

COMMISSION  
of the  
EUROPEAN COMMUNITIES

Spokesman's Group  
(EEC)

Brussels, december 1967  
P-58/67

INFORMATION MEMO

New Commission proposal for the establishment of  
a common market for pharmaceutical specialities

The Commission of the European Communities has submitted to the Council a "Proposal for a third Council directive for the harmonization of the Member States' laws relating to **branded pharmaceuticals**". The object of this directive, the fifth of a series on the establishment of a common market for pharmaceutical specialities in the European Economic Community, is further to facilitate the licensing of the sale of branded pharmaceuticals in the Community.

In order to inform the Member States and the public generally of the work still to be accomplished in this field and to further the acceptance of the proposals already submitted to the Council, the Commission also laid before this institution a draft Council resolution incorporating a working programme and a time-table. According to this resolution the Commission will, in addition to the measures already proposed, submit, by 31 December 1969, proposals on the distribution of medicaments and on patents, prices, serums, and vaccines and also examine the questions raised by the reimbursement under sickness insurance of the cost of pharmaceutical specialities.

Two previous proposals, the first of which has been adopted by the Council, deal with the principles of licence for sale and labelling<sup>1</sup> as well as details of the controls to be carried out by manufacturers and the examination of applications for the grant of licences for sale.<sup>2</sup> Another proposal contains a list of substances to be approved for the colouring of branded

- 
1. Council directive of 26 January 1965 on the harmonization of laws and regulations governing branded pharmaceuticals. Official gazette No. 22, 9 February 1965; Council directive of 28 July 1966 amending Article 22 of the Council directive of 26 January 1965 on the harmonization of laws and regulations governing branded pharmaceuticals. Official gazette No. 144, 5 August 1966.
  2. Proposal for a second directive on the harmonization of laws and regulations governing branded pharmaceuticals. Submitted by the Commission to the Council on 24 February 1964. Supplement to Bulletin No. 4-1964 of the European Economic Community.

pharmaceuticals<sup>3</sup> and the purpose of a fourth proposed directive is to guarantee protection of public health against doubtful methods of advertising pharmaceuticals while obviating restriction of trade and distortion of competition.<sup>4</sup> The latter three proposals are still awaiting the Council's approval.

The object of the new directive is the recognition by each Member State on its own national territory of licences for the sale of pharmaceutical specialities granted in other Member States. This recognition is to be effected by means of a 'declaration of validity'. The procedure is as follows:

1. The Member State which has granted approval for a licence for sale shall provide any other Member State, which the party responsible for such marketing has designated, with a copy of the licence and a translation of the particulars and documents which have to accompany the application for approval in accordance with the Council Directive of 26 January 1965.
2. The Member State to which the copy of the approval granted in another Member State is sent shall check that the supporting data and documents are complete and, within 30 days of receiving the information, shall publish in an official gazette the name of the pharmaceutical approved in the other Member State and refer to this approval.
3. The approval granted by the other Member State shall be recognized by this act of publication in the official gazette.

In order that the Member States may be sure that the specialities put on the market in the other Member State have been manufactured according to the declared standards, care must be taken that the manufacturing process is controlled by persons of equal professional qualifications in all Member States. The proposed directive therefore provides that manufacture and control shall be directed by a pharmacist. Where this is not the case the person in charge must hold a qualifying certificate and have had at least three years' professional experience.

In the light of the experience gained during the first three years of application of the regulations to be issued in pursuance of the proposed directive, the Commission will check whether the formalities pertaining to the declaration of validity may be dispensed with, or whether this may not be replaced by a European permit directly applicable throughout the Community. Under the terms of this proposed directive the Commission undertakes to communicate relevant suggestions to the Council.

- 
3. Proposal for a Council directive on the harmonization of Member States' laws and regulations relating to colouring agents which may be added to branded pharmaceuticals; submitted by the Commission to the Council on 10 June 1966. Official gazette No. 17, 28 January 1967.
  4. Proposal for a Council directive on the harmonization of the legislation by which Member States regulate publicity for branded pharmaceuticals and the contents of package inserts; submitted by the Commission to the Council on 7 June 1967. Official gazette No. 248, 13 October 1967.

CEE.

NOTE D'INFORMATION

Nouvelle proposition de la Commission en vue de l'établissement d'un marché commun dans le secteur des médicaments.

---

La Commission des Communautés européennes a transmis au Conseil la "Proposition d'une troisième directive du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux spécialités pharmaceutiques". Cette directive, la cinquième au total pour l'établissement d'un marché commun des médicaments dans la Communauté économique européenne, doit contribuer à faciliter d'avantage la mise en circulation des spécialités pharmaceutiques dans la Communauté.

Afin de donner aux Etats membres et aux particuliers une vue d'ensemble des travaux qui doivent encore être faits et pour faciliter l'approbation des propositions soumises antérieurement au Conseil, la Commission a transmis en outre au Conseil un projet de résolution du Conseil comportant un programme de travail et un calendrier. Outre les propositions déjà transmises, la Commission présentera d'ici le 31 décembre 1969 des propositions relatives à la délivrance des médicaments, aux brevets, au prix, aux serums et vaccins et elle étudiera les problèmes éventuellement soulevés par les remboursements des spécialités pharmaceutiques dans le cadre de l'assurance maladie.

Deux propositions antérieures, dont la première a été adoptée par le Conseil, régissent les principes de la mise sur le marché et de l'étiquetage (1) ainsi que les modalités des contrôles à effectuer par le fabricant et l'étude des demandes d'autorisation de mise sur le marché (2).

Une autre proposition contient une liste des matières pouvant être ajoutées aux spécialités pharmaceutiques en vue de leur coloration (3); une quatrième vise à assurer la protection de la santé publique contre les méthodes douteuses de publicités pharmaceutiques d'une façon qui élimine les entraves aux échanges et les distorsions de la concurrence (4). Les trois dernières propositions mentionnées ont été présentées au Conseil, qui ne les a pas encore approuvées.

(1) Directive du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (Journal Officiel des Communautés européennes n° 22 du 9 février 1965); directive du Conseil du 28 juillet 1966 modifiant l'art. 22 de la directive du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (Journal Officiel des Communautés européennes n° 144 du 5 août 1966).

(2) Proposition d'une deuxième directive du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, transmise au Conseil le 29 février 1964 ( Supplément au Bulletin de la CEE n° 4/1964.)

(3) Proposition de directive du Conseil relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les matières pouvant être ajoutées aux spécialités pharmaceutiques en vue de leur coloration, transmise au Conseil par la Commission le 10 juin 1966 (Journal Officiel des Communautés européennes n° 17 du 28 janvier 1967.)

(4) Proposition d'une directive du Conseil concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives à la publicité des spécialités pharmaceutiques et à la notice, transmise au Conseil par la Commission le 7 juin 1967 (Journal Officiel des Communautés européennes n° 248 du 13 octobre 1967).

---

Le nouveau projet de directive visé ici doit permettre d'obtenir que chaque Etat membre reconnaisse sur son propre territoire les autorisations de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques que les autres Etats membres délivrent. Cette reconnaissance doit se faire au moyen d'une déclaration de validité". La procédure est réglée de la manière suivante :

- L'Etat membre qui a accordé une autorisation de mise sur le marché communique à tout Etat membre désigné par le responsable de la mise sur le marché une copie de cette autorisation et une traduction des renseignements et documents qui doivent être joints à la demande d'autorisation conformément aux dispositions de la directive du Conseil du 26 janvier 1965.

- L'Etat membre qui a reçu la copie de l'autorisation délivrée dans un autre Etat membre vérifie si les renseignements et les documents joints sont complets et publie dans le Journal Officiel avec référence à ladite autorisation, dans les 30 jours de la notification, le nom de la spécialité pharmaceutique autorisée dans l'autre Etat membre.

- La publication au Journal Officiel emporte reconnaissance de l'autorisation accordée dans l'autre Etat membre.

Pour que les Etats membres puissent être certains que les spécialités mises sur le marché dans l'autre Etat membre sont produites conformément aux indications fournies, il faut faire en sorte que le processus de production soit contrôlé par des personnes ayant des qualifications équivalentes dans tous les Etats membres. La proposition de directive prévoit par conséquent que la production et le contrôle doivent être dirigés par un pharmacien, Pour les non-pharmaciens, il est exigé un certificat d'aptitude et une expérience professionnelle de 3 ans.

Sur la base des enseignements tirés des trois premières années d'application des dispositions résultant de la directive proposée, la Commission examinera s'il y a lieu de renoncer aux formalités de la déclaration de validité ou bien si celle-ci peut-être remplacée par une autorisation européenne directement valable sur le territoire de la Communauté. Au terme de la présente proposition de directive, la Commission entreprendra de faire au Conseil des propositions en ce sens.