

EFT 9/2-65 (369/65)

Foreløbig oversættelse.
 Autentisk oversættelse fremkommer senere i
 De europæiske Fællesskabers Tidende.

Rådsdirektiv nr. 65/65 (EØF) af 26. januar 1965 om harmonisering af de lovgivne og administrative forskrifter om medicinske specialiteter.

Det Europæiske Økonomiske Fællesskabs Råd har -

i medfør af traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, især af artikel 100,

efter forslag fra Kommissionen,
 efter udtalelse fra Det europæiske Parlament,

efter udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg, og

i betragtning af følgende grunde:

Alle retlige og administrative forskrifter angående fremstilling og forhandling af medicinske specialiteter skal først og fremmest tjene til beskyttelse af den offentlige sundhed.

Dette mål skal dog nås med midler, som ikke lægger hindringer i vejen for udviklingen af den farmaceutiske industri og handelen med farmaceutiske produkter inden for Fællesskabet.

Forskellene mellem visse forskrifter i de enkelte stater, især mellem forskrifterne om lægemidler - med undtagelse af stoffer og sammensætninger af stoffer, der tjener som fødemidler, foderstoffer eller kosmetika - hæmmer handelen med medicinske specialiteter inden for Fællesskabet og har således en umiddelbar indvirkning på fællesmarkedets etablering og funktion.

Disse hindringer skal derfor fjernes; til dette formål er en harmonisering af de pågældende retlige forskrifter nødvendig.

Denne harmonisering kan dog kun ske efterhånden; i første omgang må de forskelle fjernes, som vil kunne forstyrre Fællesmarkedets funktion mest -

udstedt følgende direktiv:

Kapitel I

Definitioner og anvendelsesområde

Artikel 1

I dette direktiv gælder som:

1. Medicinske specialiteter

alle lægemidler, som bringes i handelen i fær-

digfremstillet form, under særlig betegnelse og i særligt udstyr;

1. Lægemidler

alle stoffer eller sammensætninger af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr;

alle stoffer eller sammensætninger af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på det menneskelige eller dyriske legeme med henblik på sygdomsdiagnosticering eller restitution, forbedring eller påvirkning af menneskers eller dyrs legemsfunktioner.

2. Stoffer

ethvert stof, hvorfra det end måtte komme, nemlig

fra mennesker, som for eksempel:

menneskeblod og deraf fremstillede produkter;

fra dyr, som for eksempel:

mikroorganismer, hele dyr, dele af organer, dyriske sekreter, toksiner, stoffer udvundet ved ekstraktion, blodpræparater osv.;

fra planter, som for eksempel:

mikroorganismer, planter, dele af planter, plantesekreter, stoffer udvundet ved ekstraktion osv.;

af kemisk oprindelse, som for eksempel:

kemiske grundstoffer, naturlige kemiske stoffer og kemiske forbindelser, fremkommet ved omdannelse eller fremstillet ad syntetisk vej.

Artikel 2

Bestemmelserne i kapitel II til og med V gælder kun for medicinske specialiteter til human brug, som skal bringes i handelen i medlemsstaterne.

Kapitel II

Tilladelse til markedsføring af medicinske specialiteter

Artikel 3

En medicinsk specialitet må kun bringes i handelen i en af medlemsstaterne, når de kom-