

365L0065

9. 2. 65

Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων

369/65

## ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 26ης Ιανουαρίου 1965

περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα

(65/65/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΟΣ,

Έχοντας υπόψη:

τή συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως τό άρθρο 100,

τήν πρόταση της Έπιτροπής,

τή γνώμη της Συνελεύσεως (1),

τή γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Έπιτροπής (2),

Έκτιμώντας:

ότι κάθε ρύθμιση στόν τομέα της παραγωγής και της διανομής των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο την ααφύλαξη της δημοσίας υγείας·

ότι, πάντως, ό σκοπός αυτός πρέπει να επιτευχθεί με μέσα που δέν θα εμποδίζουν την ανάπτυξη της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την εμπορία των φαρμακευτικών προϊόντων εντός της Κοινότητας·

ότι οι διαφορές μεταξύ όρισμένων εθνικών διατάξεων και ιδίως μεταξύ των διατάξεων των σχετικών με τα φάρμακα, πλόν των ούσιων ή συνθέσεων ούσιων που είναι είδη διατροφής, ζωοτροφές ή είδη προσωπικής υγιεινής, έχουν ως αποτέλεσμα την παρεμπόδιση των συναλλαγών επί των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων στό έσωτερικό της Κοινότητας και έχουν, έκ του γεγονότος τούτου, άμεση επίπτωση στην έγκαθίδρυση και τή λειτουργία της κοινής αγοράς·

ότι πρέπει, συνεπώς, να εξαλειφθούν τά εμπόδια αυτά και ότι για να επιτευχθεί ό σκοπός αυτός είναι αναγκαία ή προσέγγιση των διατάξεων αυτών·

ότι, πάντως, ή προσέγγιση αυτή δύναται να πραγματοποιηθεί μόνον προσδευτικά και ότι κατ' αρχήν πρέπει να εξαλειφθούν οι διαφορές που δύναται να επηρεάσουν περισσότερο τήν λειτουργία της κοινής αγοράς,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

## Κεφάλαιο 1

## Όρισμοί και πεδίο εφαρμογής

## Άρθρο 1

Γιά τήν εφαρμογή της παρούσας όδηγίας νοείται ως:

## 1. Φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα:

κάθε φάρμακο παρασκευασμένο έκ των προτέρων, που τίθεται στην κυκλοφορία υπό ειδική όνομασία και σε ειδική συσκευασία.

## 2. Φάρμακο:

κάθε ούσία ή σύνθεση ούσιων που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων ή ζώων.

Θεωρείται, όμοίως, ως φάρμακο, κάθε ούσία ή σύνθεση ούσιων που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο ή ζώο, πρός τό σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να άποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν όργανικές λειτουργίες στόν άνθρωπο ή στό ζώο.

(1) ΕΕ άριθ. 84 της 4. 6. 1963, σ. 1571/63.

(2) ΕΕ άριθ. 158 της 16. 10. 1964, σ. 2508/64.

## 3. Ουσία:

κάθε ουσία ανεξαρτήτως προελεύσεως, πού μπορεί να είναι:

ανθρώπινη, όπως:

τό ανθρώπινο αίμα και τὰ παράγωγα του ανθρώπινου αίματος,

ζωϊκή, όπως:

οί μικροοργανισμοί, όλόκληρα ζώα, τμήματα οργάνων, ζωϊκές εκκρίσεις, τοξίνες, ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσματος, παράγωγα του αίματος κλπ.,

φυτική, όπως:

μικροοργανισμοί, φυτά, τμήματα φυτών, φυτικές εκκρίσεις, ουσίες λαμβανόμενες δι' εκχυλίσεως κλπ.,

χημική, όπως:

χημικά στοιχεία, φυσικά, χημικές ύλες και χημικά προϊόντα λαμβανόμενα εκ μετατροπής και συνθέσεως.

## Άρθρο 2

Οι διατάξεις των κεφαλαίων II έως V εφαρμόζονται μόνον στα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα για ανθρώπινη χρήση και πού προορίζονται να τεθούν σε κυκλοφορία στα Κράτη μέλη.

## Κεφάλαιο II

## Άδεια κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων

## Άρθρο 3

Φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δύναται να τεθεί σε κυκλοφορία σε Κράτος μέλος μόνον εάν προηγουμένως έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας από την αρμόδια αρχή του εν λόγω Κράτους μέλους.

## Άρθρο 4

Για να χορηγηθεί ή άδεια κυκλοφορίας πού προβλέπεται στο άρθρο 3, ο υπεύθυνος για την θέση σε κυκλοφορία υποβάλλει αίτηση στην αρμόδια αρχή του Κράτους μέλους.

Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται με τις ακόλουθες πληροφορίες και έγγραφα:

1. Όνομα ή εταιρική επωνυμία και κατοικία ή έδρα της εταιρείας του υπευθύνου για την θέση σε κυκλοφορία και, κατά περίπτωση, του παραγωγού.

2. Όνομασία του ιδιοσκευάσματος (φανταστική όνομασία ή κοινή όνομασία συνοδευόμενη από σήμα ή από τό όνομα του παραγωγού ή επιστημονική όνομασία συνοδευόμενη από σήμα ή από τό όνομα του παραγωγού).

3. Σύνθεση, ποιοτική και ποσοτική, όλων των συστατικών του ιδιοσκευάσματος με όρους της συνήθους όρολογίας, χωρίς εμπειρικούς χημικούς τύπους και με την κοινή διεθνή όνομασία πού συνιστά ή Παγκόσμια Όργάνωση Υγείας, εφόσον τέτοια όνομασία ύφίσταται.

4. Συνοπτική περιγραφή του τρόπου παρασκευής.

5. Θεραπευτικές ένδείξεις, αντενδείξεις και παρενέργειες.

6. Δοσολογία, φαρμακευτική μορφή, τρόπος και μέθοδος χορηγήσεως και πιθανή διάρκεια σταθερότητας, αν ή διάρκεια αυτή είναι μικρότερη των τριών έτων.

7. Μέθοδοι έλέγχου πού χρησιμοποιούνται από τον παραγωγό (άνάλυση και τιτροδότηση των συστατικών και του τελικού προϊόντος, ειδικές δοκιμές, παραδειγματος χάρη άποστειρώσεως, δοκιμή για την έρευνα πυρετογόνων ουσιών, έρευνα βαρέων μετάλλων, δοκιμή σταθερότητας, δοκιμές βιολογικές και τοξικής δράσεως).

8. Αποτελέσματα των δοκιμών:

- φυσικοχημικής, βιολογικής ή μικροβιολογικής φύσεως,
- φαρμακολογικής και τοξικολογικής φύσεως,
- ιατρικής ή κλινικής φύσεως.

Έν τούτοις:

α) Βιβλιογραφία πού αναφέρεται στις φαρμακολογικές, τοξικολογικές και κλινικές δοκιμές, δύναται να αντικαθιστά την παράθεση των αποτελεσμάτων πού συνδέονται με αυτές, εφόσον πρόκειται:

i) για ιδιοσκευάσματα πού έχουν ήδη κυκλοφορήσει έχοντας δοκιμασθεί επαρκώς επί του ανθρώπου, ούτως ώστε τὰ αποτελέσματά τους, συμπεριλαμβανομένων και των παρενεργειών, να είναι ήδη γνωστά και να αναφέρονται στην βιβλιογραφία

ii) για νέο ιδιοσκεύασμα του όποιου ή σύνθεση σε δραστικά συστατικά είναι ή ίδια με την

σύνθεση άλλου ιδιοσκευάσματος πού είναι ήδη γνωστό και κυκλοφορεί·

ιι) για νέο ιδιοσκεύασμα τό όποιο περιέχει μόνον γνωστά συστατικά, πού έχουν ήδη συνδυασθεί σε συγκρίσιμη αναλογία εντός φαρμάκων και επαρκώς δοκιμασθέντων και ήδη κυκλοφορούντων.

β) Όσον άφορά νέο ιδιοσκεύασμα πού περιέχει γνωστά συστατικά, τά όποια όμως δέν έχουν μέχρι τουδε συνδυασθεί για θεραπευτικούς σκοπούς, οι δοκιμές πού άφορούν τά συστατικά αυτά δύνανται νά άντικατασταθούν από τήν παράθεση βιβλιογραφίας.

9. Ένα ή περισσότερα δείγματα ή όμοιώματα του προς πώληση πρωτοτύπου του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος και τό πληροφοριακό έντυπο, έφόσον προβλέπεται ότι θά πρέπει τουτο νά έσωκλείεται.

10. Πιστοποιητικό από τό όποιο νά προκύπτει ότι ό κατασκευαστής έχει λάβει στην χώρα του άδεια νά παράγει φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα.

11. Έ άδεια κυκλοφορίας, έφόσον ύπάρχει, του φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος, ή όποία έλήφθη σε άλλο Κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα.

#### Άρθρο 5

Έ άδεια κυκλοφορίας πού προβλέπεται στο άρθρο 3 δέν θά χορηγείται έφόσον, μετά από έπαλήθευση των πληροφοριακών εκθέσεων και των έγγραφων πού άπαριθμούνται στο άρθρο 4, συναχθεί ότι τό ιδιοσκεύασμα, υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, είναι έπιβλαβές ή ότι ή θεραπευτική ένέργεια του ιδιοσκευάσματος είναι άνύπαρκτη ή δέν αιτιολογείται επαρκώς από τόν αιτούντα ή ότι τό ιδιοσκεύασμα δέν έχει τήν δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση.

Όμοίως, ή άδεια κυκλοφορίας δέν θά χορηγείται, έφόσον ή τεκμηρίωση και οι πληροφοριακές εκθέσεις, πού προσκομίζονται προς ύποστήριξη της αίτησεως, δέν άνταποκρίνονται προς τίς διατάξεις του άρθρου 4.

#### Άρθρο 6

Οι αρμόδιες άρχές των Κρατών μελών δύνανται νά άρνούνται τήν χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος πού έχει άντισυλληπτικό σκοπό κατά τό μέτρο πού ή νομοθεσία τους άπαγορεύει τήν έμπορία των ιδιοσκευασμάτων πού έχουν κυρίως τόν σκοπό τουτον.

#### Άρθρο 7

Τά Κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τά κατάλληλα μέτρα ώστε ή διάρκεια της διαδικασίας για τήν

χορήγηση της κυκλοφορίας νά μήν υπερβαίνει τίς 120 ήμέρες από τήν ήμερομηνία ύποβολής της αίτησεως.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, ή προθεσμία αυτή δύναιται νά παρατείνεται επί 90 ήμέρες. Σχετική κοινοποίηση γίνεται στον αιτούντα πρό της έκπνοης της εν λόγω προθεσμίας.

#### Άρθρο 8

Τά Κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τά κατάλληλα μέτρα ώστε ό δικαιούχος της άδειας κυκλοφορίας νά άποδεικνύει ότι οι έλεγχοι επί του τελικού προϊόντος διεξήχθησαν σύμφωνα με τίς μεθόδους πού περιγράφει ό αίτών, κατ' έφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 4 παράγραφος δεύτερη περίπτωση 7.

#### Άρθρο 9

Έ χορήγηση άδειας κυκλοφορίας δέν θίγει τήν κατά τό κοινό δίκαιο ευθύνη του παραγωγού και, ένδεχομένως, του ύπευθύνου για τήν θέση σε κυκλοφορία.

#### Άρθρο 10

Έ άδεια κυκλοφορίας ισχύει επί πέντε έτη· δύναιται νά άνανεώνεται για πενταετή περίοδο κατόπιν αίτησεως του δικαιούχου ή όποια ύποβάλλεται έντός των τριών μηνών πού προηγούνται της λήξεως της ισχύος της άδειας.

### Κεφάλαιο III

**Άναστολή και άνάκληση της άδειας κυκλοφορίας των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων**

#### Άρθρο 11

Οι αρμόδιες άρχές των Κρατών μελών αναστέλλουν ή ανακαλούν τήν άδεια κυκλοφορίας, έφόσον διαπιστοδται ότι τό φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, χορηγούμενο κανονικά, είναι έπιβλαβές ή ότι ή θεραπευτική ένέργεια είναι άνύπαρκτη ή, τέλος, ότι τό ιδιοσκεύασμα δέν έχει τήν δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση. Η θεραπευτική ένέργεια είναι άνύπαρκτη, έφόσον άποδειχθεί ότι τό φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα δέν έπιτρέπει τήν επίτευξη θεραπευτικών άποτελεσμάτων.

Όμοίως, ή άδεια κυκλοφορίας αναστέλλεται ή ανακαλείται, έφόσον διαπιστοδται ότι οι πληροφοριακές εκθέσεις πού περιέχονται στον φάκελλο, δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 4, είναι λανθασμένες ή όταν οι έλεγχοι επί του τελικού προϊόντος πού αναφέρονται στο άρθρο 8 δέν έχουν πραγματοποιηθεί.

## Άρθρο 12

Κάθε απόφαση που λαμβάνεται βάσει των άρθρων 5, 6 και 11 πρέπει να αιτιολογείται επακριβώς. Κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο αναφέροντας τα μέσα προσφυγής που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία και την προθεσμία εντός της οποίας η προσφυγή δύναται να κατατεθεί.

Κάθε Κράτος μέλος δημοσιεύει στην Έπίσημη Έφημερίδα του τις άδειες κυκλοφορίας καθώς και τις ανακλητικές αποφάσεις.

## Κεφάλαιο IV

## Έπισημανση των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων

## Άρθρο 13

Οι περιέκτες και οι εξωτερικές συσκευασίες των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων πρέπει να φέρουν τις ακόλουθες ενδείξεις:

1. Όνομασία του ιδιοσκευάσματος που δύναται να είναι ή εμπορική ονομασία ή κοινή ονομασία, συνοδευόμενη από σήμα ή από το όνομα του παραγωγού, ή επιστημονική ονομασία, συνοδευόμενη από σήμα ή από το όνομα του παραγωγού.

2. Άμεσως δίπλα στην ονομασία του ιδιοσκευάσματος, ή ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά ανά μονάδα λήψεως ή επί τοις εκατό, αναλόγως της φαρμακοτεχνικής μορφής.

Έφόσον ύφιστανται διεθνείς κοινές ονομασίες συνιστώμενες από την Παγκόσμια Έργάνωση Έγείας, πρέπει αυτές να χρησιμοποιούνται.

3. Ό αριθμός έλέγχου, ως προσδιοριστικός της παραγωγής (αριθμός παρτίδας παραγωγής).

4. Ό αριθμός της άδειας κυκλοφορίας.

5. Το όνομα ή η εταιρική έπωνυμία και ο τόπος κατοικίας ή η εταιρική έδρα του υπευθύνου για την θέση σε κυκλοφορία και, κατά περίπτωση, του παραγωγού.

6. Ό τρόπος χορηγήσεως.

7. Η ημερομηνία λήξεως για τα ιδιοσκευάσματα των οποίων η διάρκεια σταθερότητας είναι μικρότερη των τριών έτων.

8. Οι ιδιαίτερες προφυλάξεις συντηρήσεως, έφόσον συντρέχει λόγος.

Η φαρμακοτεχνική μορφή και τό περιεχόμενο σε βάρος, όγκο ή μονάδες λήψεως απαιτείται να αναγράφονται μόνον επί της έξωτερικής συσκευασίας.

## Άρθρο 14

Έφόσον πρόκειται για φύσιγγες, οι ενδείξεις που αναφέρονται στο άρθρο 13 παράγραφος πρώτη, πρέπει να αναγράφονται επί της έξωτερικής συσκευασίας. Αντιθέτως, επί των δοχείων όφειλουν να αναγράφονται μόνον οι ακόλουθες ενδείξεις:

- ή όνομασία του ιδιοσκευάσματος,
- ή ποσότης των δραστικών συστατικών,
- ή όδος χορηγήσεως,
- ή ημερομηνία λήξεως.

## Άρθρο 15

Όσον άφορά τους μικρούς περιέκτες πλήν των φυσιγγων που περιέχουν μία μόνον δόση χρήσεως και επί των οποίων είναι άδύνατον να αναγραφούν οι προβλεπόμενες στο άρθρο 14 ενδείξεις, οι διατάξεις του άρθρου 13 εφαρμόζονται μόνον όσον άφορά την έξωτερική συσκευασία.

## Άρθρο 16

Όσον άφορά τα ναρκωτικά, ή έξωτερική συσκευασία και ό περιέκτης πρέπει να φέρουν, έκτός των ενδείξεων που προβλέπονται στο άρθρο 13, ειδικό αναγνωριστικό σημείο σχήματος διπλής γραμμής κοκκίνου χρώματος.

## Άρθρο 17

Έλλείψει έξωτερικής συσκευασίας, όλες οι ενδείξεις που, δυνάμει των προηγούμενων άρθρων, θά έπρεπε να αναγράφονται επ'αυτής, όφειλουν να αναγράφονται επί του περιέκτου.

## Άρθρο 18

Οι ενδείξεις που προβλέπονται στο άρθρο 13 παράγραφος πρώτη περιπτώσεις 6, 7, και 8, πρέπει να αναγράφονται επί της έξωτερικής συσκευασίας ή επί του περιέκτου των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων στην ή στις γλώσσες της χώρας όπου αυτά τίθενται σε κυκλοφορία.

## Άρθρο 19

Οι διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου δεν εμποδίζουν την αναγραφή επί της εξωτερικής συσκευασίας και επί του περιέκτου ένδειξεων που απαιτούνται από ρυθμίσεις για τις οποίες δεν ισχύει ή παρούσα οδηγία.

## Άρθρο 20

Σε περίπτωση μη τήρησης των διατάξεων που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο, οι αρμόδιες αρχές των Κρατών μελών δύνανται να προβούν, μετά την άνευ αποτελέσματος εξώδικη ειδοποίηση του ενδιαφερομένου, στην αναστολή ή στην ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας.

Κάθε απόφαση που λαμβάνεται βάσει της προηγούμενης παραγράφου πρέπει να αιτιολογείται έπακριβως. Κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο αναφέρονταςτά μέσα προσφυγής που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία και την προθεσμία εντός της οποίας ή προσφυγή δύναται να ασκηθεί.

## Κεφάλαιο V

## Γενικές και τελικές διατάξεις

## Άρθρο 21

Η άδεια κυκλοφορίας δύναται να μην χορηγηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί μόνον για τους λόγους που απαριθμούνται στην παρούσα οδηγία.

## Άρθρο 22

Τά Κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία εντός 18 μηνών από της κοινοποίησώς της και ενημερώνουν άμεσα σχετικά την Έπιτροπή.

## Άρθρο 23

Τά Κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Έπιτροπή τις βασικές διατάξεις έσωτερικού δικαίου που εκδίδουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

## Άρθρο 24

Η ρύθμιση που προβλέπεται από την παρούσα οδηγία θά εφαρμοσθεί προοδευτικά στα ιδιοσκευάσματα για τά οποία έχορηγήθη άδεια κυκλοφορίας δύναμει προγενεστέρων διατάξεων εντός πέντε έτων από της κοινοποίησώς που αναφέρεται στο άρθρο 22.

## Άρθρο 25

Η παρούσα οδηγία άπευθύνεται στα Κράτη μέλη.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις 26 Ιανουαρίου 1965.

Γιά τό Συμβούλιο

Ό Πρόεδρος

M. COUVE DE MURVILLE