller hvis den i artikel 8 nævnte kontrol med det færdige produkt ikke er foretaget.

Artikel 12

Enhver afgørelse, som træffes i henhold til artiklerne 5, 6 og 11, skal nøje begrundes. Den skal meddeles den pågældende med oplysning om den i gældende ret hjemlede adgang til klage og frister for klagens iværksættelse.

Enhver medlemsstat offentliggør markedsføringstilladelse samt afgørelserne angående deres tilbagekaldelse i sit officielle tidende.

KAPITEL IV

Etikettering af medicinske specialiteter

Artikel 13

De medicinske specialiteters beholdere og ydre emballager skal være forsynet med følgende oplysninger:

1. Specialitetens navn, som kan være enten et særnavn eller et fællesnavn i forbindelse med et varemærke eller fremstillerens navn eller en videnskabelig betegnelse med et varemærke eller fremstillerens navn.
2. I umiddelbar tilknytning til specialitetens navn: den kvalitative og kvantitative sammensætning af de virksomme stoffer angivet pr. dosisenhed eller i procent alt efter dispenseringsformen.

De af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesbetegnelser skal anvendes i alle tilfælde, hvor sådanne findes.

3. Kontrolnummer til identificering af produktionschargen (fabrikationskontrolnummer):

4. Nummer på tilladelsen til markedsføring.
5. Navn eller firmanavn og adresse eller hovedsæde for den for markedsføringen ansvarlige og i givet fald for fremstilleren.
6. Anvendelsesmåden.
7. Sidste anvendelsesdato for medicinske specialiteter, hvis holdbarhed er mindre end tre år.
8. Eventuelt særlige forsigtighedsregler ved opbevaring.

Dispenseringsformen og indholdsangivelsen efter vægt, rumfang eller dosisenhed behøver kun at være angivet på den ydre emballage.

Artikel 14

For så vidt angår ampuller skal de i artikel 13, stk. 1, anførte oplysninger påføres den ydre emballage. Beholderen behøver kun at være forsynet med følgende angivelser:

præparatets navn,
mængden af virksomme stoffer,
anvendelsesmåden,
sidste anvendelsesdato.

Artikel 15

Med hensyn til andre små beholdere end ampuller, som kun indeholder en enkelt dosis, og på hvilke det er umuligt at anføre de i artikel 14 omhandlede angivelser, gælder bestemmelserne i artikel 13 kun for den ydre emballage.

Artikel 16

Med hensyn til narkotika skal den ydre emballage og beholdere foruden de i artikel 13 anførte angivelser være forsynet med et særligt kendemærke i form af en dobbelt, rød stribe.

Artikel 17

Såfremt der ikke findes nogen ydre emballage, skal samtlige i foranstående artikler for den ydre emballage foreskrevne angivelser anbringes på beholderen.

Artikel 18

De i henhold til artikel 13, stk. 1, nr. 6, 7 og 8 foreskrevne angivelser skal på den ydre emballage og på beholderen være affattet på det eller de sprog, som anvendes i den stat, hvor den medicinske specialitet bringes i handelen.

Artikel 19

Bestemmelserne i dette kapitel forhindrer ikke, at der på den ydre emballage eller på beholderen anføres angivelser, som kræves ifølge forskrifter, der ikke falder ind under nærværende direktiv.

Artikel 20

Overholdes bestemmelserne i dette kapitel ikke, kan medlemsstaternes kompetente myndigheder, såfremt en opfordring til rette vedkommende har været uden resultat, suspendere eller tilbagekalde markedsføringstilladelsen.

Enhver beslutning, som træffes i henhold til stk. 1, skal nøje begrundes. Den meddeles den pågældende med oplysning om den i henhold til gældende ret hjemlede klageadgang og den frist, inden for hvilken klage kan iværksættes.

KAPITEL V

Almindelige bestemmelser og slutbestemmelser

Artikel 21

Markedsføringstilladelse kan kun nægtes, suspenderes eller tilbagekaldes af de grunde, som er nævnt i dette direktiv.

Artikel 22

Medlemsstaterne træffer de foranstaltninger, som er nødvendige for at dette direktiv kan efterkommes, inden 18 måneder efter dets meddelelse, og underretter omgående Kommissionen herom.

Artikel 23

Medlemsstaterne sørger for, at Kommissionen får meddelt ordlyden af de vigtigste indenlandske retsfor skrifter, de udsteder på det område, som dækkes af dette direktiv.

Artikel 24

De bestemmelser, der er fastsat i dette direktiv, bringes gradvis til anvendelse med hensyn til de specialiteter, for hvilke der er givet markedsføringstilladelse med hjemmel i tidligere forskrifter, inden fem år efter den i artikel 22 nævnte meddelelse.

Artikel 25

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. januar 1965.

På Rådets vegne

M. COUVE DE MURVILLE

Formand