

365L0065

9. 2. 65

DIARIO OFICIAL DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

369/65

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 26 de enero de 1965

relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas

(65/65/CEE)

EL CONSEJO DE LA COMUNIDAD ECONÓMICA EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

Considerando que toda regulación en materia de producción y distribución de las especialidades farmacéuticas debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública;

Considerando, no obstante, que los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de productos farmacéuticos en el seno de la Comunidad;

Considerando que las disparidades que presentan determinadas disposiciones nacionales y, en particular, las disposiciones referentes a los medicamentos, con exclusión de las sustancias o combinaciones de sustancias que sean alimen-

tos, alimentos destinados a los animales o productos de higiene, obstaculizan los intercambios de especialidades farmacéuticas en el seno de la Comunidad y que; por esta razón, repercuten directamente en el establecimiento y funcionamiento del Mercado Común;

Considerando que es importante, en consecuencia, suprimir estos obstáculos, y que para alcanzar este objetivo es necesario proceder a una aproximación de las disposiciones correspondientes;

Considerando, no obstante, que sólo se podrá lograr esta aproximación de forma progresiva, y que procede, en primer lugar, suprimir las disparidades que más puedan afectar al funcionamiento del mercado común,

HA ADOPTADO LA PREENTE DIRECTIVA:

Capítulo 1

Definiciones y ámbito de aplicación

Artículo 1

A los efectos de aplicación de la presente Directiva, se entiende por:

(1) DO n° 84 de 4. 6. 1963, p. 1571/63.

(2) DO n° 158 de 16. 10. 1964, p. 2508/64.

1. *Especialidad farmacéutica:*

Todo medicamento previamente elaborado, comercializado bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento.

este Estado lo haya autorizado previamente.

2. *Medicamento:*

Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales.

Se considerarán también medicamentos todas las sustancias o composiciones que puedan administrarse al hombre o al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre o del animal.

Artículo 4

Con objeto de lograr la autorización de comercialización prevista en el artículo 3, el responsable de ésta presentará una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro.

Esta solicitud irá acompañada de los siguientes datos y documentos:

3. *Sustancia:*

Cualquier materia, sin distinción de origen, pudiendo ser éste:

— humano, como:

la sangre humana y sus productos derivados,

— animal, como:

los microorganismos, animales enteros, partes de órganos, secreciones animales, toxinas, sustancias obtenidas por extracción, productos derivados de la sangre, etc.,

— vegetal, como:

los microorganismos, plantas, partes de plantas, secreciones vegetales, sustancias obtenidas por extracción, etc.,

— químico, como:

los elementos, materias químicas naturales y productos químicos de transformación y de síntesis.

1. Nombre o razón social y domicilio o sede social del responsable de la comercialización y, en su caso, del fabricante.

2. Denominación de la especialidad (nombre arbitrario, o denominación común acompañada por la marca o nombre del fabricante, o denominación científica acompañada por la marca o nombre de aquél).

3. Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes de la especialidad, de acuerdo con la terminología ordinaria, excluyendo las fórmulas químicas empíricas, y con la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud, cuando exista tal denominación.

4. Descripción sucinta del modo de preparación.

5. Indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y efectos secundarios.

6. Posología, forma de presentación farmacéutica, modo y vía de administración y periodo o plazo de validez previsto cuando éste sea inferior a tres años.

7. Métodos de control utilizados por el fabricante (análisis y valoración de los componentes y del producto acabado, ensayos especiales, como, por ejemplo, ensayos de esterilidad, de sustancias pirógenas, determinación de metales pesados, estudio de estabilidad, pruebas biológicas y de toxicidad).

8. Resultado de las pruebas:

— fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas,

— farmacológicas y toxicológicas,

— clínicas.

Artículo 2

Las disposiciones de los capítulos II a V sólo se aplicarán a las especialidades farmacéuticas de uso humano destinadas a comercializarse en los Estados miembros.

Capítulo II

Autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas*Artículo 3*

Sólo se podrá comercializar una especialidad farmacéutica en un Estado miembro cuando la autoridad competente de

No obstante:

- a) la presentación de los resultados que se obtengan en las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas podrá sustituirse por la correspondiente documentación bibliográfica, cuando se trate de:
 - i) a las especialidades ya explotadas que hubieran sido objeto de una suficiente experimentación en el hombre, de manera que sus efectos, incluidos los efectos secundarios, sean ya conocidos y consten en la documentación bibliográfica,
 - ii) a las especialidades nuevas cuya composición, en principios activos, sea idéntica a la de una especialidad ya conocida y explotada,
 - iii) a las especialidades nuevas que contengan únicamente componentes conocidos, ya combinados en proporción comparable en los medicamentos, y suficientemente experimentados y explotados con anterioridad;
 - b) por lo que se refiere a las especialidades nuevas que contengan componentes conocidos, aunque no combinados todavía con fines terapéuticos, las pruebas relativas a estos componentes podrán sustituirse por la presentación de la correspondiente documentación bibliográfica.
9. Uno o varios ejemplares o bocetos del modelo de venta de la especialidad farmacéutica y el prospecto, si estuviere previsto que éste se incluya en la especialidad.
 10. Un documento del que se desprenda que el fabricante está autorizado en su país para fabricar especialidades farmacéuticas.
 11. La autorización de comercialización obtenida respecto a la especialidad farmacéutica, en un Estado miembro o un tercer país, siempre que exista dicha autorización.

Artículo 5

Se denegará la autorización a que se refiere el artículo 3 cuando de la comprobación de los datos y documentos enumerados en el artículo 4, se desprenda que la especialidad es nociva en sus condiciones normales de empleo, o que la especialidad no tiene efecto terapéutico alguno o éste no ha sido suficientemente justificado por el solicitante, o la especialidad no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada.

Se denegará asimismo la autorización cuando la documentación y los datos que se hubieran presentado como funda-

mento de la solicitud no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 4.

Artículo 6

Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán denegar la autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica cuando ésta persiga fines anti-conceptivos, siempre y cuando su legislación prohíba la comercialización de especialidades que persigan esencialmente dichos fines.

Artículo 7

Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas con el fin de que la duración del procedimiento para la concesión de la autorización de comercialización no rebase un plazo máximo de ciento veinte días a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

En casos excepcionales, este plazo podrá prorrogarse por un período de noventa días. Se notificará esta prórroga al solicitante antes de la expiración del referido plazo.

Artículo 8

Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones adecuadas con el fin de que el titular de la autorización pueda justificar la realización de los controles efectuados sobre el producto acabado, de acuerdo con los métodos descritos por el solicitante en cumplimiento de lo dispuesto en el punto 7 del segundo párrafo del artículo 4.

Artículo 9

La autorización no afectará a la responsabilidad civil o penal del fabricante y, en su caso, del responsable de la comercialización.

Artículo 10

La autorización será válida durante cinco años y se podrá renovar por un periodo de otros cinco años a instancia del titular, debiéndose presentar tres meses antes del vencimiento del plazo.

Capítulo III

Suspensión y revocación de la autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas

Artículo 11

Las autoridades competentes de los Estados miembros suspenderán o retirarán la autorización de comercialización

cuando la especialidad farmacéutica resulte ser nociva en las condiciones normales de empleo, cuando carezca de efectos terapéuticos o finalmente cuando no posea la composición cualitativa y cuantitativa declarada. La especialidad farmacéutica carece de efectos terapéuticos cuando se pruebe que mediante ella no se pueden obtener resultados terapéuticos.

Se suspenderá o retirará asimismo, la autorización, cuando se establezca que los datos que figuran en el expediente, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 4, son erróneos, o cuando no se hubieran efectuado en el producto acabado los controles a que se refiere el artículo 8.

Artículo 12

Toda decisión adoptada con arreglo a los artículos 5, 6 y 11 deberá motivarse de manera precisa. La decisión se notificará al interesado, indicándosele los recursos previstos por la legislación vigente, así como sus plazos de interposición.

Los Estados miembros publicarán en sus respectivos Diarios Oficiales las autorizaciones de comercialización y las decisiones de revocación.

Capítulo IV

Etiquetado de las especialidades farmacéuticas

Artículo 13

Los envases y cartonajes de las especialidades farmacéuticas deberán llevar consignadas las indicaciones siguientes:

1. Denominación de la especialidad, que podrá ser un nombre arbitrario o una denominación común acompañada por la marca o el nombre del fabricante, o una denominación científica acompañada por la marca o el nombre del fabricante.
2. Inmediatamente después de la denominación de la especialidad, la composición cualitativa y cuantitativa en principios activos por unidad de dosis o en porcentaje según su fórmula farmacéutica.

Las denominaciones comunes internacionales recomendadas por la Organización Mundial de la Salud habrán de emplearse, siempre que estas denominaciones existan.

3. El número de referencia para la identificación en la producción (número del lote de fabricación).

4. El número de autorización de la comercialización.
5. El nombre o la razón social y el domicilio o la sede social del responsable de la comercialización y, en su caso, del fabricante.
6. El modo de administración.
7. La fecha de caducidad en las especialidades cuyo plazo de estabilidad sea inferior a tres años.
8. Las precauciones especiales de conservación, cuando procedan.

La forma farmacéutica y el contenido en peso, en volumen o en unidades de dosificación podrán consignarse sólo en el cartonaje.

Artículo 14

Cuando la especialidad se presente en forma de ampollas, las indicaciones a que se refiere el primer párrafo del artículo 13 se consignarán en el cartonaje. En los envases, por el contrario, sólo serán necesarias las indicaciones siguientes:

- la denominación de la especialidad,
- la cantidad de principios activos,
- la vía de administración,
- la fecha de caducidad.

Artículo 15

Por lo que se refiere a los envases de pequeñas dimensiones, distintos de las ampollas que sólo contengan una dosis de utilización y en los que sea imposible consignar las indicaciones a que se refiere el artículo 14, las prescripciones del artículo 13 sólo serán aplicables respecto al cartonaje.

Artículo 16

Por lo que respecta a los estupefacientes, el cartonaje y el envase deberán llevar, además de las indicaciones a que se refiere el artículo 13, un signo especial que consistirá en una doble red de color rojo.

Artículo 17

Cuando no exista cartonaje todas las indicaciones que en él hubieran de consignarse en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos anteriores se consignarán en el envase.

Artículo 18

Las indicaciones a que se refieren los puntos 6, 7 y 8 del primer párrafo del artículo 13 habrán de consignarse en el cartón exterior y en el envase de las especialidades farmacéuticas en el idioma o idiomas del país en que se comercialicen dichas especialidades.

Artículo 19

Las disposiciones del presente capítulo se aplicarán sin perjuicio de la mención de las indicaciones que deberán llevar los cartones exteriores y los envases en cumplimiento de las regulaciones que no son objeto de la presente Directiva.

Artículo 20

Cuando no se cumplan las disposiciones previstas en el presente capítulo, las autoridades competentes de los Estados miembros podrán proceder, previo emplazamiento inoperante al interesado, a la suspensión o retirada de la autorización de comercialización.

Toda decisión tomada con arreglo a lo dispuesto en el párrafo anterior habrá de motivarse de manera precisa. Esta decisión se notificará al interesado, indicándosele los recursos previstos por la legislación vigente, así como sus plazos de interposición.

Capítulo V

Disposiciones generales y finales

Artículo 21

La autorización de comercialización sólo podrá denegarse, suspenderse o retirarse por alguna de las causas que se

enumeran en la presente Directiva.

Artículo 22

Los Estados miembros aplicarán, en un plazo de dieciocho meses a partir del día de su notificación, las medidas necesarias para cumplir la presente Directiva e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Artículo 23

Los Estados miembros deberán comunicar a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 24

La regulación prevista por la presente Directiva se aplicará progresivamente a las especialidades farmacéuticas que hubieran obtenido la autorización de comercialización en virtud de las disposiciones anteriores, en un plazo de cinco años a partir de la notificación a que se refiere el artículo 22.

Artículo 25

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de enero de 1965.

Por el Consejo

El Presidente

M. COUVE DE MURVILLE