

365L0065

9. 2. 65

JORNAL OFICIAL DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

N° 369/65

DIRECTIVA DO CONSELHO**de 26 de Janeiro de 1965****relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes às especialidades farmacêuticas****(65/65/CEE)**

O CONSELHO DA COMUNIDADE ECONÓMICA EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social⁽²⁾,

Considerando que toda a regulamentação em matéria de produção e distribuição das especialidades farmacêuticas deve ter como objectivo essencial a protecção da saúde pública ;

Considerando, todavia, que este objectivo deve ser atingido por meios que não possam travar o desenvolvimento da indústria farmacêutica e as trocas dos produtos farmacêuticos na Comunidade ;

Considerando que as disparidades entre certas disposições nacionais, e nomeadamente as disposições relativas aos medica-

mentos, com excepção das substâncias ou composições que são géneros alimentícios, alimentos destinados aos animais ou produtos de higiene, têm por efeito entravar as trocas das especialidades farmacêuticas na Comunidade e têm, devido a este facto, uma incidência directa sobre o estabelecimento e o funcionamento do mercado comum ;

Considerando que importa, por conseguinte, eliminar estes entraves e que, para atingir este objectivo, é necessária uma aproximação das disposições em causa ;

Considerando, porém que esta aproximação só pode ser realizada progressivamente e que importa, em primeiro lugar, eliminar as disparidades que mais podem afectar o funcionamento do mercado comum,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA :

Capítulo I**Definições e âmbito de aplicação***Artigo 1º*

(1) JO n° 84 de 4.6.1963, p. 1571/63.

(2) JO n° 158 de 16.10.1964, p. 2508/64.

1. *Especialidade farmacêutica*

todo o medicamento preparado antecipadamente, introduzido no mercado com denominação e acondicionamento especiais.

2. *Medicamento*

Toda a substância ou composição apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças humanas ou animais.

A substância ou composição que possa ser administrada ao homem ou ao animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as funções orgânicas no homem ou no animal é igualmente considerada como medicamento.

3. *Substância*

Toda a matéria, seja qual for a sua origem, podendo esta ser :

— humana, tal como,

o sangue humano e os produtos derivados do sangue humano ;

— animal, tal como,

os micro-organismos, animais inteiros, partes de órgãos, secreções animais, toxinas, substâncias obtidas por extracção, produtos derivados do sangue, etc. ;

— vegetal, tal como,

os micro-organismos, plantas, partes de plantas, secreções vegetais, substâncias obtidas por extracção, etc. ;

— química, tal como,

os elementos, matérias químicas naturais e os produtos químicos de transformação e de síntese.

Artigo 2º

As disposições dos capítulos II a V aplicam-se apenas às especialidades farmacêuticas para uso humano e destinadas a serem colocadas no mercado dos Estados-membros.

Capítulo II

Autorização de colocação no mercado das especialidades farmacêuticas

Artigo 3º

Nenhuma especialidade farmacêutica pode ser colocada no mercado de um Estado-membro sem que uma autorização

tenha sido previamente concedida pela autoridade competente deste Estado-membro.

Artigo 4º

Tendo em vista a concessão da autorização de colocação no mercado prevista no artigo 3º, o responsável por essa colocação apresentará à autoridade competente do Estado-membro o respectivo pedido.

Este pedido deve ser acompanhado das informações e documentos seguintes :

1. Nome ou firma e domicílio ou sede social do responsável pela colocação no mercado e, eventualmente, do fabricante.
2. Denominação da especialidade (nome de fantasia, ou denominação comum acompanhada de marca ou nome do fabricante, ou denominação científica acompanhada de marca ou nome do fabricante).
3. Composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes da especialidade, em termos usuais, com exclusão das fórmulas químicas brutas, e com a denominação comum internacional recomendada pela Organização Mundial de Saúde, no caso de existir tal denominação.
4. Descrição sumária do modo de preparação.
5. Indicações terapêuticas, contra-indicações e efeitos secundários.
6. Posologia, forma farmacêutica, modo e via de administração e duração presumida de estabilidade, se esta for inferior a três anos.
7. Métodos de controlo utilizados pelo fabricante (análise e dosagem dos componentes e do produto acabado, ensaios particulares, por exemplo, ensaios de esterilidade, ensaios para pesquisa de substâncias pirogênicas, pesquisa de metais pesados, ensaios de estabilidade, ensaios biológicos e de toxicidade).
8. Resultado dos ensaios :
 - físico-químicos, biológicos ou microbiológicos ;
 - farmacológicos e toxicológicos ;
 - clínicos.

Todavia :

- a) Uma documentação bibliográfica relativa aos ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos pode substituir a apresentação dos respectivos resultados desde que se trate :
- i) De uma especialidade já explorada que tenha sido experimentada suficientemente no homem para que os seus efeitos, incluindo os efeitos secundários, sejam já conhecidos e figurem na documentação bibliográfica,
 - ii) De uma especialidade nova cuja composição em princípios activos seja idêntica à de uma especialidade já conhecida e explorada,
 - iii) De uma especialidade nova contendo unicamente componentes conhecidos, já associados em proporção comparável em medicamentos suficientemente experimentados e já explorados ;
- b) No que respeita a uma especialidade nova contendo componentes conhecidos, mas que não foram ainda associados para um fim terapêutico, os ensaios relativos a estes componentes podem ser substituídos pela apresentação de uma documentação bibliográfica.

9. Uma ou várias amostras ou exemplares do modelo para venda da especialidade farmacêutica e a literatura, se estiver previsto que uma literatura seja anexada a esta especialidade.

10. Um documento que demonstre que o fabricante está autorizado a produzir especialidades farmacêuticas no seu país.

11. A autorização de colocação no mercado obtida para a especialidade farmacêutica noutro Estado-membro ou num país terceiro, desde que essa autorização exista.

Artigo 5º

A autorização prevista no artigo 3º será recusada quando, após verificação das informações e documentos enumerados no artigo 4º, se revelar que a especialidade é nociva em condições normais de emprego, ou que falta o efeito terapêutico da especialidade ou está insuficientemente comprovado pelo requerente, ou que a especialidade não tem a composição qualitativa e quantitativa declarada.

A autorização será igualmente recusada se a documentação e as informações apresentadas em apoio do pedido não estiverem conformes com o disposto no artigo 4º.

Artigo 6º

As autoridades competentes dos Estados-membros podem recusar a autorização de colocação no mercado de uma especialidade farmacêutica que tenha fins anticoncepcionais se a sua legislação proibir a comercialização das especialidades que tenham essencialmente tais fins.

Artigo 7º

Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que a duração do processo para a concessão da autorização de colocação no mercado não exceda um prazo de 120 dias a contar da data da apresentação do pedido.

Em casos excepcionais, este prazo pode ser prorrogado por um período de 90 dias. Nestes casos, o requerente será notificado antes do fim do prazo inicial.

Artigo 8º

Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para que o titular da autorização comprove a execução dos controlos efectuados no produto acabado, segundo os métodos descritos pelo requerente em cumprimento do disposto no ponto 7 do segundo parágrafo do artigo 4º.

Artigo 9º

A autorização não afectará a responsabilidade civil e criminal do fabricante e, eventualmente, do responsável pela colocação no mercado.

Artigo 10º

A autorização será válida por um período de cinco anos renovável por períodos quinquenais a pedido do titular apresentado nos três meses que precedem a expiração do prazo fixado.

Capítulo III

Suspensão e revogação da autorização de colocação no mercado das especialidades farmacêuticas

Artigo 11º

As autoridades competentes dos Estados-membros suspenderão ou revogarão a autorização de colocação no mercado, quando

se revelar que a especialidade farmacêutica é nociva nas condições normais de emprego ou que falta o efeito terapêutico ou, por fim, que a especialidade não tem a composição quantitativa e qualitativa declarada. O efeito terapêutico falta quando se apurar que a especialidade farmacêutica não permite obter resultados terapêuticos.

A autorização será igualmente suspensa ou revogada quando se mostrar que as informações que figuram no processo, por força do disposto no artigo 4º, estão erradas ou quando os controlos do produto acabado, referidos no artigo 8º, não tenham sido efectuados.

Artigo 12º

As decisões tomadas nos termos dos artigos 5º, 6º e 11º devem ser fundamentadas de maneira precisa e notificadas ao interessado com a indicação dos meios de recurso previstos na legislação em vigor e do prazo dentro do qual o recurso pode ser interposto.

Cada Estado-membro publica no seu jornal oficial as autorizações de colocação no mercado, bem como as decisões de revogação.

Capítulo IV

Etiquetagem das especialidades farmacêuticas

Artigo 13º

Os recipientes e as embalagens exteriores das especialidades farmacêuticas devem possuir as seguintes indicações :

1. Denominação da especialidade, que pode ser ou um nome de fantasia ou uma denominação comum acompanhada de uma marca ou do nome do fabricante, ou uma denominação científica acompanhada de uma marca ou do nome do fabricante.
2. Imediatamente junto da denominação da especialidade, a composição qualitativa e quantitativa em princípios activos por unidade de dose ou em percentagem, consoante a forma farmacêutica.

As denominações comuns internacionais recomendadas pela Organização Mundial de Saúde devem ser usadas, sempre que estas denominações existam.

3. O número de referência para a identificação na produção (número de lote de fabrico).

4. O número da autorização de colocação no mercado.
5. O nome ou a firma e o domicílio ou a sede social do responsável pela colocação no mercado e, eventualmente, do fabricante.
6. O modo de administração.
7. A data do fim do prazo de validade para as especialidades cuja duração de estabilidade é inferior a três anos.
8. Eventualmente, as precauções especiais de conservação.

A forma farmacêutica e o conteúdo em peso, em volume ou em unidades de dose podem ser indicados apenas nas embalagens exteriores.

Artigo 14º

Quando se trata de ampolas, as indicações constantes do primeiro parágrafo do artigo 13º devem ser mencionadas nas embalagens exteriores. Nos recipientes apenas são necessárias as indicações seguintes :

- a denominação da especialidade ;
- a quantidade dos princípios activos ;
- a via de administração ;
- a data do fim do prazo de validade.

Artigo 15º

No que respeita a pequenos recipientes que não sejam ampolas contendo apenas uma dose de utilização e nos quais é impossível mencionar as indicações previstas no artigo 14º, o disposto no artigo 13º é aplicável somente à embalagem exterior.

Artigo 16º

No que respeita aos estupefacientes, a embalagem exterior e o recipiente devem possuir, além das indicações previstas no artigo 13º, um sinal especial constituído por um traço duplo de cor vermelha.

Artigo 17º

Na falta de embalagem exterior, todas as indicações que, por força dos artigos precedentes, deveriam figurar nesta embalagem devem ser mencionadas no recipiente.

Artigo 18º

As indicações previstas nos pontos 6, 7 e 8 do primeiro parágrafo do artigo 13º devem ser redigidas na embalagem exterior e no recipiente das especialidades farmacêuticas na ou nas línguas do país de colocação no mercado.

Artigo 19º

O disposto no presente capítulo não obsta à menção, nas embalagens exteriores ou nos recipientes, de indicações exigidas por regulamentações que não são objecto da presente directiva.

Artigo 20º

Em caso de não observância do disposto no presente capítulo se o interessado, uma vez notificado, persistir na não observância, as autoridades competentes dos Estados-membros podem proceder à suspensão ou à revogação da autorização de colocação no mercado.

As decisões tomadas nos termos do parágrafo anterior devem ser fundamentadas de modo preciso e notificadas ao interessado com a indicação dos meios de recurso previstos na legislação em vigor e do prazo dentro do qual o recurso pode ser interposto.

Capítulo V

Disposições gerais e finais*Artigo 21º*

A autorização de colocação no mercado apenas pode ser recusada, suspensa ou revogada pelas razões enumeradas na presente directiva.

Artigo 22º

Os Estados-membros tomarão todas as medidas necessárias para darem cumprimento à presente directiva no prazo de dezoito meses a contar da sua notificação. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Artigo 23º

Os Estados-membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito nacional que adoptarem no domínio regulado pela presente directiva.

Artigo 24º

A regulamentação prevista pela presente directiva será progressivamente aplicada às especialidades que tenham recebido a autorização de colocação no mercado por força das disposições anteriores, no prazo de cinco anos a contar da notificação referida no artigo 22º.

Artigo 25º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas em 26 de Janeiro de 1965.

Pelo Conselho

O Presidente

M. COUVE DE MURVILLE