DIRECTIVE DU CONSEIL

du 22 décembre 1986

portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie

(87/22/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100,

vu la proposition de la Commission (1),

vu l'avis de l'Assemblée (2),

vu l'avis du Comité économique et social (3),

considérant que toute réglementation en matière de production et de distribution de spécialités pharmaceutiques doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique ;

considérant que les médicaments de haute technologie, résultant d'une recherche longue et coûteuse, ne continueront à être développés en Europe que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable et, en particulier, de conditions identiques de mise sur le marché dans toute la Communauté ;

considérant que la directive 75/319/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques (4), modifiée en dernier lieu par la directive 83/570/CEE (5), prévoit certaines procédures de coordination des décisions nationales relatives à la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques à usage humain et que les firmes pharmaceutiques peuvent, selon ces dispositions, demander à un État membre de tenir dûment compte d'une autorisation déjà délivrée par un autre État membre ;

considérant que la directive 81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires (6) prévoit une procédure de coordination des décisions nationales relatives aux médicaments vétérinaires ;

considérant toutefois que ces procédures ne sont pas suffisantes pour assurer aux médicaments de haute technologie le grand marché unique dans la Communauté qui leur est nécessaire ;

considérant que, dans ce secteur de pointe, l'expertise scientifique disponible auprès de chacune des autorités nationales ne suffit pas toujours à résoudre les problèmes posés par les médicaments de haute technologie ;

considérant qu'il importe dès lors, en vue de rechercher des décisions uniformes dans toute la Communauté, d'aménager un mécanisme communautaire de concertation, préalable à toute décision nationale relative à un médicament de haute technologie ;

considérant qu'il convient d'étendre cette concertation communautaire aux produits immunologiques et aux substituts de composants du sang issus de nouveaux procédés biotechnologiques, ainsi qu'aux médicaments nouveaux à base de radio-isotopes, dont le développement en Europe ne pourra se faire que s'il existe un marché suffisamment grand et homogène ;

considérant que la nécessité d'adopter de nouvelles règles techniques applicables aux médicaments de haute technologie, ou de modifier les règles existantes, doit être examinée lors d'une concertation préalable entre les États membres et la Commission, au sein des comités compétents, de façon à ne pas mettre en péril les progrès de la recherche pharmaceutique, tout en assurant une protection optimale de la santé publique dans la Communauté,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

Article premier

Les autorités des États membres saisissent pour avis, conformément aux articles 2, 3 et 4, les comités mentionnés à l'article 8 de la directive 75/319/CEE et à l'article 16 de la directive 81/851/CEE, avant de prendre une décision relative à une autorisation, un retrait d'autorisation ou, sous réserve de l'article 4 paragraphe 2, une suspension d'autorisation de mise sur le marché des médicaments énumérés dans la liste figurant en annexe.

Article 2

1. Dès qu'elles reçoivent une demande d'autorisation de mise sur le marché relative à un médicament mentionné à l'annexe (listes A et B), les autorités compétentes sont tenues, à la demande du responsable de la mise sur le marché du produit, de saisir pour avis, en

(1) JO n° C 293 du 5. 11. 1984, p. 1.
(2) JO n° C 36 du 17. 2. 1986, p. 152.
(3) JO n° C 160 du 1. 7. 1985, p. 18.
(4) JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 13.
(5) JO n° L 332 du 28. 11. 1983, p. 1.
(6) JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1.

fonction de leur compétence, soit le comité des spécialités pharmaceutiques, soit le comité des médicaments vétérinaires. Toute demande de ce genre est présentée par écrit aux autorités compétentes concernées en même temps que la demande d'autorisation de mise sur le marché et une copie est envoyée au comité concerné.

2. Dès qu'elles reçoivent une demande d'autorisation de mise sur le marché relative à un médicament issu de nouveaux procédés biotechnologiques, mentionné à la liste A de l'annexe, les autorités compétentes sont tenues de saisir pour avis, en fonction de leur compétence, soit le comité des spécialités pharmaceutiques, soit le comité des médicaments vétérinaires.

3. Le paragraphe 2 ne s'applique pas lorsque, en présentant la demande d'autorisation de mise sur le marché, le demandeur certifie aux autorités compétentes de l'État membre concerné :

i) que ni lui, ni aucune autre personne physique ou morale avec laquelle il est lié n'a demandé, au cours des cinq années précédentes, l'autorisation de mettre sur le marché d'un autre État membre un produit contenant le(s) même(s) principe(s) actif(s)

et

ii) que ni lui, ni aucune personne physique ou morale avec laquelle il est lié n'envisage de demander, dans les cinq ans suivant la date d'introduction de la demande, l'autorisation de mettre sur le marché d'un autre État membre un produit contenant le(s) même(s) principe(s) actif(s).

Dans ce cas, les autorités compétentes informent le comité approprié de la demande et lui transmettent un résumé des caractéristiques du produit conformément à l'article 4 point a) de la directive 65/65/CEE (1), modifiée en dernier lieu par la directive 87/21/CEE (2), ou un document équivalent fourni par le demandeur s'il s'agit d'un médicament visé à l'article 34 deuxième alinéa de la directive 75/319/CEE ou d'un médicament vétérinaire.

Si, dans les cinq ans à compter du dépôt de la première demande, une ou plusieurs demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un produit contenant le même principe actif issu du même procédé de synthèse sont adressées aux autorités compétentes des autres États membres par le responsable de la mise sur le marché du produit original ou avec son consentement, ce dernier en informe immédiatement les autorités compétentes de l'État membre auquel a été adressée la première demande et le comité approprié est saisi pour avis.

4. Lorsque le comité a émis un avis favorable à la mise sur le marché d'un médicament de haute technologie conformément aux dispositions de la présente directive, les autorités compétentes saisissent le comité pour un nouvel avis avant de décider le retrait ou, sous réserve des dispositions de l'article 4 paragraphe 2, la suspension de l'autorisation de mise sur le marché, du médicament en cause.

5. Les autorités compétentes ou la Commission peuvent également consulter le comité des spécialités pharmaceutiques au sujet de toute question technique relative aux médicaments visés à l'article 34 deuxième alinéa de la directive 75/319/CEE.

6. Les autorités compétentes ou la Commission peuvent également consulter le comité des médicaments vétérinaires au sujet de toute question technique relative aux médicaments visés à l'article 2 paragraphe 2 deuxième et troisième tirets de la directive 81/851/CEE.

Article 3

1. Le représentant de l'État membre qui a engagé la procédure visée à l'article 2 agit comme rapporteur et fournit toutes informations utiles pour l'évaluation du médicament. Les informations ainsi transmises sont strictement confidentielles.

2. Le responsable de la mise sur le marché du médicament en question est immédiatement informé de la saisine du comité. Il peut, sur sa demande, s'expliquer oralement ou par écrit devant le comité.

3. Lors de la saisine du comité, l'État membre concerné veille à ce que le responsable de la mise sur le marché transmette, à tous les membres du comité, un résumé identique du dossier comprenant le résumé des caractéristiques du produit ainsi que les rapports des experts analyste, pharmacotoxicologue et clinicien.

En outre, une copie du dossier complet et à jour de la demande d'autorisation de mise sur le marché, déposé auprès de l'État membre ou des États membres concernés, est transmise au comité par le responsable de la mise sur le marché, qui certifie que tous les dossiers relatifs au médicament en question, transmis aux autorités compétentes et au comité sont identiques.

4. Tout rapport d'évaluation et de pharmacovigilance disponible, relatif au médicament en question, est transmis au comité par les autorités des États membres et par la personne responsable de la mise sur le marché du médicament en question.

(1) JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65.
(2) Voir page 36 du présent Journal officiel.

Article 4

1. Lorsqu'il est saisi de questions relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché, le comité émet son avis trente jours avant l'expiration des délais visés, selon le cas, à l'article 7 de la directive 65/65/CEE et à l'article 4 point c) de la directive 75/319/CEE ou à l'article 8 et à l'article 9 point 3 de la directive 81/851/CEE. À cet effet, l'État membre ayant saisi le comité l'informe sans délai des prorogation, début et fin de suspension des délais en question.

2. Lorsqu'il est saisi d'un projet de suspension ou de retrait d'une autorisation, le comité fixe le délai approprié pour émettre son avis motivé en fonction des impératifs de protection de la santé publique. Toutefois, en cas d'urgence, les États membres peuvent, sans attendre l'avis du comité, suspendre l'autorisation de mise sur le marché en question, à condition d'en informer immédiatement le comité en indiquant les motifs de la suspension et en justifiant l'urgence de cette mesure.

3. Le comité informe immédiatement l'État membre concerné et le responsable de la mise sur le marché de son avis et le cas échéant, des avis divergents exprimés au sein de celui-ci.

4. L'État membre concerné se prononce sur la suite à donner à l'avis du comité dans un délai n'excédant pas trente jours à compter de la réception de l'information visée au paragraphe 3. Il informe immédiatement le comité de sa décision.

Article 5

Sous réserve de l'application d'autres dispositions communautaires, les États membres communiquent à la Commission, conformément aux articles 8 et 9 de la directive 83/189/CEE du Conseil, du 28 mars 1983, prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques [1], les projets de règles techniques relatives à la fabrication et à la commercialisation des médicaments tels que définis à l'article 1er de la directive 65/65/CEE.

Dans un délai d'un an à compter de l'adoption de la présente directive, la Commission présente au Conseil des propositions de réglementation tendant à harmoniser, par analogie avec les dispositions de la directive 75/319/CEE, les conditions concernant les autorisations de fabrication et de mise sur le marché des médicaments exclus par l'article 34 de la directive 75/319/CEE, ainsi que des médicaments vétérinaires dont il est question à l'article 2 deuxième alinéa de la directive 81/851/CEE, compte tenu en particulier des problèmes de sécurité existant au niveau de la production et de l'utilisation.

Article 6

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1er juillet 1987. Ils en informent immédiatement la Commission.

Article 7

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 décembre 1986.

Par le Conseil

Le président

G. SHAW

[1] JO n° L 109 du 26. 4. 1983, p. 8.

ANNEXE

LISTE DES MÉDICAMENTS DE HAUTE TECHNOLOGIE

A. **Médicaments issus des procédés biotechnologiques suivants :**

— technologie de l'acide désoxyribonucléique recombinant,

— expression contrôlée de gènes codant pour des protéines biologiquement actives dans des procaryotes et des eucaryotes, y compris des cellules transformées de mammifères,

— méthodes à base d'hybridomes et d'anticorps monoclonaux,

B. **Autres médicaments de haute technologie**

— autres procédés biotechnologiques constituant, aux yeux de l'autorité compétente, une innovation significative,

— médicaments dont le mode d'administration nouveau constitue, aux yeux de l'autorité compétente, une innovation significative,

— médicaments contenant une nouvelle substance ou une indication entièrement nouvelle qui, aux yeux de l'autorité compétente, présente un intérêt significatif sur le plan thérapeutique,

— médicaments nouveaux à base de radio-isotopes qui, aux yeux de l'autorité compétente, présentent un intérêt significatif sur le plan thérapeutique,

— médicaments dont la fabrication repose sur des procédés qui, aux yeux de l'autorité compétente, présentent une avance technique significative comme, par exemple, l'électrophorèse bidimensionnelle en microgravité.