



GROUPE DU PORTE-PAROLE  
SPRECHERGRUPPE  
GRUPPO DEL PORTAVOCE  
BUREAU VAN DE WOORDVOERDER  
SPOKESMAN'S GROUP

NOTE D'INFORMATION • INFORMATISCHE AUFZEICHNUNG  
NOTA D'INFORMAZIONE • TER DOCUMENTATIE • INFORMATION MEMO

Brussels, September 1969

A new initiative for the approximation of  
legislation in the pharmaceuticals sector

The Commission has considered it necessary to request the Council to hold a discussion not later than in October so that a political decision concerning the setting up of a common market in pharmaceutical products may be taken before the end of the year. The Commission reminded the President of the Council in a recent communication of the neglectful way this problem was being dealt with and at the same time submitted a working programme. Now that the technical questions have been thrashed out by the experts in discussions lasting for years, the Commission considers that, on the basis of the new memorandum and the proposed time-limits, the Council should express its desire for the approximation of legislation to be continued. Approximation of legislation on the pharmaceutical products market is a particularly difficult aspect of the efforts to create in the Common Market conditions similar to those of a domestic market. For seven years now the Community institutions have been striving to make headway. But this sector is also a striking example of the almost complete sealing-off of markets by national laws. As regards the effect of the legislation in question, it is extremely difficult to distinguish where economic interest ends and concern for the protection of people's health begins. The fundamental problem standing in the way of the approximation of the law appertaining to pharmaceuticals also lies here. In the six member countries more than 25 000 branded products, the so-called 'pharmaceutical specialities' (80% of the total market) are offered for sale. Some of them are products which are similar in composition and have the same therapeutic effect but are sold under different trade names. On the other hand many other medicines are admitted only to one national market, so that they are not available to all patients in the Community although their improved therapeutic effect has been demonstrated. The pharmaceuticals industry has sought for ways out of this difficulty. Among other things, it has built manufacturing plants in the various countries and has thus already "nationalized" its products at the manufacturing level.

However, this is impossible without considerable investments whose profitability cannot always be optimized from the angle of business operations, with the result that an excessive cost structure may have an unfavourable effect on the sales price of the drug. The production value of all medicaments produced in the Community for human therapy is estimated at approximately 3 000 million units of account for 1968. In this connection it is also interesting to note that in Germany, for example, spending by households on health has risen more rapidly in the last six years than any other item of expenditure.

It cannot be tolerated that a continually expanding branch of industry should remain cut off for an unforeseeable time from the advantages of a free market within the Community. Nor can it be expected of consumers of pharmaceuticals that they see any reason why they should be deprived of the common market as the widest and cheapest possible source of best quality drugs.

The importance of harmonizing legislation for this market was therefore recognized at an early date. As far back as 1962 the Commission submitted a first proposal for a directive to the Council.

1965 At the beginning of this year the Council adopted the first directive. It concerns the harmonization of licence and registration systems for the marketing of branded pharmaceuticals. The Governments made the authorization to market a drug subject to widely differing procedures.

Although this directive has been in force for nearly 5 years now, no Government has completely transformed this resolution into a national law and implemented it. Most countries only made incomplete attempts and have been behind schedule since 31 December 1966.

1964 The second directive concerns the control and constant supervision of manufacturing and sale. Discussions have so far come to nothing.

1966 In another directive the Commission proposed a European list of substances which are not to be allowed as colouring matter for drugs. The Council did not take the matter up.

1967 The so-called third directive concerns the mutual recognition of licences for the sale of branded pharmaceuticals. The Commission has meanwhile admitted that the creation of a Community system calls for much patience. Nevertheless, to ensure that

consumers of pharmaceutical products may as soon as possible enjoy the advantages of conditions similar to those in a domestic market, the Commission proposed that Member States should recognize the validity of the first licence in the country of origin and merely carry out a formal check on the documents sent to them by way of official assistance. In this case, the Commission wishes to make use of a method whose rapid integrating effect has also been proved in other fields.

1967 The Commission's most recent proposal for a directive provides that Member States should put on a uniform basis their laws concerning advertising and/or the limitation of certain practices relating to sales promotion.

1969 Finally, leading scientists have held numerous consultations in which technical standards for trials of new drugs have been jointly worked out. These studies are at present largely concluded and in all six countries the necessary rules could now refer to these uniform standards and medical protocols or incorporate them as an integral component.

Once already, in 1967 in fact, the Commission reminded the Council of the need to speed up the discussions and requested it to place the item on its agenda. The Commission was obliged to note that its efforts had met with no success.

In the same connection, the Commission is now making a further, more thorough-going attempt. Moreover, it makes no secret of its intention to institute the procedure referred to in Article 169 of the Treaty against the Governments in default if they continue to neglect their duties. The Commission's view is that it is possible, on the basis of the data collected, to find a balanced, comprehensive solution that takes account of all legitimate interests. The requirements of public health and economic interests can therefore be equally provided for. The Commission believes that this objective can be achieved rapidly only if the Council decides on a precise working programme and a binding time-table before the end of this autumn. It has therefore proposed the following programme to the Council.

1. Decisions by the Council

Before 1 January 1970

Adoption of the second directive (concerning the application for a licence for sale, the testing of the speciality by the manufacturer, and supervision);

Adoption of the third directive (concerning the mutual recognition of licences for sale);

.../...

Adoption of the directive on the approximation of legislative provisions governing substances which may be added to drugs as colorants;

Adoption of provisions on standards and protocols concerning the results of trials.

Before 1 January 1971

Adoption of the directive on the advertising of pharmaceutical specialities and on the package inserts.

Before 1 January 1973

Adoption of the further directives still needed for the establishment of a common market in pharmaceutical specialities (see Part 2 of the programme).

2. Proposals to be submitted by the Commission

Before 1 January 1972

Submission of the further proposals for directives in fields in which approximation of laws and regulations is still needed for the creation of a common market in pharmaceutical specialities (conditions for the prescription of medicines, prices, patentability);

Before 1 January 1975

Submission of proposals - based on a study of experience of the use of the directive on recognition - under which the procedure for the declaration of validity is abandoned or a procedure for the issue of European licences directly applicable throughout the Community territory is introduced.

3. Actual implementation of the regulations adopted by the Council

As from 1 January 1971

Application of the first directive (concerning licence for sale);  
Application of the second directive (concerning controls);  
Application of standards and protocols for the results of trials;

Institution of close co-operation between the competent authorities in the Member States, especially in order to exchange information on lessons learned in applying the first two directives.

As from 1 January 1972

Application of the directive on colorants;  
Application of the third directive (concerning mutual recognition of licences for sale);

Investigation of individual cases in which there are differences of opinion between the Member States concerning the issue or rescinding of licences for sale in accordance with the harmonized law.

As from 1 January 1973

Application of the directive on publicity.

As from 1 January 1974

Application of the other directives still needed for the establishment of a common market in pharmaceutical specialities.

GROUPE DU  
S P R E C H  
GRUPPO DE  
BUREAU VAN E  
S P O K E S M

NOTE D'INFORMATION • INFORMATISCHE AUFZEICHNUNG  
NOTA D'INFORMAZIONE • TER DOCUMENTATIE • INFORMATION MEMO

Bruxelles, septembre 1969

Une nouvelle initiative pour le rapprochement des législations dans  
le secteur des spécialités pharmaceutiques

La Commission a estimé nécessaire de demander un débat au Conseil avant le 31 octobre afin qu'une décision politique puisse être prise avant la fin de l'année sur l'établissement d'un marché commun des spécialités pharmaceutiques. Elle vient de rappeler dans une lettre au Président du Conseil les retards apportés à l'examen de ce problème et elle a soumis simultanément un programme de travail. Les questions techniques ayant été discutées à fond par les experts pendant des années de négociations, il importe maintenant, de l'avis de la Commission, que sur la base du nouveau mémorandum et des délais proposés, le Conseil exprime sa volonté de poursuivre le rapprochement des législations. Ce rapprochement des législations pour le marché des spécialités pharmaceutiques constitue un chapitre particulièrement difficile dans les efforts en vue de créer dans le marché commun des conditions analogues à celles d'un marché intérieur. Depuis sept ans les institutions communautaires s'efforcent de progresser. Mais ce secteur est aussi un exemple frappant du cloisonnement quasi total des marchés par les législations nationales. Dans l'effet de la législation, il est très malaisé de distinguer la part des intérêts économiques et le souci de protéger la santé publique. Ici réside aussi le problème majeur du rapprochement des législations applicables aux spécialités pharmaceutiques. Dans les six pays membres, plus de 25.000 spécialités pharmaceutiques (80 % du volume du marché) sont offertes sur le marché. Certaines d'entre elles sont des produits de même substance, commercialisés sous des appellations différentes tout en servant à la même thérapeutique. Beaucoup d'autres spécialités ne sont autorisées que sur un marché national et ne sont donc pas accessibles à tous les malades de la Communauté, bien que l'effet amélioré de ce médicament ait été expérimenté. L'industrie pharmaceutique a cherché des solutions notamment en créant dans les différents pays des établissements de production et, partant, en "nationalisant" ses produits dès le stade de production. Mais il faut des investissements importants dont la rentabilité ne peut pas toujours être rendue optimale selon des critères économiques, de sorte qu'une structure de coûts trop élevés peut avoir des répercussions préjudiciables sur le prix de vente du médicament. La valeur de tous les médicaments produits pour la médecine humaine est estimée en 1968 à quelque 3 milliards d'UC dans la Communauté européenne. A ce propos, il est également intéressant de noter qu'en Allemagne, par exemple, les dépenses de santé des ménages ont progressé plus rapidement que toutes les autres dépenses au cours des six dernières années.

Il n'est pas admissible qu'une industrie en expansion constante reste exclue des avantages de la libre circulation intracommunautaire. Il n'est pas davantage possible d'exiger des consommateurs de spécialités pharmaceutiques qu'ils acceptent de se voir privés des avantages que leur procure le marché commun sous forme d'une offre aussi large et aussi avantageuse que possible de produits pharmaceutiques de la meilleure qualité.

C'est pourquoi l'importance de l'harmonisation des législations pour ce marché a été très tôt reconnue. Dès 1962, la Commission a soumis au Conseil une première proposition de directive.

1965 Au début de cette année, le Conseil a adopté la première directive. Elle concerne le rapprochement des systèmes d'autorisation et d'enregistrement pour la commercialisation des spécialités pharmaceutiques. Les gouvernements soumettaient la mise sur le marché d'un médicament à des procédures entièrement différentes.

Bien que cette directive soit en vigueur depuis près de 5 ans, aucun gouvernement n'a appliqué intégralement cette décision en la reprenant complètement dans son droit national. La plupart des pays n'ont entrepris que des efforts imparfaits et sont en retard depuis le 31 décembre 1966.

1964 La deuxième directive concerne le contrôle et la surveillance constante de la fabrication et de la commercialisation. Les délibérations sont restées jusqu'ici sans résultat.

1966 Dans une autre directive, la Commission a proposé une liste européenne interdisant l'emploi de certains colorants dans les médicaments. Le Conseil n'a pas encore commencé ses délibérations sur cette proposition.

1967 La proposition de ce qu'on appelle la troisième directive concerne la reconnaissance réciproque des autorisations de mise sur le marché. La Commission a reconnu entretemps que la réalisation d'un système communautaire exige beaucoup de patience. Afin cependant de garantir aussi rapidement que possible au consommateur de spécialités pharmaceutiques les avantages de conditions analogues à celles d'un marché intérieur, elle a proposé que les Etats membres reconnaissent la validité de la première autorisation dans le pays d'origine et se contentent de soumettre à un examen de forme les données transmises dans le cadre de l'assistance administrative. La Commission entend ici user d'une méthode dont l'effet d'intégration rapide a été expérimenté dans d'autres domaines.

1967 La dernière proposition de directive de la Commission prévoit que les Etats membres placent sur une base uniforme leurs législations relatives à la publicité et à la limitation de certaines pratiques dans la promotion des ventes.

1969 Enfin, de nombreuses discussions ont eu lieu avec des experts éminents. Au cours de ces discussions, des normes techniques ont été élaborées en commun pour les essais des spécialités pharmaceutiques nouvelles. Ces travaux sont achevés ou presque. Les dispositions nécessaires pourraient maintenant se référer dans les six pays à ces normes et protocoles uniformes ou les reprendre comme partie intégrante.

Une fois déjà, en 1967, la Commission a rappelé au Conseil la nécessité d'accélérer les délibérations et demandé d'inscrire ce point à l'ordre du jour du Conseil de ministres. Elle a dû constater que ses efforts sont restés sans succès.

La Commission entreprend maintenant une initiative nouvelle et plus vigoureuse. Elle ne dissimule d'ailleurs pas son intention d'entamer la procédure

prévue à l'article 169 du traité contre les gouvernements défaillants s'ils persistent à ne pas remplir leurs obligations. La Commission est d'avis que sur la base des connaissances acquises, une solution globale équilibrée, tenant compte de tous les intérêts légitimes, est possible. Il peut être tenu compte à la fois des exigences de la santé publique et des intérêts économiques. Elle pense que cet objectif ne pourra être réalisé rapidement que si le Conseil adopte encore au cours de cet automne un programme de travail précis et un calendrier fixe. C'est pourquoi elle a proposé au Conseil le programme suivant :

1. Décisions à prendre par le Conseil

Avant le 1er janvier 1970 :

- adoption de la 2ème directive (concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché, les contrôles des spécialités pharmaceutiques par le fabricant ainsi que la surveillance);
- adoption de la 3ème directive (concernant la reconnaissance réciproque des autorisations de mise sur le marché) ;
- adoption de la directive relative au rapprochement des législations concernant les matières pouvant être ajoutées aux spécialités pharmaceutiques en vue de leur coloration;
- adoption des dispositions relatives aux normes et protocoles concernant les résultats des essais.

Avant le 1er janvier 1971 :

- adoption de la directive concernant la publicité des spécialités pharmaceutiques et la notice.

Avant le 1er janvier 1973 :

- adoption des autres directives encore nécessaires en vue de la réalisation d'un marché commun des spécialités pharmaceutiques (voir point 2 du programme).

2. Propositions à faire par la Commission

Avant le 1er janvier 1972 :

- présentation des autres propositions de directives dans les domaines où un rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives est encore nécessaire en vue de la réalisation d'un marché commun des spécialités pharmaceutiques (conditions de délivrance des médicaments, prix, brevetabilité) ;

Avant le 1er janvier 1975 :

- présentation de propositions - faites sur la base d'un examen des enseignements dégagés de l'application de la directive concernant la reconnaissance selon lesquelles il sera soit renoncé à la procédure de validation soit institué une procédure d'autorisations européennes directement valable sur tout le territoire de la Communauté.

3. Mise en vigueur effective des réglementations adoptées par le Conseil

- à partir du 1er janvier 1971 ;
  - application de la 1ère directive (concernant l'autorisation de mise sur le marché)
  - application de la 2ème directive (concernant les contrôles) ;
  - mise en place d'une étroite collaboration entre les autorités compétentes des Etats membres, notamment pour échanger les enseignements qui se dégagent de l'application des deux premières directives.
- à partir du 1er janvier 1972 :
  - application de la directive concernant les colorants ;
  - application de la 3ème directive (concernant la reconnaissance réciproque des autorisations de mise sur le marché).
  - examen des cas particuliers dans lesquels la délivrance ou le retrait d'autorisation de mise sur le marché, fait conformément au droit rapproché, donne lieu à des divergences de vues entre les Etats membres.
- à partir du 1er janvier 1973 :
  - application de la directive concernant la publicité.
- à partir du 1er janvier 1974 :
  - application d'autres directives encore nécessaires pour réaliser un marché commun des spécialités pharmaceutiques.