

RÅDETS ANDET DIREKTIV

af 20. maj 1975

om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter

(75/319/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER 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 Europa-Parlamentet ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Det er af betydning både at forsætte den tilnærmelse, der er indledt med Rådets direktiv nr. 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter ⁽³⁾, og at sikre, at principperne i dette direktiv gennemføres;

med henblik på at udligne de tilbagestående forskelle, bør der træffes bestemmelser om kontrol med medicinske specialiteter og nærmere redegøres for de opgaver, som påhviler medlemsstaternes kompetente myndigheder til sikring af, at lovforskrifterne overholdes;

med henblik på en gradvis gennemførelse af den frie bevægelighed for medicinske specialiteter bør adgangen til udstedelse af tilladelser til markedsføring af den samme medicinske specialitet i flere medlemsstater forenkles;

med henblik herpå bør der nedsættes et udvalg for medicinske specialiteter sammensat af repræsentanter for medlemsstaterne og Kommissionen, som skal afgive udtalelse om, hvorvidt en medicinsk specialitet er i overensstemmelse med de i direktiv nr. 65/65/EØF fastsatte betingelser;

dette direktiv er kun en etape i gennemførelsen af målsætningen i forbindelse med de medicinske specialisters frie bevægelighed; med henblik herpå vil det vise sig nødvendigt, alt efter de indvundne erfaringer og navnlig i ovennævnte udvalg, at træffe nye foranstaltninger med henblik på at afskaffe endnu bestående hindringer for den frie bevægelighed;

for at lette den frie bevægelighed for medicinske specialiteter og undgå, at kontrol foretaget i én medlemsstat gentages i en anden medlemsstat, bør der fastlægges minimumskrav for fremstilling og indførsel fra tredjelande samt udstedelse af den her-til fornødne tilladelse;

det er af betydning, at overvågning af og kontrol med fremstilling af medicinske specialiteter i medlemsstaterne varetages af en person, der opfylder visse minimale kvalifikationskrav;

yderligere er de bestemmelser i dette direktiv og i direktiv nr. 65/65/EØF, som vedrører medicinske specialiteter, ganske vist hensigtsmæssige, men dog utilstrækkelige for vacciner, toksiner eller sera, specialiteter fremstillet på basis af menneskeblod, blodbestanddele, specialiteter fremstillet på basis af radioaktive isotoper samt homøopatiske specialiteter; de bør derfor ikke for tiden anvendes på disse specialiteter;

visse regler i dette direktiv gør det nødvendigt at tilpasse forskellige bestemmelser i direktiv nr. 65/65/EØF —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

Ansøgning om markedsføringstilladelse

Artikel 1

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige bestemmelser for, at den dokumentation og de oplysninger, som er omhandlet i artikel 4, stk. 2, nr. 7 og 8 i

⁽¹⁾ EFT nr. 96 af 2. 6. 1965, s. 1677/65.

⁽²⁾ EFT nr. 107 af 19. 6. 1965, s. 1825/65.

⁽³⁾ EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.

direktiv nr. 65/65/EØF, udarbejdes af sagkyndige med de nødvendige tekniske eller faglige kvalifikationer, før materialet forelægges de kompetente myndigheder. Nævnte dokumentation og oplysninger skal være underskrevet af disse sagkyndige.

Artikel 2

De sagkyndige har i overensstemmelse med deres kvalifikationer til opgave at:

- a) foretage arbejde, der hører ind under deres faglige område (analyse, farmakologi og lignende eksperimentelle videnskaber og kliniske forsøg), samt give en objektiv beskrivelse af de opnåede resultater (kvalitativt og kvantitativt);
- b) beskrive de iagttagelser, som de har gjort i overensstemmelse med Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter, vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af medicinske specialiteter ⁽¹⁾, samt særlig at give meddelelse:
 - for analytikerens vedkommende om, hvorvidt præparatet er i overensstemmelse med den angivne sammensætning ved at fremlægge enhver form for dokumentation for de af fremstilleren anvendte kontrolmetoder,
 - for så vidt angår farmakologen eller den sagkyndige, der har en tilsvarende eksperimentel kompetence, om præparatets toksicitet og dets farmakologiske egenskaber,
 - for klinikernes vedkommende om, hvorvidt han hos de personer, der har været behandlet med præparatet, har kunnet konstatere virkninger, der svarer til de oplysninger, som ansøgeren har givet i henhold til artikel 4 i direktiv nr. 65/65/EØF, om hvorvidt præparatet tåles godt af patienten, hvilken dosering han tilråder, samt eventuelle kontraindikationer og bivirkninger;
- c) begrunde eventuel anvendelse af den i artikel 4, stk. 2, nr. 8, litra a) og b), i direktiv nr. 65/65 (EØF) nævnte bibliografiske dokumentation på de betingelser, der er nævnt i Rådets direktiv 75/318/EØF.

De sagkyndiges udførlige rapporter udgør en del af det materiale, som ansøgeren indgiver til de kompetente myndigheder.

⁽¹⁾ Se side 1 i denne Tidende.

Artikel 3

Såfremt artikel 2 i dette direktiv ikke overholdes, finder artikel 5, stk. 2, i direktiv nr. 65/65/EØF anvendelse.

KAPITEL II

Behandling af ansøgninger om markedsføringsstilladelse

Artikel 4

Ved behandling af en i henhold til artikel 4 i direktiv nr. 65/65/EØF indgiven ansøgning skal medlemsstaternes kompetente myndigheder:

- a) kontrollere det indgivne materiales overensstemmelse med ovennævnte artikel 4 og undersøge, om betingelserne for udstedelse af markedsføringstilladelse er opfyldt;
- b) have mulighed for at lade den pågældende specialitet 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 nr. 65/65/EØF, er tilfredsstillende;
- c) i påkommende tilfælde kunne kræve, at ansøgeren supplerer materialet med yderligere oplysninger om de i artikel 4, stk. 2, i direktiv nr. 65/65/EØF nævnte punkter. Når de kompetente myndigheder gør brug af denne mulighed, suspenderes de i artikel 7 i det nævnte direktiv angivne frister, indtil de krævede yderligere oplysninger er blevet givet. Disse frister suspenderes ligeledes i den tid, der i påkommende tilfælde gives ansøgeren til at afgive mundtlig eller skriftlig forklaring.

Artikel 5

Medlemsstaterne træffer alle de bestemmelser, der er nødvendige for, at

- a) de kompetente myndigheder kan kontrollere, at fremstillerne og de, der indfører medicinske specialiteter fra tredjelande, er i stand til at gennemføre fremstillingen under overholdelse af de i artikel 4, stk. 2, nr. 4, i direktiv nr. 65/65/EØF indeholdte angivelser og/eller foretage kontrol efter de metoder, der er beskrevet i materialet, jf. artikel 4, stk. 2, nr. 7, i det nævnte direktiv;

- b) de kompetente myndigheder undtagelsesvis og i begrundede tilfælde kan give fremstillerne og dem, der indfører medicinske specialiteter fra tredjelande, tilladelse til at lade visse dele af fremstillingen og/eller af den i litra a) fastsatte kontrol udføre af tredjemand; i så fald foretages de kompetente myndigheders kontrol også i den af fremstilleren udpegede virksomhed.

Artikel 6

Når en indlægsseddel er vedlagt i den medicinske specialitets pakning, skal medlemsstaterne træffe alle passende foranstaltninger til sikring af, at indlægssedlen kun vedrører denne specialitet.

Samtlige oplysninger i indlægssedlen skal svare til oplysningerne og dokumentationen i henhold til artikel 4 i direktiv nr. 65/65/EØF og være godkendt af de kompetente myndigheder.

Indlægssedlen skal mindst indeholde følgende angivelser:

- a) navn og bopæl eller firmanavn og bopæl eller hovedsæde for den for markedsføringen ansvarlige og i givet fald for fremstilleren;
- b) den medicinske specialitets betegnelse og kvalitative og kvantitative sammensætning af virksomme bestanddele;

de af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesbetegnelser skal anvendes i alle tilfælde, hvor sådanne findes;

- c) med mindre der foreligger anden afgørelse fra de kompetente myndigheder

— terapeutiske indikationer,

— kontraindikationer, bivirkninger og særlige forsigtighedsregler for brug;

de i første og andet led nævnte angivelser og afgørelser skal tage hensyn til resultaterne af de i artikel 4, stk. 2, nr. 8, i direktiv 65/65/EØF nævnte kliniske og farmakologiske forsøg samt, med hensyn til de i andet led nævnte angivelser, til den indvundne erfaring ved anvendelsen af den medicinske specialitet efter markedsføringen;

- d) alle angivelser vedrørende anvendelsen af den medicinske specialitet (anvendelsesmåde, behandlingens varighed, når den bør begrænses, og normal dosering);

- e) eventuelle særlige opbevaringsregler.

Andre angivelser skal være klart adskilt fra de ovennævnte angivelser.

Medlemsstaterne kan kræve, at en indlægsseddel skal vedlægges i den medicinske specialitets pakning.

Artikel 7

Uanset bestemmelserne i kapitel IV og bestemmelserne i artikel 21 i direktiv nr. 65/65/EØF kan medlemsstaterne kræve, at den medicinske specialitets beholder og/eller ydre emballage og/eller indlægsseddel forsynes med andre angivelser, der er af væsentlig betydning for sikkerheden eller for beskyttelsen af den offentlige sundhed, herunder særlige forsigtighedsregler, der skal iagttages under brugen, og andre advarsler, som følger af de i artikel 4, stk. 2, nr. 8, i direktiv nr. 65/65/EØF fastsatte kliniske og farmakologiske forsøg, eller af den erfaring, der er indvundet ved brugen af den medicinske specialitet, efter at den er bragt på markedet.

KAPITEL III

Udvalget for medicinske Specialiteter

Artikel 8

1. For at fremme at medlemsstaterne indtager en fælles holdning med hensyn til markedsføringstilladelser, nedsættes der et udvalg for medicinske specialiteter, i det følgende benævnt »udvalget«, som består af repræsentanter for medlemsstaterne og for Kommissionen.

2. Dersom en medlemsstat har foretaget en forelæggelse for udvalget, påhviler det dette i henhold til artikel 9—14 at undersøge spørgsmål i forbindelse med anvendelsen af artikel 5, 11 eller 20 i direktiv nr. 65/65/EØF.

3. Udvalget fastsætter sin forretningsorden.

Artikel 9

1. Dersom en medlemsstat har givet en markedsføringstilladelse, fremsender denne medlemsstat sagens akter bestående af genpart af denne tilladelse samt af de i artikel 4, stk. 2, i direktiv nr. 65/65/EØF anførte oplysninger og dokumenter til udvalget,

såfremt den for markedsføringen ansvarlige har anmodet om en sådan fremsendelse til mindst fem medlemsstater.

2. Udvalget fremsender straks disse akter til de kompetente myndigheder i de udpegede medlemsstater.

3. Denne fremsendelse er at betragte som en indgivelse, i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv nr. 65/65/EØF, af en markedsføringsansøgning til disse myndigheder.

Artikel 10

1. Såfremt der inden for en frist på 120 dage fra datoen for den i artikel 9, stk. 2, omhandlede fremsendelse ikke er fremsat nogen indsigelse over for udvalget af de kompetente myndigheder i de udpegede medlemsstater, underretter udvalget, efter at have konstateret dette, straks de pågældende medlemsstater herom.

2. Dersom en medlemsstat ikke mener at kunne give tilladelse til markedsføring, fremsender den inden for denne frist på 120 dage sin begrundede indsigelse på grundlag af artikel 5 i direktiv nr. 65/65/EØF.

Artikel 11

1. I de i artikel 10, stk. 2, nævnte tilfælde behandler udvalget sagen og fremsætter en begrundet udtalelse inden for en frist af 60 dage fra udløbet af den i artikel 10 nævnte frist at regne.

2. Udvalgets udtalelse vedrører den medicinske specialitets overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i artikel 5 i direktiv nr. 65/65/EØF.

Udvalget underretter straks de pågældende medlemsstater om sin udtalelse eller, såfremt der er delte meninger, om udvalgsmedlemmernes udtalelser.

3. De pågældende medlemsstater udtaler sig om ansøgningen om markedsføringstilladelse inden for en frist på ikke over 30 dage fra den i artikel 10, stk. 1, eller i stk. 2 i denne artikel nævnte underretning at regne. De underretter straks udvalget om deres afgørelse.

Artikel 12

1. I tilfælde, hvor der for samme medicinske specialitet er indgivet flere ansøgninger om markedsføringstilladelse i overensstemmelse med artikel 4 i direktiv nr. 65/65/EØF, og hvor en eller flere medlemsstater har givet tilladelsen og en eller flere andre

medlemsstater har nægtet den, kan en af de pågældende medlemsstater indbringe sagen for udvalget.

Det forholder sig på samme måde, dersom én eller flere medlemsstater har suspenderet eller tilbagekaldt en markedsføringstilladelse, medens flere medlemsstater ikke har foretaget denne suspension eller tilbagekaldelse.

2. Udvalget behandler sagen og fremsætter en begrundet udtalelse inden for en frist af højst 120 dage.

3. Udvalgets udtalelse vedrører kun begrundelserne for at tilladelsen er nægtet, suspenderet eller tilbagekaldt.

Udvalget underretter straks de pågældende medlemsstater om sin udtalelse eller, såfremt der er delte meninger, om udvalgsmedlemmernes udtalelser.

4. De pågældende medlemsstater meddeler inden for en frist på 30 dage, hvilke forholdsregler de agter at træffe som følge af udvalgets udtalelse.

Artikel 13

Udvalget kan fastsætte en frist for en ny behandling i udvalget på grundlag af sådanne oplysninger vedrørende de i artikel 5, 11 eller 20 i direktiv nr. 65/65/EØF fastsatte betingelser, som i mellemtiden er tilgået medlemsstaterne, navnlig dem, der tillader specialiteten.

Artikel 14

De kompetente myndigheder i en medlemsstat kan i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet indbringe en sag for udvalget, inden de træffer afgørelse om en ansøgning, en suspension eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse.

Artikel 15

1. Kommissionen aflægger hvert år, første gang to år efter dette direktivs ikrafttræden, beretning for Rådet om, hvorledes den i dette kapitel fastlagte fremgangsmåde fungerer, og hvorledes den påvirker udviklingen i samhandelen inden for Fællesskabet.

2. På grundlag af den indvundne erfaring og senest fire år efter dette direktivs ikrafttræden, forelægger Kommissionen Rådet et forslag indeholdende alle egnede foranstaltninger, der sigter mod fjernelse af de endnu bestående hindringer for den frie bevægelighed for medicinske specialiteter. Rådet udtaler sig om Kommissionens forslag senest et år efter dets forelæggelse.

KAPITEL IV

Fremstilling og indførsel fra tredjelande

Artikel 16

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at fremstilling af medicinske specialiteter betinges af besiddelsen af en tilladelse.

2. Den i stk. 1 omhandlede tilladelse kræves både for den fuldstændige og for den delvise fremstilling, samt for processerne i forbindelse med opdeling, indpakning og præsentation.

Denne tilladelse kræves dog ikke for forarbejdning, opdelinger og ændringer af indpakning eller præsentation, for så vidt disse processer udelukkende udføres med henblik på detail — udlevering ved farmaceuter på et apotek eller ved andre personer, der i henhold til loven i medlemsstaterne har tilladelse til at udføre de omtalte processer.

3. Den i stk. 1 omhandlede tilladelse kræves også for indførsler fra tredjelande til en medlemsstat, og med henblik herpå finder dette kapitel og artikel 29 anvendelse på sådanne indførsler i tilsvarende omfang, som de finder anvendelse på fremstilling.

Artikel 17

For at opnå den i artikel 16 fastsatte tilladelse skal ansøgeren godtgøre, at han mindst opfylder følgende betingelser:

- a) nærmere angive, hvilke specialiteter og dispenseringsformer, der skal fremstilles og/eller indføres, samt stedet for deres fremstilling og/eller kontrol;
- b) til fremstilling eller indførsel af dem råde over lokaler, teknisk udstyr og kontrolmuligheder, der er egnede og tilstrækkelige, og som opfylder de løvmæssige krav, som den pågældende stat stiller, såvel med hensyn til fremstilling og kontrol som til opbevaring af varerne, og under hensyntagen til bestemmelserne i artikel 5, litra a).
- c) have mindst én person, der er sagkyndig i henhold til artikel 21, til rådighed.

Ansøgeren skal forsyne sin ansøgning med beviser for, at han opfylder disse krav.

Artikel 18

1. Medlemsstatens kompetente myndighed meddeler først tilladelsen efter at have sikret sig, ved en undersøgelse foretaget af dens repræsentanter, at de i henhold til artikel 17 givne oplysninger er korrekte.

2. For at sikre overholdelsen af de i artikel 17 fastsatte betingelser kan der til tilladelsen knyttes visse vilkår, der pålægges enten ved dens udstedelse eller på et senere tidspunkt.

3. Tilladelsen gælder kun for de i ansøgningen anførte lokaler samt for de i samme ansøgning anførte medicinske specialiteter og dispenseringsformer.

Artikel 19

Indehaveren af en tilladelse er forpligtet til mindst:

- a) at råde over personale, der opfylder de i den pågældende medlemsstat gældende lovmæssige krav både med hensyn til fremstilling og kontrol;
- b) kun at udlevere de tilladte specialiteter i overensstemmelse med de pågældende medlemsstaters lovgivning;
- c) på forhånd at underrette de kompetente myndigheder om enhver ændring, han måtte ønske at foretage i en af de i henhold til artikel 17 givne oplysninger; de kompetente myndigheder underrettes dog omgående i tilfælde af uforudset udskiftning af den i artikel 21 omhandlede sagkyndige person;
- d) til enhver tid at give repræsentanterne for den pågældende medlemsstats kompetente myndigheder adgang til sine lokaler;
- e) at sætte den i artikel 21 omhandlede sagkyndige person i stand til at udføre sin opgave, navnlig ved at stille alle nødvendige midler til hans rådighed.

Artikel 20

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at sagsbehandlingen vedrørende den i artikel 16 omhandlede tilladelse ikke overskrider 90 dage fra datoen for den kompetente myndigheds modtagelse af ansøgningen at regne.

2. Såfremt indehaveren af tilladelsen anmoder om ændring af en af de i artikel 17, litra a) og b), omhandlede oplysninger, må sagsbehandlingen vedrørende denne anmodning ikke vare længere end 30 dage. Denne frist kan i særlige tilfælde forlænges til 90 dage.

3. Medlemsstaterne kan af ansøgeren kræve yderligere oplysninger for så vidt angår de i henhold til artikel 17 indhentede oplysninger samt for så vidt angår den i artikel 21 omhandlede sagkyndige person; når den kompetente myndighed gør brug af denne mulighed, suspenderes de i stk. 1 og 2 ovenfor fastsatte frister, indtil de krævede yderligere oplysninger er tilvejebragt.

Artikel 21

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at indehaveren af den i artikel 16 omhandlede tilladelse til stadighed råder over mindst én sagkyndig person, der opfylder de i artikel 23 fastsatte betingelser, og som især er ansvarlig for udførelsen af de i artikel 22 definerede opgaver.

2. Hvis indehaveren af tilladelsen personlig opfylder de i artikel 23 fastlagte betingelser, kan han selv påtage sig det i stk. 1 omhandlede ansvar.

Artikel 22

1. Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at den i artikel 21 omhandlede sagkyndige person, uanset hans forhold til indehaveren af den i artikel 16 omhandlede tilladelse, inden for rammerne af de i artikel 25 omhandlede procedurer er ansvarlig for overvågelsen af:

- a) at ethvert parti medicinske specialiteter, der er fremstillet i den pågældende medlemsstat, er fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med den gældende lovgivning i denne medlemsstat og under iagttagelse af de ved meddelelsen af markedsføringstilladelsen godkendte betingelser;
- b) at ethvert særskilt fremstillet parti af specialiteter, der er importeret fra tredjelande, i importlandet har været underkastet en fuldstændig kvalitativ analyse, er kvantitativ analyse af i det mindste alle virksomme bestanddele og enhver anden prøve eller kontrol, der er nødvendig for at sikre kvaliteten af de medicinske specialiteter under iagttagelse af de ved meddelelsen af markedsføringstilladelsen godkendte betingelser.

Partier af medicinske specialiteter, som således er kontrolleret i en medlemsstat, fritages fra ovennævnte kontrol, når de indføres i en anden medlemsstat ledsaget af kontrolbeviser, underskrevet af den sagkyndige person.

En medlemsstat kan fritage den sagkyndige person fra ansvaret for den i litra b) fastsatte kontrol af indførte specialiteter, som skal forblive i denne medlemsstat, når der med eksportlandet er truffet egnede ordninger, som sikrer, at denne kontrol er foretaget i dette land. Når disse specialiteter er indført pakket med henblik på detailsalg, kan medlemsstaterne fastsætte undtagelser fra de i artikel 17 opstillede krav.

2. I alle tilfælde, og navnlig når de medicinske specialiteter udbydes til salg, skal den sagkyndige person i en dertil bestemt journal eller et tilsvarende doku-

ment attestere, at hvert særskilt fremstillet parti opfylder bestemmelserne i denne artikel; denne journal eller det tilsvarende dokument skal ajourføres, efterhånden som arbejdsprocesserne afsluttes, og stilles til rådighed for de kompetente myndigheders repræsentanter i en periode, der er i overensstemmelse med den pågældende medlemsstats bestemmelser, dog mindst i fem år.

Artikel 23

Medlemsstaterne drager omsorg for, at den i artikel 21 omhandlede sagkyndige person opfylder følgende mindstekrav til kvalifikationer:

- a) Er i besiddelse af et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for et universitetsstudium — eller et studium, som af den pågældende medlemsstat anerkendes som svarende hertil — omfattende mindst fire års teoretisk og praktisk undervisning i en af følgende videnskabelige discipliner: farmaci, lægevidenskab, veterinærvidenskab, kemi, farmaceutisk kemi og teknologi samt biologi; dog
 - kan minimumsvarigheden af universitetsstudiet være på tre og et halvt år, hvis det efterfølges af en teoretisk og praktisk uddannelse, afsluttet med en eksamen på universitetsniveau, af en varighed på mindst et år og omfattende en praktikanttid på mindst seks måneder i et apotek, der er åbent for offentligheden;
 - hvis der i en medlemsstat samtidig findes to universitetsuddannelser eller to studier, som af den pågældende stat anerkendes som dækkende hinanden, hvoraf den ene strækker sig over fire år og den anden over tre år, anses eksamensbeviset, certifikatet eller andet kvalifikationsbevis for den treårige universitetsuddannelse — eller den uddannelse, der anerkendes som svarende hertil — for at opfylde det i første led omhandlede krav om varighed, for så vidt eksamensbeviserne, certifikaterne eller andre kvalifikationsbeviser for de to studier af den pågældende stat anerkendes som havende samme værdi.

Studiet omfatter teoretisk og praktisk undervisning, der mindst omfatter følgende grundfag:

Eksperimentalfysik

Almen og unorganisk kemi

Organisk kemi

Analytisk kemi

Farmaceutisk kemi, herunder lægemiddelanalyse

Almindelig og anvendt biokemi (medicinsk)

Fysiologi

Mikrobiologi

Farmakologi

Farmaceutisk teknologi

Toksikologi

Farmakognosi (medicinsk; studiet af sammensætningen og virkningerne af de virksomme bestanddele i naturprodukter af vegetabilsk eller animalsk oprindelse).

Undervisningen i disse fag bør gives på en sådan måde, at den pågældende bliver i stand til at opfylde de i artikel 22 nærmere angivne forpligtelser.

I det omfang visse eksamensbeviser, certifikater eller andre kvalifikationsbeviser, som er nævnt i litra a), ikke opfylder ovennævnte kriterier, sikrer medlemsstatens kompetente myndigheder sig, at den pågældende aflægger bevis for fyldestgørende kundskaber i de pågældende fag.

- b) Praktisk erfaring i mindst to år i en eller flere virksomheder med fremstillingstilladelse omfattende kvalitativ analyse af lægemidler, kvantitativ analyse af virksomme bestanddele samt den nødvendige afprøvning og kontrol til sikring af specialiteternes kvalitet.

Varigheden af den praktiske erfaring kan afkortes med et år, hvis universitetsuddannelsen strækker sig over mindst fem år, og med halvdelen af år, hvis studiet strækker sig over mindst seks år.

Artikel 24

1. En person, der i en medlemsstat udøver den i artikel 21 omhandlede persons virksomhed på tidspunktet for iværksættelsen af dette direktiv i denne stat uden at opfylde bestemmelserne i artikel 23, er kvalificeret til i denne stat fortsat at udøve denne virksomhed.

2. Indehaveren af et eksamensbevis, certifikat eller andet kvalifikationsbevis for fuldført universitetsstudium — eller et studium, der af den pågældende medlemsstat anerkendes som svarende hertil — inden for en videnskabelig disciplin, som kvalificerer den pågældende til at udøve den i artikel 21 omhandlede persons virksomhed i overensstemmelse med denne stats lovgivning, kan — når han har begyndt sin uddannelse før meddelelsen af dette direktiv — anses for kvalificeret til i denne medlemsstat at påtage sig den i artikel 21 omhandlede persons hverv, forudsat at han tidligere, inden udgangen af det tiende år efter meddelelsen af dette direktiv, i mindst to år direkte under den i artikel 21 omhandlede persons ledelse har udøvet tilsynsvirksomhed for fremstilling og/eller udført kvalitativ analyse af lægemidler, kvantitativ analyse af de virksomme bestanddele samt de prøver og den kontrol, der er nødvendig for at sikre

kvaliteten af specialiteterne, i en eller flere virksomheder, der har opnået den i artikel 16 omhandlede tilladelse.

Når den pågældende har opnået den praktiske erfaring, der er omhandlet i første afsnit, mere end 10 år inden meddelelsen af dette direktiv, forlanges der et ekstra års praktisk erfaring svarende til de betingelser, der er omhandlet i første afsnit; denne supplerende praktiske erfaring skal være opnået umiddelbart inden udøvelsen af disse aktiviteter.

3. En person, der på tidspunktet for iværksættelsen af dette direktiv i direkte samarbejde med den person, der omhandles i artikel 21, udøver tilsynsvirksomhed for fremstilling og/eller foretager kvalitativ analyse, kvantitativ analyse af de virksomme bestanddele samt de prøver og den kontrol, der er nødvendig for at sikre specialiteternes kvalitet, kan i en periode på fem år efter iværksættelsen af dette direktiv anses for at være kvalificeret til inden for denne stat at påtage sig den i artikel 21 omhandlede persons hverv, forudsat at medlemsstaten sikrer, at han har aflagt bevis for tilfredsstillende teoretisk og praktisk viden og udført de nævnte virksomheder i mindst 5 år.

Artikel 25

Medlemsstaterne sikrer ved egnede administrative foranstaltninger eller ved bestemmelser for faglig adfærd, at den i henhold til artikel 21 sagkyndige person overholder sine forpligtelser.

Medlemsstaterne kan bestemme, at denne person midlertidigt suspenderes, hvis der indledes en administrativ eller disciplinær procedure imod ham for pligtforsømmelse.

KAPITEL V

Tilsyn og sanktioner

Artikel 26

Den kompetente myndighed i den pågældende stat sikrer sig gennem tilsyn, at lovgivningens forskrifter vedrørende fremstilling, indførsel og markedsføring af medicinske specialiteter overholdes.

Dette tilsyn foretages af repræsentanter for de kompetente myndigheder, som skal have bemyndigelse til at:

- a) foretage inspektionsbesøg på fremstillings- og handelsvirksomheder samt på de laboratorier, der af indehaverne af den i artikel 16 omhandlede

tilladelse har fået overtaget kontrolopgaver i medfør af artikel 5, litra b);

b) udtage stikprøver;

c) gøre sig bekendt med samtlige dokumenter vedrørende inspektionsbesøgenes genstand med forbehold af sådanne i medlemsstaterne på dette direktivs meddelelsetidspunkt gældende bestemmelser, som begrænser adgangen hertil for så vidt angår beskrivelse af fremstillingsmåden.

Artikel 27

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige bestemmelser for at sikre, at den for markedsføringen ansvarlige person og i givet fald indehaveren af den i artikel 16 omhandlede tilladelse godtgør, at der føres kontrol med det færdige produkt og/eller med bestanddelene og mellemprodukterne ved fremstillingen efter de metoder, der lægges til grund for markedsføringstilladelsen.

Artikel 28

1. Med forbehold af de i artikel 11 i direktiv nr. 65/65/EØF fastsatte foranstaltninger træffer medlemsstaterne alle hensigtsmæssige bestemmelser for at sikre, at udlevering af den medicinske specialitet forbydes og at denne trækkes tilbage fra markedet, når:

- a) det viser sig, at specialiteten er skadelig ved normal forskriftsmæssig brug;
- b) specialitetens terapeutiske virkning mangler;
- c) specialiteten ikke har den angivne kvalitative og kvantitative sammensætning;
- d) kontrollen med det færdige produkt og/eller med bestanddelene og mellemprodukterne ved fremstillingen ikke har fundet sted, eller når et andet krav eller en anden forpligtelse i forbindelse med udstedelse af den i artikel 16 omhandlede tilladelse ikke er blevet overholdt.

2. Den kompetente myndighed kan begrænse forbuddet mod udlevering og tilbagekaldelse fra markedet til kun at gælde for hvert særskilt fremstillet parti, mod hvilket der er rejst indsigelse.

Artikel 29

1. Den kompetente myndighed i en medlemsstat suspenderer eller tilbagekalder den i artikel 16 omhandlede tilladelse for en kategori af produkter eller for dem alle, når et af de i artikel 17 fastsatte vilkår ikke længere er overholdt.

2. Den kompetente myndighed i en medlemsstat kan foruden at træffe de i artikel 28 fastsatte foranstaltninger enten suspendere fremstillingen af specialiteten eller indførsel af den fra tredjelande eller suspendere eller tilbagekalde den i artikel 16 omhandlede tilladelse for en kategori af produkter eller for dem alle, dersom de i artikel 18, 19, 22 og 27 fastsatte bestemmelser ikke overholdes.

KAPITEL VI

Forskellige bestemmelser

Artikel 30

Medlemsstaterne træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at de pågældende kompetente myndigheder udveksler passende oplysninger med henblik på at sikre, at de i artikel 16 omhandlede betingelser for udstedelse af fremstillings- eller markedsføringstilladelser overholdes.

Artikel 31

Enhver afgørelse, der træffes i henhold til artikel 18, 28 og 29, såvel som enhver negativ afgørelse, der træffes i henhold til artikel 5, litra b), og artikel 11, stk. 3, skal nøje begrundes. Den meddeles den pågældende med oplysning om den i gældende ret hjemlede adgang til klage og fristen for klagens iværksættelse.

Artikel 32

Enhver afgørelse om suspension af fremstillingen af specialiteten eller indførsel af den fra tredjelande, udleveringsforbud og tilbagekaldelse af specialiteten fra markedet kan kun træffes med de i artikel 28 og 29 nævnte begrundelser.

Artikel 33

Hver medlemsstat træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at afgørelser om markedsføringstilladelse, om nægtelse eller tilbagekaldelse af markedsføringstilladelse, om annullering af afgørelse om at nægte eller tilbagekalde markedsføringstilladelse, om udleveringsforbud og tilbagetrækning fra markedet samt begrundelserne herfor omgående bringes til udvalgets kundskab.

Artikel 34

Dette direktiv gælder kun for medicinske specialiteter til menneskebrug.

Bestemmelserne i kapitel II til V i direktiv nr. 65/65/EØF og i dette direktiv finder ikke anvendelse på medicinske specialiteter, der består af vacciner, toksiner eller sera, ej heller på medicinske specialiteter fremstillet på basis af menneskeblod, blodbestanddele eller radioaktive isotoper eller på homøopatiske specialiteter. En fortegnelse over disse vacciner, toksiner og sera er til oplysning gengivet som bilag.

Artikel 35

Artikel 4, stk. 2, nr. 7, i direktiv nr. 65/65/EØF affattes således:

»Beskrivelse af de af fremstilleren anvendte kontrolmetoder (kvalitative og kvantitative analyser af bestanddelene og det færdige præparat, særprøver, for eksempel prøve for kim- og pyrogenfrihed, undersøgelser for indhold af tunge metaller, holdbarhedsprøver, biologiske og toksikologiske undersøgelser samt kontrol med mellemprodukterne ved fremstillingen).«

Artikel 36

Artikel 11, stk. 2, i direktiv nr. 65/65/EØF affattes således:

»Markedsføringstilladelsen suspenderes eller tilbagekaldes 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 i nærværende direktiv eller i artikel 27 i Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter ⁽¹⁾ nævnte kontrol ikke er foretaget.«

Følgende fodnote tilføjes:

»EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 13.«

Artikel 37

Artikel 24 i direktiv nr. 65/65/EØF affattes således:

»De bestemmelser, der er fastsat i dette direktiv, skal efterhånden bringes til anvendelse på de specialiteter, for hvilke der er givet markedsføringstilladelse i henhold til tidligere forskrifter, inden for de i artikel 39, stk. 2 og 3, i Rådets

andet direktiv 75/319/EØF fastsatte tidsfrister, samt på de heri fastsatte betingelser.«

KAPITEL VII

Gennemførelsesbestemmelser og overgangsforanstaltninger*Artikel 38*

Medlemsstaterne sætter de nødvendige administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden atten måneder efter dets meddelelse. De underretter straks Kommissionen herom.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de vedtager på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 39

1. For så vidt angår sådanne i artikel 16 omhandlede tilladelser, som er udstedt inden udløbet af den i artikel 38 fastsatte tidsfrist, kan medlemsstaterne give de pågældende virksomheder yderligere ét års frist til at efterkomme bestemmelserne i kapitel IV.

2. De øvrige bestemmelser i dette direktiv bringes efterhånden til anvendelse på de medicinske specialiteter, der er bragt på markedet i henhold til tidligere forskrifter, inden 15 år fra den i artikel 38 nævnte meddelelse.

3. Medlemsstaterne underretter inden tre år fra meddelelsen af dette direktiv Kommissionen om antallet af medicinske specialiteter, der henhører under stk. 2, og giver hvert følgende år meddelelse om, for hvor mange af disse specialiteter den i artikel 3 i direktiv nr. 65/65/EØF omhandlede markedsføringstilladelse endnu ikke er givet.

Artikel 40

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. maj 1975.

På Rådets vegne

R. RYAN

Formand

BILAG

»Vacciner, toksiner eller sera« som omhandlet i artikel 34 omfatter især:

- *midler, som anvendes med henblik på at fremkalde en aktiv immunitet* (såsom koleravaccine, BCG, vaccine mod poliomyelitis og koppevaccine)
 - *midler, som anvendes til diagnosticering af immunitetstilstande, især omfattende tuberkulin, samt PPD-tuberkulin, toksiner anvendt til Schick- og Dick-prøver og brucellin*
 - *midler, som anvendes med henblik på at fremkalde en passiv immunitet* (såsom difterian-titoksin, antikoppeglobulin og antilymfocytisk globulin).
-