

365L0065

9.2.65

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

369/65

NEUVOSTON DIREKTIIVI,
annettu 26 päivänä tammikuuta 1965,
lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä
(65/65/ETY)

EUROOPAN TALOUSYHTEISÖN NEUVOSTO, joka

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 artiklan,

I Luku

Määritelmät ja soveltamisala

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

1 artikla

ottaa huomioon Euroopan parlamentin lausunnon⁽¹⁾,

Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁽²⁾,1. *Lääkevalmisteella:*

sekä katsoo, että

kaikkia valmiiksi valmistettuja lääkkeitä, jotka saate-
taan markkinoille erityisellä nimellä erityispakkauk-
sessa.

lääkevalmisteiden tuotantoa ja jakelua koskevien säännösten
ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden tur-
vaaminen,

2. *Lääkkeellä:*

tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka
eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä
yhteisössä,

kaikkia aineita tai aineitten yhdistelmiä, jotka on tarkoi-
tettu ihmisen tai eläimen sairauden hoitoon tai ehkäi-
syyn.

lääkkeitä koskevien kansallisten säännösten väliset erot,
lukuun ottamatta elintarvikkeita, eläinten rehuja tai hygie-
niatuotteisiin kuuluvia aineita tai aineiden seoksia koskevia
säännöksiä, muodostavat esteen yhteisön sisäiselle lääke-
kaupalle; tällaiset erot vaikuttavat suoraan yhteismarkkinoi-
den toteuttamiseen ja toimintaan,

Kaikki aineet tai aineitten yhdistelmät, jotka voidaan
antaa ihmiselle tai eläimelle sairauden syyn selvittämi-
seksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaami-
seksi tai muuttamiseksi ihmisessä tai eläimessä, katso-
taan myös lääkkeeksi.

on tärkeää poistaa tämän vuoksi nämä esteet; ja siksi asiaan
liittyvien säännösten lähentäminen on tarpeen, ja

3. *Aineella:*

kaikkia aineita, riippumatta alkuperästä, joka voi olla:

kuitenkin tällainen lähentäminen voidaan saavuttaa ainoas-
taan vähitellen; etusija tulee antaa sellaisten eroavuuksien
poistamiselle, joilla on suurin vaikutus yhteismarkkinoiden
toimintaan,

— ihminen, esimerkiksi
ihmisveri ja verivalmisteet;

— eläinkunta, esimerkiksi
mikro-organismi, kokonainen eläin, elinten osa,
eläimen erite, toksiini, uute, verituote, ja niin edel-
leen;

— kasvikunta, esimerkiksi
mikro-organismi, kasvi, kasvinosa, kasvin erite,
uute, ja niin edelleen;

⁽¹⁾ EYVL N:o 84, 4.6.1963, s. 1571/63⁽²⁾ EYVL N:o 158, 16.10.1964, s. 2508/64

- kemiallinen, esimerkiksi alkuaine, luonnossa esiintyvä kemiallinen aine ja kemiallisella muuntamisella tai synteesillä saatu kemiallinen yhdiste.

2 artikla

Jäljempänä 2, 3, 4 ja 5 luvun säännökset koskevat ainoastaan ihmisille tarkoitettuja lääkevalmisteita, jotka on tarkoitettu saatava jäsenvaltioissa markkinoille.

II Luku

Lupa lääkevalmisteen saattamiseksi markkinoille

3 artikla

Lääkevalmistetta ei saa jäsenvaltiossa saatava markkinoille, ellei jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole myöntänyt siihen lupaa.

4 artikla

Saadakseen 3 artiklassa säädetyn luvan saatava lääkevalmiste markkinoille, tulee valmisteen saattamisesta markkinoille vastaavan henkilön hakea lupaa kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiselta viranomaiselta.

Hakemukseen tulee liittää seuraavat ilmoitukset ja asiakirjat:

1. valmisteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön, sekä tarvittaessa valmistajan, nimi tai toiminimi sekä pysyvä osoite;
2. valmisteen nimitys (kuvitteellinen nimitys taikka yleisnimi yhdessä tavaramerkin tai valmistajan nimen kanssa taikka tieteellinen nimi yhdessä tavaramerkin tai valmistajan nimen kanssa);
3. kaikkien lääkevalmisteen aineiden koostumus laadun ja määrän osalta, lukuun ottamatta kemiallisia kaavoja, tavanomaista nimitystä käyttäen, viitaten Maailman terveysjärjestön suosittelemiin kansainvälisiin yleisiin nimityksiin, sikäli kuin sellainen nimi on olemassa;
4. lyhyt kuvaus valmistusmenetelmästä;
5. terapeuttiset vaikutukset, vastaavaikutukset ja sivuvaikutukset;
6. annostus, lääkemuoto, antotapa ja -reitti sekä odotettavissa oleva kesto aika, jos se on alle kolme vuotta;
7. valmistajan tarkastusmenetelmät (ainesosien ja valmiin tuotteen analyysi ja titraus, erikoistestit, esimerkiksi steriiliydesti, testit pyrogeenisten aineiden ja raskasmetallien määrittämiseksi, stabiilisuustestit, biologiset testit sekä myrkyllisyystestit);

8. tulokset:

- fysikaalisista ja kemiallisista testeistä sekä biologisista ja mikrobiologisista testeistä,
- farmakologisista testeistä ja myrkyllisyystesteistä,
- kliinisistä kokeista,

kuitenkin:

- a) asiaa koskevat testitulokset voidaan korvata viittauksilla julkaistuihin tuloksiin farmakologisista testeistä, myrkyllisyystesteistä ja kliinisistä kokeista, jos on kyse:
 - i) vakiintuneessa käytössä olevasta lääkevalmisteesta, jota on riittävästi testattu ihmisillä niin, että sen vaikutukset ja sivuvaikutukset tunnetaan jo, ja ne sisältyvät viitattuihin julkaisuihin;
 - ii) uudesta lääkevalmisteesta, jonka vaikuttavat ainesosat ovat samat kuin jo vakiintuneessa käytössä olevassa tunnetussa lääkevalmisteesta;
 - iii) uudesta lääkevalmisteesta, joka koostuu pelkästään sellaisista ainesosista, joita on käytetty riittävästi testatuissa vakiintuneessa käytössä olevissa lääkevalmisteissa vastaavissa suhteissa;
 - b) uusien lääkevalmisteiden, joissa on tunnettuja ainesosia, joita ei ennen ole käytetty terapeuttisiin tarkoituksiin, testit voidaan korvata viittauksilla julkaistun aineistoon.
9. yksi tai useampi näyte tai malli lääkevalmisteen myyntikappaleesta ja pakkaukseen liitettävästä lehtisestä, jos sellainen on.
 10. asiakirja, joka osoittaa, että valmistajalla on kotimaassaan lupa valmistaa lääkevalmisteita; sekä
 11. muussa jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa saatu lupa asianomaisen lääkevalmisteen saattamiseksi markkinoille.

5 artikla

Lupa, josta säädetään 3 artiklassa, on evättävä, jos 4 artiklassa lueteltujen tietojen ja asiakirjojen tarkastamisen jälkeen osoittautuu, että lääkevalmiste on tavanomaisesti käytettynä haitallinen taikka, että sillä ei ole terapeuttista tehoa tai että hakija ei ole kyennyt sitä riittävästi osoittamaan taikka, että sillä ei ole ilmoitettua koostumusta laadun ja määrän osalta.

Samoin on markkinoille saattamista koskeva lupa evättävä, jos hakemuksen perusteeksi annetut tiedot ja asiakirjat eivät täytä 4 artiklan vaatimuksia.

6 artikla

Jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat evätä luvan saattaa markkinoille raskauden ehkäisyyn käytettävä lääkevalmiste, jos pääasiassa tähän käyttöön tarkoitettujen valmisteiden myynti on heidän lainsäädäntönsä mukaan kiellettyä.

7 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että lääkevalmisteiden markkinoille saattamista koskeva lupa käsitellään 120 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä.

Poikkeustapauksissa tätä määräaika voidaan pidentää 90 päivällä. Hakijalle on ilmoitettava mahdollisesta pidennyksestä ennen alkuperäisen määräajan päättymistä.

8 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että markkinoille saattamista koskevan luvan haltija osoittaa, että lopputuote on tutkittu menetelmillä, jotka hakija on 4 artiklan 2 kohdan 7 alakohdan mukaisesti kuvannut.

9 artikla

Lupa ei vaikuta valmistajan, ja tarvittaessa lääkevalmisteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön, vahingonkorvaus- ja rikosoikeudelliseen vastuuseen.

10 artikla

Lupa on voimassa viiden vuoden ajan ja se voidaan luvan haltijan hakemuksesta, joka on jätettävä kolme kuukautta ennen luvan voimassaolon päättymistä, uusiksi viiden vuoden kausiksi.

III Luku

Lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskevan luvan keskeyttäminen ja luvan peruuttaminen*11 artikla*

Jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on peruutettava lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskeva lupa tai keskeytettävä se, jos valmiste osoittautuu tavanomaisesti käytettynä haitalliseksi tai sillä ei ole terapeuttista tehoa tai sillä ei ole laadun ja määrän osalta ilmoitettua koostumusta. Lääkevalmisteella ei katsota olevan terapeuttista tehoa, kun on osoitettu, että sillä ei voida saavuttaa hoidollisia tuloksia.

Lupa on peruutettava tai keskeytettävä myös silloin kun 4 artiklassa tarkoitettussa hakemuksessa olevat tiedot todetaan

virheellisiksi tai kun 8 artiklassa tarkoitettuja lopputuotteen tarkastuksia ei ole tehty.

12 artikla

Kaikkien 5, 6 tai 11 artiklan mukaisesti tehtyjen päätösten tulee olla yksityiskohtaisesti perusteltuja. Päätöksestä on annettava tieto asianomaiselle, jolle tulee samalla selvittää voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhaku-mahdollisuudet sekä määräajat muutoksenhauille.

Jokaisen jäsenvaltion on julkaistava lääkevalmisteiden markkinoille saattamista koskevien lupien myöntämisestä ja lupien peruuttamisesta tehdyt päätökset virallisessa julkaisussaan.

IV Luku

Lääkevalmisteiden merkitseminen*13 artikla*

Seuraavien tietojen on oltava lääkevalmisteen pakkauksessa ja ulommassa päällyksessä:

1. lääkevalmisteen nimi, joka voi olla tuotenimi tai yleisnimi yhdessä valmistajan tavaramerkin tai nimen kanssa taikka tieteellinen nimi yhdessä valmistajan tavaramerkin tai nimen kanssa;
2. heti lääkevalmisteen nimen jälkeen ilmoitus valmisteen vaikuttavista ainesosista laadullisena ja määrällisenä suurena annosyksikkönä tai prosenttina ilmaistuna sen mukaan, mikä sen farmakologinen muoto on. Maailman terveysjärjestön suosittelemia kansainvälisiä yleisnimiä on käytettävä silloin kuin sellainen on olemassa;
3. tuote-erän tunnistamiseen tarkoitettu viitenumero (valmistajan eränumero);
4. lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskevan luvan numero;
5. lääkevalmisteen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön, sekä tarvittaessa valmistajan, nimi tai toiminimi sekä kotipaikka;
6. annostelutapa;
7. lääkevalmisteen viimeinen käyttöajankohta, jos valmisteen säilyvyysaika on alle kolme vuotta;
8. erityiset säilytystä koskevat varoitukset, jos sellaisia on.

Lääkemuotoa ja sisällön painoa, tilavuutta tai annosyksiköiden määrää ei tarvitse esittää kuin ulommassa päällyksessä.

14 artikla

Ampullivalmisteiden osalta 13 artiklan ensimmäisessä kohdassa vaaditut erityistiedot annetaan ulommassa päällyksessä.

Pakkauksen osalta edellytetään kuitenkin ainoastaan seuraavat erityistiedot:

- lääkevalmisteen nimi,
- vaikuttavien aineiden määrät,
- annostelutapa, sekä
- viimeinen käyttöpäivä.

15 artikla

Muiden pienten kerta-annospakkausten kuin ampullien osalta, joissa 14 artiklassa mainittujen tietojen antaminen on mahdotonta, 13 artiklan vaatimukset koskevat vain ulointa päällystä.

16 artikla

Narkoottisten valmisteiden osalta 13 artiklassa tarkoitettujen tietojen lisäksi lääkevalmisteen pakkauksessa ja ulommassa päällyksessä on oltava kaksinkertaisesta punaisesta viivasta koostuva erityismerkki.

17 artikla

Jos valmisteessa ei ole ulompaa päällystä, on ne tiedot, jotka siinä tulisi edeltävien artiklojen mukaisesti olla, esitettävä pakkauksessa.

18 artikla

Edellä 13 artiklan 1 kohdan 6, 7 ja 8 alakohdassa mainitut tiedot on ilmaistava lääkevalmisteen ulommassa päällyksessä ja pakkauksessa sen maan kielillä, jossa se saatetaan markkinoille.

19 artikla

Tämän luvun säännökset eivät estä muiden kuin tähän direktiiviin liittyvien säännösten edellyttämien tietojen antamista ulommassa päällyksessä ja pakkauksessa.

20 artikla

Niissä tapauksissa, joissa tämän luvun säännöksiä ei ole noudatettu, jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset voivat

keskeyttää tai peruuttaa lääkevalmisteen markkinoille saatamista koskevan luvan, jollei asianomainen ole noudattanut hänelle sitä ennen annettua kehotusta.

Kaikki edellisen alakohdan mukaisesti tehdyt päätökset on perusteltava yksityiskohtaisesti. Päätöksestä on annettava tieto asianomaiselle, jolle tulee samalla selvittää voimassa olevan lainsäädännön mukaiset muutoksenhakumahdollisuudet sekä määräajat muutoksenhauille.

V Luku

Yleiset säännökset ja loppusäännökset*21 artikla*

Lääkevalmisteen markkinoille saattamista koskevaa lupaa ei saa evätä eikä lupaa keskeyttää eikä peruuttaa muilla kuin tässä direktiivissä säädetyillä perusteilla.

22 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät toimenpiteet 18 kuukauden kuluessa sen tiedoksiantamisesta ja ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

23 artikla

Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että ne toimittavat tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset komissiolle kirjallisina.

24 artikla

Tämän direktiivin säännöksiä sovelletaan asteittain viiden vuoden ajan 22 artiklassa tarkoitettuun tiedoksi antamisesta lääkevalmisteisiin, joita edellä olevien säännösten mukaisesti on lupa saattaa markkinoille.

25 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 26 päivänä tammikuuta 1965.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

M. COUVE DE MURVILLE