II

(Retsakter hvis offentliggørelse ikke er obligatorisk)

RÅDET

RÅDETS DIREKTIV

af 26. oktober 1983

om ændring af direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om tilnærmelse af lovgivningen om medicinske specialiteter

(83/570/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER 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 Europa-Parlamentet (1),

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg (2), og

ud fra følgende betragtninger:

Direktiverne om tilnærmelse af lovgivningen om medicinske specialiteter bør tilpasses den videnskabelige udvikling og tilgodese de erfaringer, der er indvundet siden deres vedtagelse;

i Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivningen om medicinske specialiteter (3) bestemmes det i artikel 15, stk. 2, at »Kommissionen skal forelægge Rådet et forslag indeholdende alle egnede foranstaltninger, der sigter mod fjernelse af de endnu bestående hindringer for den frie bevægelighed for medicinske specialiteter«, senest fire år efter direktivets ikrafttræden;

af hensyn til den offentlige sundhed og den frie bevægelighed for lægemidler er det nødvendigt, at de kompetente myndigheder har adgang til alle hensigtsmæssige oplysninger om tilladte specialiteter, navnlig på grundlag af de resumeer over egenskaber ved produkter, der er godkendt i andre medlemsstater;

det er nødvendigt at fastsætte visse bestemmelser om fysisk-kemiske, biologiske og mikrobiologiske undersøgelser af medicinske specialiteter og at indføre det princip, at der af hensyn til den offentlige sundhed skal foretages undersøgelser af biotilgængelighed og mutagen virkning;

---

(1) EFT nr. C 287 af 9. 11. 1981, s. 127.
(2) EFT nr. C 189 af 30. 7. 1981, s. 39.
(3) EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 13.

den gennemførte indbyrdes tilnærmelse af lovgivningerne på dette område skal gøre det muligt at indføre en specialitet, som fremstilles og markedsføres i en medlemsstat på grundlag af de harmoniserede bestemmelser, i de øvrige medlemsstater under behørig hensyntagen til den oprindelige tilladelse, bortset fra undtagelsestilfælde, der med henblik på udtalelse forelægges Udvalget for medicinske Specialiteter, nedsat ved direktiv 75/319/EØF —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (4) foretages følgende ændringer:

1. Artikel 4, stk. 2, ændres således:

   a) I nr. 6 udgår ordene »såfremt denne er mindre end tre år«;

   b) I nr. 8, litra a), i den engelske udgave ændres udtrykket »a List of published references« til »a bibliography«;

   c) Nr. 9 affattes således:

      »9. Et resumé af produktets egenskaber, som er i overensstemmelse med artikel 4a, samt en eller flere prøver eller modeller af den medicinske specialitets salgspakning samt en indlægsseddel, hvis en sådan skal vedlægges den pågældende specialitet.«.

2. Følgende indsættes som artikel 4a:

   »*Artikel 4a*

   Det i artikel 4, stk. 2, nr. 9, nævnte resumé af produktets egenskaber skal omfatte følgende oplysninger:

   1. Specialitetens navn

   2. Den kvalitative og kvantitative sammensætning med hensyn til virksomme bestanddele og hjælpestoffer, hvortil kendskab er nødvendigt med henblik på en forsvarlig indgift af det pågældende lægemiddel; de af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesbetegnelser skal anvendes, når sådanne betegnelser findes, eller, hvis dette ikke er tilfældet, anvendelse af sædvanlige fællesnavne eller kemiske betegnelser

   3. Dispenseringsform

   4. Farmakologiske egenskaber og i det omfang sådanne oplysninger er af betydning for den terapeutiske anvendelse, farmakokinetiske faktorer

   5. Kliniske oplysninger:

      5.1 terapeutiske indikationer
      5.2 kontraindikationer
      5.3 uønskede virkninger (hyppighed og grad)
      5.4 særlige forsigtighedsforanstaltninger under brugen
      5.5 anvendelse under graviditet og laktation
      5.6 medikamentelle eller andre interaktioner
      5.7 dosering og anvendelsesmåde for voksne og i fornødent omfang for børn

(4) EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.

5.8 overdosering (symptomer, nødhjælpsbehandling, modgift)
5.9 særlige advarsler
5.10 virkninger på evnen til at føre motorkøretøjer og betjene maskiner

6. Farmaceutiske oplysninger:

6.1 uforligeligheder (større)
6.2 opbevaringstid, om nødvendigt efter produktets rekonstitution eller efter, at beholderen er åbnet for første gang
6.3 særlige opbevaringsregler
6.4 beholderens indhold og art
6.5 navn eller firmanavn og bopæl eller hjemsted for indehaveren af markedsføringstilladelsen.«.

3. Følgende indsættes som artikel 4b:

»Artikel 4b

Ved meddelelse af den i artikel 3 omhandlede markedsføringstilladelse fremsender de kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat til de for markedsføringen ansvarlige resumeet af produktets egenskaber som godkendt af disse myndigheder. De kompetente myndigheder træffer alle hensigtsmæssige forholdsregler for at sikre, at oplysningerne i resumeet er i overensstemmelse med de oplysninger, der forelå ved meddelelsen af markedsføringstilladelsen eller senere.«.

4. Følgende indsættes som artikel 9a:

»Artikel 9a

Den for markedsføringen ansvarlige skal efter udstedelsen af tilladelsen, for så vidt angår de i artikel 4, stk. 2, nr. 7, omhandlede kontrolmetoder, tage hensyn til den tekniske udvikling og de videnskabelige fremskridt og indføre de ændringer, der er nødvendige for, at den medicinske specialitet kontrolleres efter almindeligt anerkendte videnskabelige metoder. Disse ændringer skal godkendes af de kompetente myndigheder i pågældende medlemsstat.«.

5. Artikel 10 affattes således:

»Artikel 10

Tilladelsen er gyldig i fem år og kan forlænges med fem år ad gangen, når indehaveren indgiver ansøgning herom senest tre måneder før tilladelsens udløb.«.

6. Artikel 11, stk. 2, affattes således:

»Markedsføringstilladelsen suspenderes eller tilbagekaldes ligeledes, hvis det findes, at de oplysninger, der i henhold til artikel 4 og 4a er anført i sagens akter, er urigtige eller ikke er blevet ændret i henhold til artikel 9a, eller hvis den kontrol, der er omhandlet i artikel 8 i dette direktiv eller i artikel 27 i Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (1), ikke har fundet sted.

(1) EFT nr. L 147 af 3. 6. 1975, s. 13.«

7. Artikel 13, stk. 1, nr. 1, 2 og 7 affattes således:

»1. Specialitetens navn, som kan være enten et særnavn eller et fællesnavn i forbindelse med et varemærke eller fremstillerens navn, eller en videnskabelig betegnelse i forbindelse med et varemærke eller fremstillerens navn.

Såfremt navnet på et lægemiddel, som kun indeholder et enkelt virksomt stof, er et særnavn, skal dette letlæseligt efterfølges af den af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesbetegnelse, når en sådan findes, eller, hvis dette ikke er tilfældet, af det sædvanlige fællesnavn.«.

»2. Den kvalitative og kvantitative sammensætning af de virksomme bestanddele angivet pr. dosisenhed eller afhængigt af dispenseringsformen for en bestemt mængde eller vægt, idet de af Verdenssundhedsorganisationen anbefalede internationale fællesbetegnelser anvendes, når sådanne findes, eller, hvis dette ikke er tilfældet, anvendelse af det sædvanlige fællesnavn.«.

»7. Sidste anvendelsesdato i ukodet sprog.«.

Artikel 2

I bilaget til Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af medicinske specialiteter (1) foretages følgende ændringer:

1. 1. del, litra C, nr. 1, syvende afsnit, affattes således:

»De rutinemæssige undersøgelser, der skal foretages af hvert råvareparti, skal angives i ansøgningen om markedsføringstilladelse. Såfremt der benyttes andre undersøgelser end dem, der er nævnt i farmakopeen, skal det bevises, at råvarerne opfylder kvalitetskravene i denne farmakopé.«.

I ottende afsnit tilføjes følgende punktum:

»De giver de myndigheder, der er ansvarlige for den pågældende farmakopé, oplysning herom.«.

2. I 1. del, litra C, indsættes som nr. 3:

»3. **Fysisk-kemiske egenskaber, som kan påvirke biotilgængeligheden.**

Nedennævnte oplysninger vedrørende de virksomme bestanddele skal, uanset om disse bestanddele er opført i farmakopeerne, medtages som et led i den generelle beskrivelse af de virksomme bestanddele, når de indvirker på lægemidlets biotilgængelighed:

— Krystallinsk form og opløselighed,

— partikelstørrelse, eventuelt efter pulverisering,

— hydratiseringsgrad,

— fordelingsforholdet mellem olie og vand (1).

De tre første led gælder ikke for stoffer, der udelukkende anvendes i opløsning.

(1) De kompetente myndigheder kan ligeledes anmode om oplysninger vedrørende pK- og pH-værdierne, hvis de finder det nødvendigt.«.

3. I 1. del, litra E, indledningen, indsættes som første afsnit:

»I forbindelse med kontrol af det færdige produkt forstås ved et parti af en medicinsk specialitet, alle enheder af en dispenseringsform, som hidrører fra samme

(1) EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 1.

oprindelige masse, og som har undergået samme fremstillingsprocesser eller samme sterilisationsproces, eller i tilfælde af en fortløbende produktionsproces samtlige enheder, som er fremstillet i et bestemt tidsrum.«.

4. I 1. del, litra E, nr. 1, indsættes som fjerde afsnit:

»Endvidere underkastes faste dispenseringsformer, som skal indgives oralt, undersøgelser in vitro af de virksomme bestanddeles frigørelse og opløsningshastighed; sådanne undersøgelser foretages ligeledes ved indgivelse på anden måde, såfremt de kompetente myndigheder i den pågældende medlemsstat finder det nødvendigt. Forsøgsbetingelserne, det anvendte apparatur og normerne beskrives nøjagtigt, sålænge de ikke er anført i den europæiske farmakopé eller i medlemsstaternes nationale farmakopeer; det samme gælder, når de metoder, der er fastsat i disse farmakopeer, ikke finder anvendelse.«.

5. I 1. del, litra E, nr. 2, indsættes efter andet afsnit følgende nye afsnit:

»Undtagen i behørigt begrundede tilfælde må de tilladte maksimale afvigelser for indholdet af virksomme bestanddele i det færdige produkt ikke overstige ± 5 % på fremstillingstidspunktet.

På grundlag af stabilitetstests skal fabrikanten udarbejde begrundede forslag til de tilladte maksimale afvigelser for indholdet af virksomme bestanddele i det færdige produkt, der skal gælde indtil udløbet af den foreslåede opbevaringsperiode.«.

6. 1. del, litra E, nr. 3, tredje afsnit, affattes således:

»Bestemmelse af den øverste grænseværdi er obligatorisk for konserveringsmidler og andre hjælpestoffer, som kan antages at have en ugunstig indvirkning på legemsfunktionerne; bestemmelse af den øverste og den nederste grænseværdi er obligatorisk for hjælpestoffer, som kan antages at have indvirkning på et virksomt stofs biotilgængelighed, medmindre biotilgængeligheden sikres på anden passende måde.«.

7. I 1. del, litra E, nr. 5:

— affattes første afsnit således:

»Såfremt der findes generelle monografier for lægemiddelformerne i den europæiske farmakopé eller, hvis dette ikke er tilfældet, i medlemsstaternes nationale farmakopeer, skal de færdige produkter opfylde betingelserne heri. I modsat fald skal specifikationen af det færdige produkt omfatte oplysninger som nedenfor anført, afhængigt af den pågældende lægemiddelform.«.

— ændres afsnit 9, 12, 13 og 15 således:

Injektionspræparater: tallet »10 ml« ændres til »15 ml«.

»*Salver, cremer, m.m.:* farve og konsistens; virksomme bestanddeles partikelstørrelse; vægt og tolerancer; beholderens art; mikrobiologisk kontrol i påkrævede tilfælde.«.

»*Suspensioner:* farve; bundfældningshastighed; i tilfælde af bundfald, mulighed for genoprettelse af suspension.«.

»*Suppositorier og vagitorier:* farve; virksomme bestanddeles partikelstørrelse; vægt og interdosisvariationer; smeltetemperatur eller henfaldstid, med beskrivelse af bestemmelsesmetode.«.

8. I 2. del, kapitel I, indsættes følgende som litra D a:

»D a MUTAGENE EGENSKABER

Formålet med prøven vedrørende mutagene egenskaber, er at afsløre de ændringer, som et stof forårsager i individers eller cellers genetiske materiale, og som kan bevirke, at de efterfølgende individer eller celler bliver permanent og arveligt forskellige fra deres forgængere. Denne prøve skal foretages for ethvert nyt stof.

Antallet og typerne af samt kriterierne for vurdering af resultaterne fastlægges under hensyntagen til det videnskabelige stade på det tidspunkt, hvor sagens akter indgives.«.

9. 2. del, kapitel I, litra E, affattes således:

»E. KRÆFTFREMKALDENDE EGENSKABER

Forsøg, der kan afsløre kræftfremkaldende virkninger, er normalt nødvendige:

1. for produkter, der frembyder en nær kemisk analogi med forbindelser, der er erkendt som kræftfremkaldende eller som medvirkende til kræftfremkaldelse;

2. for produkter, som ved langvarige toksikologiske prøver har fremkaldt mistænkelige symptomer;

3. for produkter, der har reageret mistænkeligt ved prøver vedrørende mutagene egenskaber eller andre prøver, der kan tyde på kræftfremkaldende virkninger.

Sådanne forsøg kan ligeledes kræves foretaget for produkter, som eventuelt skal indtages regelmæssigt i en betragtelig del af patientens levetid.

Tilrettelæggelsen af forsøgene fastlægges under hensyntagen til det videnskabelige stade på det tidspunkt, hvor sagens akter indgives.«.

10. I 2. del, kapitel I, litra G, indsættes efter fjerde afsnit følgende nye afsnit:

»For lægemidler, hvor biotilgængeligheden skal bestemmes, skal der i oplysningerne tages hensyn til resultaternes tidsmæssige forløb og mere generelt gøres rede for produktets eller dets metaboliters biotilgængelighed.«.

11. I 3. del, kapitel II, litra A, foretages følgende ændringer:

— Overskriften affattes således:

»A. FARMAKOLOGISK-KLINISKE OPLYSNINGER
(KLINISK FARMAKOLOGI OG BIOTILGÆNGELIGHED)«

— Følgende indsættes som nr. 5:

»5. Biotilgængeligheden skal bestemmes i alle de tilfælde, hvor det er påkrævet af hensyn til patienten, for eksempel når den terapeutiske margen er lille, eller når forudgående prøver har vist uregelmæssigheder, som kan have forbindelse med en variabel absorbering, eller om nødvendigt i forbindelse med de medicinske specialiteter, der er omhandlet i artikel 4, nr. 8, i direktiv 65/65/EØF.«.

Artikel 3

Kapitel III i direktiv 75/319/EØF affattes således:

»KAPITEL III

Udvalget for medicinske Specialiteter

Artikel 8

1. For at gøre det lettere for medlemsstaterne at indtage en fælles holdning med hensyn til afgørelser om udstedelse af markedsføringstilladelser og således fremme den frie bevægelighed for medicinske specialiteter, nedsættes der et udvalg for medicinske specialiteter, i det følgende benævnt »udvalget«, som består af repræsentanter for medlemsstaterne og for Kommissionen.

2. Udvalget skal på anmodning af en medlemsstat eller Kommissionen behandle spørgsmål vedrørende anvendelsen af artikel 5, 11 eller 20 i direktiv 65/65/EØF i overensstemmelse med artikel 9 til 14.

3. Udvalget fastsætter selv sin forretningsorden.

Artikel 9

1. Med henblik på at lette opnåelsen af en markedsføringstilladelse i mindst to andre medlemsstater under behørig hensyntagen til en tilladelse, som er udstedt af en medlemsstat i henhold til artikel 3 i direktiv 65/65/EØF, kan indehaveren af denne tilladelse indgive en ansøgning til de kompetente myndigheder i de pågældende medlemsstater, ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der er omhandlet i artikel 4, 4a og 4b, i direktiv 65/65/EØF. Han attesterer, at disse aktstykker er identiske med dem, den første medlemsstat har accepteret, idet han udtrykkelig påpeger eventuelle tilføjelser og bekræfter, at alle aktstykker indgivet i forbindelse med denne procedure er identiske.

2. Indehaveren af markedsføringstilladelsen underretter udvalget om den i stk. 1 nævnte ansøgning, giver det oplysning om de pågældende medlemsstater og fremsender til det en genpart af tilladelsen. Han underretter ligeledes den medlemsstat, der har meddelt ham den første tilladelse, og fremsender til den eventuelle tilføjelser til de oprindelige aktstykker; denne stat kan fra indehaveren rekvirere alle oplysninger og dokumenter, som gør det muligt for den at efterprøve, om de indgivne aktstykker er identiske med dem, der dannede grundlag for dens afgørelse.

3. Indehaveren af markedsføringsstilladelsen giver de berørte medlemsstater meddelelse om datoerne for fremsendelsen af sagens akter. Så snart udvalget får underretning om, at alle de berørte medlemsstater er i besiddelse af aktmaterialet, underretter det straks alle medlemsstaterne og ansøgeren om den dato, på hvilken den sidste af de berørte medlemsstater har modtaget aktmaterialet. De pågældende medlemsstater skal enten meddele en på deres marked gyldig tilladelse inden for en frist på 120 dage fra ovennævnte dato, med behørig hensyntagen til den udstedte tilladelse som omhandlet i stk. 1, eller fremsætte begrundet indsigelse.

Artikel 10

1. Såfremt en medlemsstat ikke mener at kunne meddele markedsføringstilladelse, fremsender den til udvalget og den for markedsføringen ansvarlige sin

begrundede indsigelse i overensstemmelse med artikel 5 i direktiv 65/65/EØF inden for de frister, der er omhandlet i artikel 9, stk. 3, i nærværende direktiv.

2. Efter udløbet af den pågældende frist indbringes sagen for udvalget efter fremgangsmåden i artikel 14.

3. Efter modtagelsen af den i stk. 1 nævnte begrundede indsigelse fremsender den for markedsføringen ansvarlige til udvalget en genpart af de i artikel 9, stk. 1, omhandlede oplysninger og dokumenter.

Artikel 11

Såfremt en medicinsk specialitet er genstand for flere ansøgninger om markedsføringstilladelse indgivet i overensstemmelse med artikel 4 og 4a i direktiv 65/65/EØF, og hvor en eller flere medlemsstater har meddelt tilladelsen, medens en eller flere andre medlemsstater har nægtet den, kan én af de pågældende medlemsstater eller Kommissionen indbringe sagen for udvalget for at få den behandlet efter fremgangsmåden i artikel 14 i nærværende direktiv.

Det forholder sig på samme måde, såfremt en eller flere medlemsstater har suspenderet eller tilbagekaldt en markedsføringstilladelse, medens en eller flere medlemsstater ikke har foretaget denne suspension eller tilbagekaldelse.

I begge tilfælde underrettes den for markedsføringen ansvarlige om enhver afgørelse, som udvalget måtte træffe om anvendelse af den i artikel 14 omhandlede fremgangsmåde.

Artikel 12

De kompetente myndigheder i medlemsstaterne kan i særlige tilfælde af interesse for Fællesskabet indbringe en sag for udvalget, inden de træffer afgørelse om en ansøgning, en suspension eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse.

Artikel 13

1. De kompetente myndigheder udarbejder en evalueringsrapport og bemærkninger til sagen, om resultaterne af de analytiske, toksikofarmakologiske og kliniske forsøg for enhver specialitet, som indeholder et nyt virksomt stof, og for hvilken der for første gang ansøges om markedsføringstilladelse i den pågældende medlemsstat.

2. Efter modtagelsen af den i artikel 9 omhandlede meddelelse fremsender de kompetente myndigheder straks til de berørte medlemsstater enhver evalueringsrapport, ledsaget af et resumé af sagen om samme specialitet. Denne rapport sendes ligeledes til udvalget, når dette behandler en sag i henhold til artikel 10.

Evalueringsrapporten sendes endvidere til de øvrige berørte medlemsstater og til udvalget, når der for dette indbringes en sag efter fremgangsmåden i artikel 11. Den således fremsendte evalueringsrapport er fortrolig.

Den kompetente myndighed foretager en ajourføring af evalueringsrapporten, så snart den er i besiddelse af de oplysninger, der har betydning for afvejningen af forholdet mellem nytteværdi og risiko.

Artikel 14

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, behandler udvalget sagen og afgiver en begrundet udtalelse inden for en frist på 60 dage, efter at det har fået sagen forelagt.

I de i artikel 10 omhandlede tilfælde kan den for markedsføringen ansvarlige efter egen anmodning afgive mundtlig eller skriftlig forklaring, inden udvalget afgiver sin udtalelse. Udvalget kan forlænge den i det foregående afsnit omhandlede frist, således at ansøgeren får tid til at afgive mundtlig eller skriftlig forklaring.

I det i artikel 11 omhandlede tilfælde kan den for markedsføringen ansvarlige opfordres til at afgive mundtlig eller skriftlig forklaring.

2. I udvalgets udtalelse gives der en redegørelse for grundene til den i artikel 10, stk. 1, omhandlede indsigelse og for grundene til, at markedsføringstilladelsen er blevet nægtet, suspenderet eller tilbagekaldt i de i artikel 11 omhandlede tilfælde.

Udvalget underretter straks den eller de pågældende medlemsstater og den for markedsføringen ansvarlige om sin udtalelse eller, såfremt der er delte meninger, om udvalgsmedlemmernes udtalelser.

3. Den eller de pågældende medlemsstater udtaler sig inden for en frist på højst 60 dage fra den i stk. 2 omhandlede underretning om de forholdsregler, der skal træffes som følge af udvalgets udtalelse. De underretter straks udvalget om deres afgørelse.

Artikel 15

1. Kommissionen aflægger hvert andet år beretning for Rådet om, hvorledes den i dette kapitel fastlagte fremgangsmåde fungerer, og hvorledes den påvirker udviklingen i samhandelen inden for Fællesskabet.

2. På grundlag af den indvundne erfaring og senest fire år efter dette direktivs ikrafttræden, forelægger Kommissionen Rådet et forslag indeholdende alle egnede foranstaltninger, der sigter mod fjernelse af de endnu bestående hindringer for den frie bevægelighed for medicinske specialiteter.

3. Rådet udtaler sig om Kommissionens forslag senest et år efter dets forelæggelse.«.

Artikel 4

Medlemsstaterne sætter de fornødne love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden for en frist på 24 måneder fra dets meddelelse (1). De underretter straks Kommissionen herom.

De anmodninger om markedsføringstilladelse, der indgives efter den i stk. 1 nævnte frist, skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv.

(1) Dette direktiv er meddelt medlemsstaterne den 31. oktober 1983.

Bestemmelserne i artikel 1 og 2 i dette direktiv skal i givet fald efterhånden finde anvendelse på medicinske specialiteter, som eksisterer inden udgangen af den periode, der er nævnt i artikel 39, stk. 2, i direktiv 75/319/EØF.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 5

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 26. oktober 1983.

På Rådets vegne
G. MORAITIS
Formand