

Bilag 3.

Rådets direktiv af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter.

(65/65/EØF)

RÅDET FOR DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE FÆLLESSKAB HAR

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det europæiske Parlament¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Alle bestemmelser angående fremstilling og distribution af medicinske specialiteter skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed;

dette mål skal dog nås med midler, som ikke kan hæmme udviklingen af medicinalindustrien og handelen med medicinalvarer inden for Fællesskabet;

forskellene mellem visse af de enkelte staters bestemmelser, især mellem bestemmelserne om lægemidler, heri ikke medregnet stoffer og sammensætninger af stoffer, der tjener som levnedsmidler, foderstoffer eller kosmetiske artikler, virker hæmmende på handelen med medicinske specialiteter inden for Fællesskabet og har således en umiddelbar indvirkning på fællesmarkedets oprettelse og funktion;

det er derfor af betydning, at disse hindringer fjernes; til dette formål er en tilnærmelse af de pågældende bestemmelser nødvendig;

denne tilnærmelse kan dog kun ske efterhånden, og i første omgang er det af betydning at fjerne de forskelle, som vil kunne forstyrre Fællesmarkedets funktion mest.

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Kapitel I

Definitioner og anvendelsesområde

Artikel 1

I dette direktiv forstås ved:

1. Medicinsk specialitet:

ethvert lægemiddel, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning.

2. Lægemiddel:

ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker eller dyr.

Ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktioner hos mennesker eller dyr, anses ligeledes som lægemiddel.

¹⁾ EFT nr. 84 af 4.6.1963, s. 1571/63.

²⁾ EFT nr. 158 af 16.10.1964, s. 2508/64