

389L0341

25.5.89

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 142/11

RÅDETS DIREKTIV

av den 3 maj 1989

om ändring av direktiven 65/65/EEG, 75/318/EEG och 75/319/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som rör farmaceutiska specialiteter

(89/341/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

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

med beaktande av kommissionens förslag⁽¹⁾,

i samarbete med Europaparlamentet⁽²⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽³⁾, och

med beaktande av följande:

Det främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen, distributionen eller användningen av läkemedel måste vara att värna om folkhälsan.

Direktiven om tillnärmning av den lagstiftning som gäller farmaceutiska specialiteter måste anpassas till de vetenskapliga framstegen och ta hänsyn till de erfarenheter som uppnåtts sedan de antagits för att därigenom säkerställa förbättrad kvalitet och ökad säkerhet och effektivitet.

I sina slutsatser av den 15 maj 1987 om förbättring av konsumenters användning av farmaceutiska specialiteter⁽⁴⁾ har rådet ansett att systemet med bipacksedlar, som åtföljer farmaceutiska specialiteter avsedda för människor som försäljs inom gemenskapen, bör förbättras.

Kvalitetsgarantierna för de läkemedel som tillverkas inom gemenskapen bör upprätthållas genom att principerna om god tillverkningssed för läkemedel följs oavsett produkternas slutliga destination.

Kommissionen bör bemyndigas att i detalj definiera principerna för god tillverkningssed för läkemedel i nära samarbete med kommittén för tillnärmning av direktiven för att avlägsna tekniska hinder inom sektorn för farmaceutiska specialiteter.

I enlighet med Europaparlamentets resolution av den 13 juni 1986 om export av läkemedel till tredje världen bör åtgärder vidtas för att förbättra informationen till tredje land om bestämmelserna och villkoren för användning av läkemedel inom medlemsstaterna.

Tillämpningsområdet för direktiv 65/65/EEG⁽⁵⁾, senast ändrat genom direktiv 87/21/EEG⁽⁶⁾, för direktiv 75/318/EEG⁽⁷⁾, senast ändrat genom direktiv 87/19/EEG⁽⁸⁾ och för direktiv 75/319/EEG⁽⁹⁾, senast ändrat genom direktiv 83/570/EEG⁽¹⁰⁾, bör utvidgas till att omfatta även andra fabriksframställda läkemedel som hittills varit undantagna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 65/65/EEG ändras på följande sätt:

1. I titeln, inledningen och kapitlen II till V ersätts alla hänvisningar till "farmaceutisk specialitet" med "läkemedel".

2. I artikel 1 skall följande punkter införas:

"4. Receptpliktiga läkemedel:

varje läkemedel som beretts på apotek enligt ett recept som utfärdats för en enskild patient.

5. Icke receptpliktiga läkemedel:

varje läkemedel som beretts på apotek enligt en farmakopéföreskrift och är avsett att säljas direkt till de patienter som betjänas av apoteket."

⁽¹⁾ EGT nr C 36, 8.2.1988, s. 22.

⁽²⁾ EGT nr C 290, 14.11.1988, s. 128; EGT nr C 120, 16.5.1989.

⁽³⁾ EGT nr C 208, 8.8.1988, s. 64.

⁽⁴⁾ EGT nr C 178, 7.7.1987, s. 2.

⁽⁵⁾ EGT nr 22, 9.2.1965, s. 369/65.

⁽⁶⁾ EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 36.

⁽⁷⁾ EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 1.

⁽⁸⁾ EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 31.

⁽⁹⁾ EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 13.

⁽¹⁰⁾ EGT nr L 332, 28.11.1983, s. 1.

3. Artikel 2 skall ersättas med följande:

“Artikel 2

1. Kapitlen II-V skall gälla sådana farmaceutiska specialiteter som är avsedda för människor och för försäljning inom medlemsstaterna.

2. När en medlemsstat beviljar försäljningstillstånd för fabriksframställda läkemedel som inte överensstämmer med definitionerna på en farmaceutisk specialitet, skall även kapitel II-V tillämpas på dessa.

3. Kapitel II-V skall inte gälla:

— läkemedel som beretts i enlighet med ett läkarrecept eller på ett apotek utan recept,

— läkemedel avsedda för prövning i anslutning till forskning och utveckling,

— mellanprodukter avsedda att bearbetas vidare av den som har tillstånd till tillverkning.

4. En medlemsstat får, i enlighet med gällande lagstiftning och för att tillgodose speciella behov, undanta från att omfattas av kapitlen II-V läkemedel som tillhandahålls mot en spontan och i god tro avgiven beställning i enlighet med föreskrifter som lämnats av en behörig person inom hälso- och sjukvården att användas av hans patienter och under hans direkta personliga ansvar.”

4. I artikel 4a skall följande punkt läggas till:

“6.6. särskilda försiktighetsmått för att göra sig av med oanvända produkter eller avfallsämnen här rörande från sådana produkter, om så befinner lämpligt.”

5. I artikel 13 skall följande punkt läggas till:

“9. särskilda försiktighetsmått för att göra sig av med oanvända produkter eller avfallsämnen här rörande från sådana produkter, om så befinner lämpligt.”

6. I artikel 14 skall en femte strecksats läggas till:

“ — tillverkarens satsnummer.”

Artikel 2

I direktiv 75/318/EEG skall alla hänvisningar till “farmaceutiska specialiteter” ersättas med “läkemedel”.

Artikel 3

Direktiv 75/319/EEG ändras på följande sätt:

1. I artikel 4 skall b ersättas med följande:

“b) får underkasta läkemedlet, dess utgångsmaterial och, om så befinner nödvändigt, dess mellanprodukter

eller andra beståndsdelar undersökning av ett statligt laboratorium eller ett laboratorium som är inrättat för detta ändamål, i syfte att säkerställa att de kontrollmetoder, som används av tillverkaren och som redovisats i anslutning till ansökan om försäljningstillstånd i enlighet med artikel 4 andra stycket punkt 7 i direktiv 65/65/EEG, är tillfredsställande.”

2. I artikel 6 skall sista stycket ersättas med följande:

“En bipacksedel skall ingå i läkemedelsförpackningen såvida inte all nödvändig information enligt denna artikel anges på själva behållaren eller den yttre förpackningen.”

3. Artikel 16.1 skall ersättas med följande:

1. “Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att läkemedeltillverkning sker endast med särskilt tillstånd. Sådant tillstånd till tillverkning skall krävas även i de fall läkemedlen är avsedda för export.”

4. I artikel 19 skall följande punkt läggas till:

“f) rätta sig efter principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed för läkemedel i enlighet med gemenskapens lagstiftning.”

5. Följande artikel skall införas:

“Artikel 19a

De principer och riktlinjer för god tillverkningssed för läkemedel som avses i artikel 19f skall antas i form av ett direktiv riktat till medlemsstaterna, i enlighet med det förfarande som fastställts i artikel 2c i direktiv 75/318/EEG. Utförliga riktlinjer i överensstämmelse med dessa principer kommer att publiceras av kommissionen och revideras när så anges nödvändigt med hänsyn till utvecklingen inom teknik och vetenskap.”

6. I artikel 26 skall

— första stycket ersättas med följande:

“Den ansvariga myndigheten i den berörda medlemsstaten skall genom upprepade inspektioner säkerställa att de rättsliga kraven i fråga om läkemedel uppfylls.”,

— följande stycke skall införas:

“Efter varje sådan inspektion som avses i första stycket skall företrädarna för den ansvariga myndigheten rapportera i vad mån tillverkaren rättar sig efter de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som fastställts i gemenskapens lagstiftning. Innehållet i denna rapport skall överlämnas till den tillverkare som varit föremål för inspektionen.”

7. Följande artikel skall införas:

“Artikel 28a

Medlemsstaterna skall på begäran av tillverkaren, exportören eller myndigheterna i det importerande tredje landet intyga att en läkemedelstillverkare innehar det tillstånd som avses i artikel 16.1. Sådant intyg skall utfärdas i enlighet med följande villkor:

1. Medlemsstaterna skall ta hänsyn till de rådande administrativa förhållandena inom Världshälsoorganisationen.

2. För läkemedel avsedda för export som redan tillåtits inom det egna landet skall medlemsstaterna tillhandahålla den sammanfattning av läkemedlets viktigare egenskaper som tillåtits i enlighet med artikel 4 b i direktiv 65/65/EEG.

3. Om tillverkaren inte har något försäljningstillstånd skall han tillställa de myndigheter, som har utfärdat det intyg som anges i första stycket en förklaring till varför inget försäljningstillstånd finns.”

8. I artikel 30 läggs följande stycke till:

“Efter skälig begäran skall medlemsstaterna utan dröjsmål överlämna de protokoll som avses i artikel 26 tredje stycket till de ansvariga myndigheterna i en annan medlemsstat. Om den medlemsstat som tillställts protokollen efter att ha tagit del av dem inte anser sig kunna godkänna de slutsatser som dragits av de ansvariga myndigheterna i den stat i vilken rapporten upprättats, skall den meddela de berörda ansvariga myndigheterna skälen till detta och ha rätt att begära ytterligare uppgifter. Medlemsstaterna skall sträva efter att nå enighet. Om så anses nödvändigt på grund av starka meningsskiljaktigheter skall en av de berörda medlemsstaterna underrätta kommissionen.”

9. Följande stycken fogas till artikel 33:

“2. Den person som ansvarar för försäljningen av ett läkemedel skall vara skyldig att utan dröjsmål delge de berörda medlemsstaterna varje åtgärd som han vidtagit för att dra in eller inte längre tillhandahålla en produkt och samtidigt uppge orsakerna till detta, om de sam-

manhänger med läkemedlets effekt eller är av betydelse för folkhälsan. Medlemsstaterna skall säkerställa att denna information kommer till kommissionens kännedom.

3. Medlemsstaterna skall säkerställa att lämplig information om en åtgärd som vidtagits i enlighet med punkt 1 och 2 och som kan vara av betydelse för folkhälsan i tredje land utan dröjsmål kommer till Världshälsoorganisationens kännedom tillsammans med en kopia till kommittén.

4. Kommissionen skall en gång om året publicera en förteckning över alla läkemedel som är förbjudna inom gemenskapen.”

10. Första stycket i artikel 34 ändras på följande sätt:

“Detta direktiv skall gälla läkemedel avsedda för människor inom de gränser som angivits i artikel 2 i direktiv 65/65/EEG.”

Artikel 4

1. Medlemsstaterna skall före den 1 januari 1992 vidta de åtgärder som krävs för att följa detta direktiv. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

2. Ansökningar om försäljningstillstånd som lämnats in efter den tidsfrist som angivits i punkt 1 måste stå i överensstämmelse med detta direktiv.

3. Giltigheten av artiklarna 1, 2 och 3 skall i tillämpliga fall utvidgas till att efter hand omfatta befintliga läkemedel senast den 31 december 1992.

Artikel 5

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 maj 1989.

På rådets vägnar

P. SOLBES

Ordförande