

365L0065

9.2.65

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

369/65

**RÅDETS DIREKTIV**

av den 26 januari 1965

om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter

(65/65/EEG)

EUROPEISKA EKONOMISKA GEMENSKAPENS RÅD  
HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande<sup>(1)</sup>,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>(2)</sup>, och

med beaktande av följande:

Det primära syftet med alla regler om tillverkning och distribution av farmaceutiska specialiteter skall vara att värna om folkhälsan.

Dock gäller att medlen för att uppnå detta syfte inte får hindra utvecklingen av farmaceutiska specialiteter eller handeln med läkemedel inom gemenskapen.

Handeln med farmaceutiska specialiteter inom gemenskapen hindras genom bristande överensstämmelse mellan de nationella bestämmelserna, i synnerhet vad gäller bestämmelserna för läkemedel (med undantag av substanser eller kombinationer av substanser som utgör livsmedel, fodermedel eller kosmetiska preparat), eftersom dessa skillnader direkt påverkar upprättandet av en väl fungerande gemensam marknad.

Dessa hinder måste följaktligen undanröjas, något som kräver en tillnärmning av bestämmelserna.

Tillnärmningen kan dock endast ske stegvis, samtidigt som det i första hand gäller att undanröja de skillnader som tenderar att ha störst effekt på den gemensamma marknadens funktion.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## Kapitel I

**Definitioner och räckvidd***Artikel 1*

I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelse som här anges:

1. *Farmaceutisk specialitet:*

varje färdigberett läkemedel som försäljs under ett särskilt namn och i en särskild förpackning.

2. *Läkemedel:*

varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur,

varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att tillföras människor eller djur i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner.

3. *Substans:*

varje ämne oavsett ursprung, såsom

— humant, t.ex.

blod och blodprodukter från människa,

— animaliskt, t.ex.

mikroorganismer, hela djur, delar av organ, animala sekret, toxiner, extrakt, blodprodukter etc,

— vegetabiliskt, t.ex.

mikroorganismer, växter, växtdelar, växtsekret, extrakter etc

<sup>(1)</sup> EGT nr 84, 4.6.1963, s. 1571/63.

<sup>(2)</sup> EGT nr 158, 16.10.1964, s. 2508/64.

- kemiskt, t.ex. grundämnen, naturligt förekommande kemiska ämnen samt kemiska produkter erhållna genom kemisk omvandling eller syntes.

#### Artikel 2

Bestämmelserna i kapitel II–V gäller endast sådana farmaceutiska specialiteter som är avsedda för människor och för försäljning i medlemsstaterna.

#### Kapitel II

### Tillstånd att saluföra läkemedel

#### Artikel 3

En farmaceutisk specialitet får saluföras i en medlemsstat endast om den ansvariga myndigheten i medlemsstaten givit tillstånd till försäljningen.

#### Artikel 4

För att få tillstånd att försälja en farmaceutisk specialitet enligt artikel 3 krävs att den som skall svara för försäljningen ansöker hos den ansvariga myndigheten i medlemsstaten.

Ansökan skall åtföljas av följande uppgifter och dokumentation:

1. Sökandens namn eller firma och postadress samt i tillämpliga fall motsvarande uppgifter för tillverkaren.
2. Specialitetens namn (varumärkesnamn eller gängse benämning tillsammans med varumärket eller tillverkarens namn eller vetenskaplig benämning tillsammans med varumärket eller tillverkarens namn).
3. Uppgifter om art och mängd av samtliga beståndsdelar som ingår i specialiteten i enlighet med gängse nomenklatur, med uteslutande av kemiska bruttoformler, men med angivande av de internationella generiska benämningar som rekommenderats av Världshälsoorganisationen i de fall det finns någon sådan benämning.
4. Kortfattad beskrivning av framställningsmetoden.
5. Terapeutiska indikationer, kontraindikationer och biverkningar.
6. Dosering, läkemedelsform, väg och sätt att administrera samt förväntad hållbarhet, om den understiger tre år.
7. Kontrollmetoder som tillämpats av tillverkaren (analys och haltbestämning av beståndsdelarna och av den färdiga slutprodukten, speciella undersökningar, t ex avseende sterilitet, stabilitet, närvaro av pyrogener och tungmetaller, stabilitet samt biologiska och toxikologiska undersökningar).

#### 8. Resultat av

- fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska undersökningar,
- farmakologiska och toxikologiska undersökningar,
- kliniska prövningar.

Dock gäller följande undantag:

- a) I stället för resultat av farmakologiska och toxikologiska undersökningar eller kliniska prövningar räcker det att hänvisa till publicerade referenser när det rör sig om
    - i) en specialitet med väletablerad användning som prövats i tillfredsställande utsträckning på människa, varigenom dess effekter och biverkningar redan är kända och publicerade i referenslitteraturen,
    - ii) en ny specialitet i vilken kombinationen av verksamma beståndsdelar är identisk med en känd specialitet med väletablerad användning,
    - iii) ett ny specialitet som består av enbart kända beståndsdelar som i kombination ingått i jämförbara proportioner i läkemedel med etablerad användning och som testats i tillfredsställande omfattning.
  - b) I fråga om en ny specialitet som innehåller kända beståndsdelar i en kombination som hittills inte använts för terapeutiskt bruk räcker det med att hänvisa till publicerade data.
9. Ett eller flera prover på den produktpresentation som skall användas för specialiteten tillsammans med en bipacksedel när en sådan skall bifogas.
  10. Dokument som visar att tillverkaren har rätt att i sitt hemland framställa specialiteter.
  11. Bevis om tillstånd till försäljning av specialiteten som utfärdats i en annan medlemsstat eller tredje land.

#### Artikel 5

Tillstånd enligt artikel 3 skall inte meddelas, om det efter granskning av de uppgifter och dokument som uppräknas i artikel 4 framgår att den farmaceutiska specialiteten är skadlig vid normal användning, eller att terapeutisk effekt saknas eller av sökanden inte har tillfredsställande dokumenterats, eller att produktens sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med deklarationen.

Tillstånd skall inte heller meddelas om de uppgifter och den dokumentation som bifogats inte är i överensstämmelse med artikel 4.

*Artikel 6*

De ansvariga myndigheterna i medlemsstaterna kan vägra tillstånd till försäljning av en farmaceutisk specialitet för användning som preventivmedel, om försäljning av sådana medel är förbjuden enligt landets lagstiftning.

*Artikel 7*

Medlemsstaterna skall genom lämpliga åtgärder säkerställa att ansökan om tillstånd till försäljning av en farmaceutisk specialitet färdigbehandlas inom 120 dagar räknat från den dag då ansökan kom in.

I undantagsfall kan denna frist förlängas med ytterligare 90 dagar. Sökanden skall underrättas om sådan förlängning före utgången av den ordinarie fristen.

*Artikel 8*

Medlemsstaterna skall genom lämpliga åtgärder säkerställa att en sökande som fått tillstånd till försäljning visar att kontrollerna av slutprodukten genomförts i enlighet med de metoder som redovisats av sökanden enligt artikel 4 andra stycket punkt 7.

*Artikel 9*

Ett tillstånd medför ingen ändring av tillverkarens civil- och straffrättsliga ansvar. Detta gäller i tillämpliga fall även i fråga om den som svarar för saluförandet av den farmaceutiska specialiteten.

*Artikel 10*

Ett tillstånd skall gälla i fem år och skall förnyas för varje ny femårsperiod. Den som beviljats försäljningstillstånd skall lämna in en ny ansökan minst tre månader före periodens utgång.

## Kapitel III

**Tillfällig indragning och återkallelse av tillstånd att försälja farmaceutiska specialiteter***Artikel 11*

Den ansvariga myndigheten i medlemsstaten skall tillfälligt dra in eller återkalla tillståndet till försäljning av en farmaceutisk specialitet, om produkten visas vara skadlig vid normal användning eller om den visar sig sakna terapeutisk effekt eller om sammansättningen till art och mängd inte överensstämmer med den uppgivna. Terapeutisk effekt saknas, om det kan fastställas att terapeutiska resultat inte kan uppnås med specialiteten.

Tillståndet skall vidare tillfälligt dras in eller återkallas om de uppgifter som lämnats som stöd för ansökan i enlighet med artikel 4 befunnits oriktiga eller om de kontroller av slutprodukten som avses i artikel 8 inte utförts.

*Artikel 12*

Alla beslut som tagits i enlighet med artiklarna 5, 6 eller 11 skall motiveras utförligt. Beslutet skall delges den berörda parten tillsammans med uppgifter om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid prövning skall begäras.

Beslut om tillstånd att försälja en viss specialitet eller återkallelse av tillståndet skall offentliggöras av varje medlemsstat genom lämplig officiell publikation.

## Kapitel IV

**Märkning av farmaceutiska specialiteter***Artikel 13*

Följande uppgifter skall återfinnas på farmaceutiska specialiteters behållare och yttre förpackning:

1. Namnet på specialiteten, antingen i form av varumärkesnamnet eller en gängse benämning tillsammans med varumärket eller namnet på tillverkaren eller den vetenskapliga benämningen tillsammans med varumärket eller namnet på tillverkaren.
2. I anslutning till namnet på specialiteten skall finnas en förteckning över de verksamma beståndsdelarna med angivande av såväl art som mängd per dosenheter eller procent, beroende på läkemedelsformen. De internationella generiska benämningar (INN-namn) som rekommenderas av Världshälsoorganisationen skall användas om sådana finns.
3. Kontrollnummer för produktidentifiering (tillverkarens satsnummer).
4. Diarienummer.
5. Sökandens namn eller firmanamn och adress samt i förekommande fall motsvarande uppgifter om tillverkaren.
6. Anvisning om administrerings sättet.
7. Sista förbrukningsdag för specialiteter med en hållbarhetstid som är mindre än tre år.
8. Särskilda förvaringsföreskrifter, om det behövs.

Läkemedelsform och mängdangivelse genom vikt, volym eller antal dosenheter behöver endast anges på den yttre förpackningen.

*Artikel 14*

I fråga om ampuller skall uppgifterna enligt i artikel 13 punkt 1 anges på ytterhöljet. På läkemedelsbehållaren räcker det med följande uppgifter:

- Den farmaceutiska specialitetens namn
- Mängden verksamma beståndsdelar
- Administreringsätt
- Sista förbrukningsdag.

*Artikel 15*

I fråga om andra små endosbehållare än ampuller, på vilka det inte är möjligt att sätta ut uppgifterna enligt artikel 14, skall föreskrifterna i artikel 13 gälla endast för den yttre förpackningen.

*Artikel 16*

I fråga om narkotika skall, utöver de uppgifter som nämns i artikel 13, en speciell symbol i form av en dubbel röd linje finnas både på den yttre förpackningen och läkemedelsbehållaren.

*Artikel 17*

När yttre förpackning saknas skall uppgifterna enligt föregående artiklar anges på läkemedelsbehållaren.

*Artikel 18*

De uppgifter som nämns i artikel 13 punkterna 6, 7 och 8 skall anges på den yttre förpackningen och på läkemedelsbehållaren på de språk som används i det land där läkemedlet skall försälas.

*Artikel 19*

Bestämmelserna i detta kapitel utgör inte något hinder mot att på ytterhöljet eller läkemedelsbehållaren tillfoga andra obligatoriska uppgifter utöver vad som påbjuds i detta direktiv.

*Artikel 20*

Om någon bryter mot bestämmelserna i detta kapitel och trots anmaning underlåter att rätta sig efter dessa, får de ansvariga myndigheterna i medlemsstaterna tillfälligt dra in

eller återkalla tillståndet till försäljning av den farmaceutiska specialiteten.

Alla beslut som fattas i enlighet med föregående stycke skall innehålla en utförlig motivering. Beslutet skall delges den berörda parten och åtföljas av uppgifter om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid prövning skall begäras.

## Kapitel V

**Allmänna och slutbestämmelser***Artikel 21*

Ett tillstånd att försälja en farmaceutisk specialitet får inte vägras, tillfälligt dras in eller återkallas annat än på de grunder som fastställts genom detta direktiv.

*Artikel 22*

Medlemsstaterna skall genomföra de åtgärder som är nödvändiga för att följa detta direktiv inom 18 månader efter dagen för anmälan och skall genast underrätta kommissionen om detta.

*Artikel 23*

Medlemsstaterna skall se till att till kommissionen överlämna texterna till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 24*

De regler som fastställts i detta direktiv skall under loppet av fem år efter anmälan enligt artikel 22 successivt tillämpas på farmaceutiska specialiteter för vilka enligt tidigare bestämmelser tillstånd till försäljning krävts för saluförande.

*Artikel 25*

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 26 januari 1965.

*På rådets vägnar*

M. COUVE DE MURVILLE

*Ordförande*