

EUROPESE ECONOMISCHE GEMEENSCHAP

MEDEDELINGEN

DE RAAD

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 26 januari 1965

betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen
inzake farmaceutische specialiteiten

(65/65/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE ECONOMISCHE GEMEENSCHAP,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europese Parlement ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Overwegende dat elke regeling op het gebied van de produktie en de distributie van farmaceutische specialiteiten de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling moet hebben;

Overwegende evenwel dat dit doel moet worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in farmaceutische produkten binnen de Gemeenschap niet kunnen remmen;

Overwegende dat de verschillen tussen sommige nationale voorschriften, inzonderheid van de voorschriften inzake geneesmiddelen, uitge-

zonderd substanties of samengestelde substanties die levensmiddelen, voedsel voor dieren en kosmetische produkten zijn, ten gevolge hebben dat de handel in farmaceutische specialiteiten binnen de Gemeenschap wordt belemmerd en daardoor rechtstreeks van invloed zijn op de instelling en de werking van de gemeenschappelijke markt;

Overwegende dat het derhalve van belang is deze belemmeringen op te heffen en dat, om deze doelstelling te verwezenlijken, een aanpassing van de betreffende voorschriften noodzakelijk is;

Overwegende evenwel dat deze aanpassing slechts geleidelijk tot stand kan worden gebracht en dat het in de eerste plaats van belang is de dispariteiten op te heffen, die voor de werking van de gemeenschappelijke markt het meest belemmerend kunnen werken,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Hoofdstuk I

Definities en werkingssfeer

Artikel 1

Voor de toepassing van de onderhavige richtlijn moet worden verstaan onder:

⁽¹⁾ PB no. 84 van 4. 6. 1963, blz. 1571/63.

⁽²⁾ PB no. 158 van 16. 10. 1964, blz. 2508/64.

1. *Farmaceutische specialiteit*

Elke te voren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht.

2. *Geneesmiddel*

Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier.

Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd.

3. *Substantie*

Elke stof, ongeacht haar oorsprong, en wel van

menselijke oorsprong, zoals:

menselijk bloed en daarvan afgeleide producten,

dierlijke oorsprong, zoals:

micro-organismen, gehele dieren, delen van organen, afscheidingsproducten van dieren, toxinen, door extractie verkregen substanties, van bloed afgeleide producten, enz.

plantaardige oorsprong, zoals:

micro-organismen, planten, delen van planten, plantaardige afscheidingsproducten, door extractie verkregen substanties, enz.

chemische oorsprong, zoals:

elementen, natuurlijke chemische stoffen en chemische producten verkregen door omzetting of synthese.

Artikel 2

De bepalingen van de hoofdstukken II t/m V zijn slechts van toepassing op de farmaceutische specialiteiten voor menselijk gebruik, bestemd om in de Lid-Staten in de handel te worden gebracht.

Hoofdstuk II

Vergunning voor het in de handel brengen van farmaceutische specialiteiten

Artikel 3

Een farmaceutische specialiteit mag in een Lid-Staat slechts in de handel worden gebracht

als daartoe van tevoren door de bevoegde overheidsinstantie van deze Lid-Staat een vergunning is afgegeven.

Artikel 4

Ter verkrijging van de in artikel 3 bedoelde vergunning voor het in de handel brengen dient degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het produkt een aanvraag in bij de bevoegde overheidsinstantie van de Lid-Staat.

Bij deze aanvraag moeten de navolgende gegevens en bescheiden worden gevoegd:

1. Naam of handelsnaam en adres van degene die voor het in de handel brengen van het produkt verantwoordelijk is, en, in voorkomende gevallen, van de fabrikant.
2. Benaming van de specialiteit (fantasiennaam of algemeen gangbare benaming met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant, of wetenschappelijke benaming met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant).
3. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle bestanddelen van de specialiteit in algemeen gebruikelijke termen zonder bruto chemische formules, en, wanneer deze benaming bestaat, onder de algemene internationale benaming die door de Wereldgezondheidsorganisatie is aanbevolen.
4. Korte beschrijving van de bereidingswijze.
5. Therapeutische indicaties, contra-indicaties en nevenwerkingen.
6. Dosering, farmaceutische vorm, wijze van gebruik en wijze van toediening en vermoedelijke houdbaarheid, wanneer deze minder dan drie jaar is.
7. Door de fabrikant toegepaste controlemethoden (analyseren en titreren van de bestanddelen en van het eindprodukt, bijzondere proeven, bijvoorbeeld steriliteitsproeven, proeven voor het opsporen van koortsverwekkende substanties, onderzoek naar zware metalen, houdbaarheidsproeven, biologische en giftigheidsproeven).
8. Resultaten van de proeven:
 - van fysisch-chemische, biologische of micro-biologische aard;
 - van farmacologische en toxicologische aard;
 - van klinische aard.

Evenwel:

- a) kan in de plaats van de desbetreffende resultaten een bibliografische documentatie over de farmacologische, toxicologische en klinische proeven worden overgelegd, wanneer het gaat om:
 - i) een reeds toegepaste specialiteit, waarvan de uitwerking, met inbegrip van de nevenwerking, door voldoende proeven op de mens reeds bekend is en in de bibliografische documentatie is opgenomen,
 - ii) een nieuwe specialiteit waarvan de samenstelling aan actieve bestanddelen gelijk is aan die van een reeds bekende en toegepaste specialiteit,
 - iii) een nieuwe specialiteit met uitsluitend bekende bestanddelen, die reeds in een vergelijkbare verhouding zijn samengevoegd in voldoende beproefde en reeds toegepaste geneesmiddelen;
 - b) kan, wanneer het gaat om een nieuwe specialiteit met bekende bestanddelen die nog niet eerder zijn samengevoegd met een therapeutisch oogmerk, in de plaats van de proeven betreffende deze bestanddelen een bibliografische documentatie worden overgelegd.
9. Een of meer monsters of modellen van het handelsspecimen van de farmaceutische specialiteit en de toelichting, indien deze dient te worden bijgevoegd.
 10. Document waaruit blijkt dat de fabrikant in zijn land vergunning is verleend om farmaceutische specialiteiten te vervaardigen.
 11. De in een andere Lid-Staat van de Gemeenschap of in een derde land verkregen vergunning voor het in de handel brengen van deze farmaceutische specialiteit, indien deze vergunning bestaat.

Artikel 5

De in artikel 3 bedoelde vergunning wordt geweigerd, wanneer na verificatie van de in artikel 4 vermelde gegevens en bescheiden blijkt dat de specialiteit bij normaal gebruik schadelijk is of dat de therapeutische werking van de specialiteit ontbreekt of door de aanvrager onvoldoende wordt gemotiveerd, dan wel dat de specialiteit niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit.

De vergunning zal eveneens worden geweigerd wanneer de tot staving van de aanvraag

verstrekte bescheiden en gegevens niet in overeenstemming zijn met de bepalingen van artikel 4.

Artikel 6

De bevoegde overheidsinstanties van de Lid-Staten kunnen de vergunning voor het in de handel brengen van farmaceutische specialiteiten voor anticonceptionele doeleinden weigeren voor zover hun wetgeving de verkoop verbiedt van middelen die in de hoofdzaak op dit doel zijn gericht.

Artikel 7

De Lid-Staten nemen alle dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat de duur van de procedure voor het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen niet een termijn overschrijdt van 120 dagen, te rekenen van de datum van indiening van de aanvraag.

In uitzonderingsgevallen kan deze termijn met 90 dagen worden verlengd. Hiervan dient dan vóór het verstrijken van deze termijn kennis te worden gegeven aan de aanvrager.

Artikel 8

De Lid-Staten treffen alle dienstige maatregelen om te bewerkstelligen dat de houder van de vergunning het bewijs levert dat de controle op het eindprodukt wordt verricht, overeenkomstig de door de aanvrager krachtens de bepalingen van artikel 4, tweede alinea sub 7 omschreven methoden.

Artikel 9

De vergunning laat onverlet de uit het gemeene recht voortvloeiende aansprakelijkheid van de fabrikant of, in voorkomend geval, van degene die voor het in de handel brengen van het produkt verantwoordelijk is.

Artikel 10

De vergunning is geldig voor een periode van vijf jaar en zij wordt op verzoek van de houder, ingediend binnen drie maanden vóór het verstrijken van de termijn, telkens voor vijf jaar verlengd.

Hoofdstuk III

Schorsing en intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van farmaceutische specialiteiten

Artikel 11

De bevoegde overheidsinstanties van de Lid-Staten schorsen de vergunning voor het in de

handel brengen of trekken deze in, wanneer blijkt dat de farmaceutische specialiteit bij normaal gebruik schadelijk is, dan wel dat de therapeutische werking ontbreekt of dat de specialiteit niet de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling bezit die is opgegeven. De therapeutische werking ontbreekt, wanneer is aangetoond dat de farmaceutische specialiteit geen therapeutische resultaten mogelijk maakt.

De vergunning wordt eveneens geschorst of ingetrokken, wanneer blijkt dat de krachtens de bepalingen van artikel 4 in het dossier voorkomende gegevens onjuist zijn of wanneer de in artikel 8 bedoelde controles op het eindproduct niet zijn verricht.

Artikel 12

Elke ingevolge de artikelen 5, 6 en 11 genomen beslissing moet nauwkeurig met redenen zijn omkleed. Zij wordt ter kennis gebracht van de belanghebbende met opgave van de volgens het geldende recht openstaande middelen van beroep en van de termijn waarbinnen beroep kan worden ingesteld.

Elke Lid-Staat maakt de vergunningen voor het in de handel brengen, alsmede de beslissingen tot intrekking in zijn officiële publikatieblad bekend.

Hoofdstuk IV

Etikettering van de farmaceutische specialiteiten

Artikel 13

Het voorwerp waarin zich de farmaceutische specialiteiten bevinden en de buitenverpakking daarvan moeten de volgende gegevens vermelden:

1. Benaming van de specialiteit, die een fantasienaam of een algemeen gebruikelijke benaming kan zijn, met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant, of een wetenschappelijke benaming met vermelding van een merk of de naam van de fabrikant.
2. Onmiddellijk bij de benaming van de specialiteit de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve bestanddelen per gebruikseenheid of als percentage, al naar gelang van de farmaceutische vorm.

In alle gevallen waarin internationale algemene benamingen bestaan die zijn aanbevolen door de Wereldgezondheidsorganisatie, moeten deze worden gebezigd.

3. Het referentienummer voor de identificatie bij de produktie (nummer van de gefabriceerde partij).

4. Het nummer van de vergunning voor het in de handel brengen.
5. Naam of handelsnaam en adres van degene die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is, en, in voorkomend geval, van de fabrikant.
6. De wijze van gebruik.
7. De uiterste gebruiksdatum voor de specialiteiten met een houdbaarheid van minder dan drie jaar.
8. Zo nodig de bijzondere conserveringsmaatregelen.

De farmaceutische vorm en de inhoud, naar gewicht, volume of gebruikseenheid, behoeven slechts op de buitenverpakking te worden aangegeven.

Artikel 14

Wanneer het ampullen betreft, dienen de in de eerste alinea van artikel 13 bedoelde gegevens op de buitenverpakking te worden vermeld. Op het voorwerp waarin het geneesmiddel zich bevindt, behoeven daarentegen slechts de volgende aanwijzingen voor te komen:

- benaming van de specialiteit,
- hoeveelheden der actieve bestanddelen,
- wijze van toediening,
- uiterste gebruiksdatum.

Artikel 15

Ingeval op kleine voorwerpen, andere dan ampullen, die slechts één dosis bevatten, de in artikel 14 bedoelde gegevens onmogelijk kunnen worden aangebracht, zijn de voorschriften van artikel 13 alleen van toepassing op de buitenverpakking.

Artikel 16

Bij verdovende middelen moet op de buitenverpakking en op het voorwerp waarin zij zich bevinden, naast de in artikel 13 bedoelde gegevens een bijzonder kenteken worden aangebracht bestaande uit een dubbele rode streep.

Artikel 17

Bij het ontbreken van een buitenverpakking moeten alle aanduidingen, die krachtens de vorige artikelen op deze verpakking moesten voorkomen, op het voorwerp waarin het produkt zich bevindt worden aangebracht.

Artikel 18

De in artikel 13, eerste alinea sub 6, 7 en 8, vermelde gegevens moeten op de buitenverpakking en op het voorwerp waarin de farmaceutische specialiteiten zich bevinden worden gesteld in de taal of talen van het land waar het produkt in de handel wordt gebracht.

Artikel 19

De bepalingen van dit hoofdstuk vormen geen beletsel voor het vermelden op de buitenverpakking of op de voorwerpen waarin de specialiteiten zich bevinden van gegevens die worden geëist krachtens regelingen, waarop de onderhavige richtlijn geen betrekking heeft.

Artikel 20

Indien de bepalingen van dit hoofdstuk niet worden nageleefd, kunnen de bevoegde overheidsinstanties van de Lid-Staten, nadat een ingebrekestelling van de belanghebbende zonder gevolg is gebleven, overgaan tot schorsing of intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen.

Elke beslissing genomen krachtens de vorige alinea moet nauwkeurig met redenen zijn omkleed. Zij wordt ter kennis gebracht van de belanghebbende, onder opgave van de volgens het geldende recht openstaande middelen van beroep en van de termijn waarbinnen beroep kan worden ingesteld.

Hoofdstuk V

Algemene en slotbepalingen*Artikel 21*

De vergunning voor het in de handel brengen kan alleen worden geweigerd, geschorst

of ingetrokken om de in deze richtlijn vermelde redenen.

Artikel 22

Binnen een termijn van achttien maanden volgende op de kennisgeving van deze richtlijn treffen de Lid-Staten de nodige maatregelen voor het volgen van deze richtlijn en stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van deze maatregelen.

Artikel 23

De Lid-Staten dragen zorg voor kennisgeving aan de Commissie van de tekst van de nationale bepalingen van wezenlijk belang welke zij op het door deze richtlijn bestreken gebied vaststellen.

Artikel 24

De bij de onderhavige richtlijn bepaalde regeling zal geleidelijk worden toegepast op de specialiteiten waarvoor de vergunning voor het in de handel brengen is verkregen krachtens vroegere bepalingen en wel binnen de vijf jaar te rekenen vanaf de in artikel 22 bedoelde kennisgeving.

Artikel 25

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 26 januari 1965.

Voor de Raad

De Voorzitter

M. COUVE DE MURVILLE

RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 26 januari 1965

houdende vaststelling van bijzondere zuiverheidseisen voor conserveermiddelen die mogen worden gebruikt in voor menselijke voeding bestemde waren

(65/66/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE ECONOMISCHE GEMEENSCHAP,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap,

Gelet op de richtlijn van de Raad van 5 november 1963 betreffende de aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake conserveermiddelen die mogen worden gebruikt in