RÅDETS DIREKTIV

af 22. december 1986

om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes foranstaltninger vedrørende markedsføring af højteknologiske lægemidler, især lægemidler fremstillet ved bioteknologiske metoder

(87/22/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 (1),

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet (2),

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg (3), og

ud fra følgende betragtninger:

Det primære formål med bestemmelser vedrørende fremstilling og distribution af farmaceutiske specialiteter er at beskytte folkesundheden;

højteknologiske lægemidler, der er et resultat af langvarig og bekostelig forskning, vil ikke fortsat kunne udvikles i Europa, medmindre der findes gunstige forskriftsmæssige rammer, herunder navnlig ensartede markedsføringsbetingelser i hele Fællesskabet;

ved Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter (4), senest ændret ved direktiv 83/570/EØF (5), er der fastsat visse procedurer for samordning af medlemsstaternes afgørelser vedrørende markedsføringen af farmaceutiske specialiteter til menneskebrug; medicinalfirmaer kan i henhold til disse bestemmelser anmode en medlemsstat om at tage behørigt hensyn til en tilladelse, der allerede er udstedt af en anden medlemsstat;

ved Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærmedicinske præparater (6) er der fastsat en procedure for samordning af de nationale afgørelser vedrørende veterinærmedicinske præparater;

disse procedurer er imidlertid ikke tilstrækkelige til at sikre de højteknologiske lægemidler det store enhedsmarked i Fællesskabet, der er behov for;

på dette teknologisk avancerede område råder de forskellige nationale myndigheder ikke altid over tilstrækkelig videnskabelig sagkundskab til at løse problemerne i forbindelse med de højteknologiske lægemidler;

for at nå frem til ensartede afgørelser i hele Fællesskabet er det derfor vigtigt at tilvejebringe en samrådsmekanisme på fællesskabsniveau, der skal finde anvendelse forud for enhver national afgørelse vedrørende et højteknologisk lægemiddel;

dette samråd på fællesskabsniveau bør også omfatte immunologiske produkter og substitutionsprodukter for blodbestanddele fremstillet ved de nye bioteknologiske metoder samt nye lægemidler på basis af radioaktive isotoper, som kun vil kunne udvikles i Europa, såfremt der findes et tilstrækkelig stort og ensartet marked;

behovet for at vedtage nye tekniske forskrifter for de højteknologiske lægemidler eller for at ændre de gældende forskrifter bør undersøges under et forudgående samråd mellem medlemsstaterne og Kommissionen i de berørte udvalg, således at udviklingen i lægemiddelforskningen ikke bringes i fare, samtidig med at der sikres en optimal sundhedsbeskyttelse i Fællesskabet —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Medlemsstaternes myndigheder forelægger i overensstemmelse med artikel 2, 3 og 4 sagen til udtalelse for de i artikel 8 i direktiv 75/319/EØF og i artikel 16 i direktiv 81/851/EØF omhandlede udvalg, inden de træffer afgørelse om en tilladelse, en tilbagekaldelse eller, med forbehold af artikel 4, stk. 2, en suspension af en markedsføringstilladelse for de lægemidler, der er opført på listen i bilaget.

Artikel 2

1. Så snart de kompetente myndigheder modtager en ansøgning om tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, som er nævnt i bilaget (liste A og B), skal de efter anmodning fra den ansvarlige for markedsføringen af produktet forelægge sagen til udtalelse enten for Udvalget

(1) EFT nr. C 293 af 5. 11. 1984, s. 1.
(2) EFT nr. C 36 af 17. 2. 1986, s. 152.
(3) EFT nr. C 160 af 1. 7. 1985, s. 18.
(4) EFT nr. L 147 af 9. 6. 1975, s. 13.
(5) EFT nr. L 332 af 28. 11. 1983, s. 1.
(6) EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 1.

for farmaceutiske Specialiteter eller for Udvalget for veterinærmedicinske Præparater, alt efter udvalgets kompetence. Alle ansøgninger af denne art forelægges skriftligt de berørte kompetente myndigheder samtidig med ansøgningen om tilladelse til markedsføringen, og en genpart fremsendes til det berørte udvalg.

2. Så snart de kompetente myndigheder modtager en ansøgning om tilladelse til markedsføring af et lægemiddel, der er fremstillet ved de nye bioteknologiske metoder, og som er nævnt i liste A i bilaget, skal de forelægge sagen til udtalelse enten for Udvalget for farmaceutiske Specialiteter eller for Udvalget for veterinærmedicinske Præparater, alt efter udvalgets kompetence.

3. Stk. 2 finder ikke anvendelse, når ansøgeren samtidig med indgivelsen af ansøgningen om tilladelse til markedsføring godtgør over for den berørte medlemsstats kompetente myndigheder, at :

i) hverken han eller nogen anden fysisk eller juridisk person, som han er tilknyttet, inden for de seneste fem år har ansøgt om tilladelse til markedsføring i en anden medlemsstat af et produkt indeholdende det eller de samme aktive stoffer, og at

ii) hverken han eller nogen anden fysisk eller juridisk person, som han er tilknyttet, påtænker i løbet af de følgende fem år efter datoen for indgivelsen af ansøgningen at ansøge om tilladelse til markedsføring i en anden medlemsstat af et produkt indeholdende det eller de samme aktive stoffer.

I så fald giver de kompetente myndigheder det pågældende udvalg meddelelse om ansøgningen og fremsender til det et resumé af produktets egenskaber i overensstemmelse med artikel 4, litra a), i direktiv 65/65/EØF (1), senest ændret ved direktiv 87/21/EØF (2), eller et tilsvarende dokument, fremlagt af ansøgeren, såfremt der er tale om et lægemiddel, der er omhandlet i artikel 34, stk. 2, i direktiv 75/319/EØF, eller et veterinærmedicinsk præparat.

Såfremt den ansvarlige for markedsføringen af det oprindelige produkt eller en anden person med dennes samtykke inden fem år efter indgivelsen af den første ansøgning indsender en eller flere ansøgninger om tilladelse til markedsføring af et produkt indeholdende det samme aktive stof, der er fremstillet ved samme syntesemetode, til de øvrige medlemsstaters kompetente myndigheder, giver den ansvarlige for markedsføringen straks meddelelse herom til de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor den første ansøgning blev indgivet, og sagen indbringes for det relevante udvalg til udtalelse.

(1) EFT nr. 22 af 9. 2. 1965, s. 369/65.
(2) Se side 36 i denne Tidende.

4. Når udvalget har afgivet positiv udtalelse om markedsføringen af et højteknologisk lægemiddel i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv, indbringer de kompetente myndigheder sagen for udvalget med henblik på en ny udtalelse, inden de træffer afgørelse om tilbagekaldelse eller, med forbehold af artikel 4, stk. 2, suspension af markedsføringstilladelsen for det pågældende lægemiddel.

5. De kompetente myndigheder eller Kommissionen kan ligeledes høre Udvalget for farmaceutiske Specialiteter om tekniske spørgsmål vedrørende de lægemidler, der er omhandlet i artikel 34, stk. 2, i direktiv 75/319/EØF.

6. De kompetente myndigheder eller Kommissionen kan ligeledes høre Udvalget for veterinærmedicinske Præparater om tekniske spørgsmål vedrørende de lægemidler, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, andet og tredje led, i direktiv 81/851/EØF.

Artikel 3

1. Repræsentanten for den medlemsstat, der har indledt den i artikel 2 omhandlede procedure, optræder som ordfører og fremskaffer alle nødvendige oplysninger til vurdering af det pågældende lægemiddel. De oplysninger, der fremsendes i denne forbindelse, er strengt fortrolige.

2. Den ansvarlige for markedsføringen af det pågældende lægemiddel underrettes straks om, at sagen er indbragt for udvalget. Han kan efter egen anmodning fremsætte en mundtlig eller skriftlig redegørelse for udvalget.

3. Når en medlemsstat indbringer en sag for udvalget, drager den omsorg for, at den ansvarlige for markedsføringen til alle udvalgets medlemmer fremsender et enslydende resumé af sagen bestående af et resumé af produktets egenskaber og rapporterne fra de analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske eksperter.

Endvidere skal en genpart af det fuldstændige og ajourførte materiale vedrørende ansøgning om tilladelse til markedsføring, der er indgivet til den eller de berørte medlemsstater, fremsendes til udvalget af den ansvarlige for markedsføringen, som attesterer, at alt det sagsmateriale vedrørende den pågældende specialitet, der er fremsendt til de kompetente myndigheder og udvalget, er identisk.

4. Alle foreliggende evalueringsrapporter og rapporter om lægemiddelovervågning vedrørende det pågældende lægemiddel fremsendes til udvalget af medlemsstaternes myndigheder og den ansvarlige for markedsføringen af det pågældende lægemiddel.

Artikel 4

1. Når udvalget har fået forelagt spørgsmål vedrørende en ansøgning om tilladelse til markedsføring, afgiver det udtalelse 30 dage inden udløbet af de frister, som alt efter tilfældet er fastsat i artikel 7 i direktiv 65/65/EØF og artikel 4, litra c), i direktiv 75/319/EØF eller i artikel 8 og artikel 9, stk. 3, i direktiv 81/851/EØF. Den medlemsstat, der har indbragt sagen for udvalget, underretter med henblik herpå straks dette om forlængelse af de pågældende frister, samt om begyndelse og afslutning på en eventuel suspension af de pågældende frister.

2. Når udvalget får forelagt et udkast til suspension eller tilbagekaldelse af en tilladelse, fastsætter det en passende frist for afgivelse af en begrundet udtalelse baseret på hensynet til folkesundheden. I nødstilfælde kan medlemsstaterne dog suspendere den pågældende markedsføringstilladelse uden at afvente udvalgets udtalelse, forudsat at det straks underretter udvalget herom med angivelse af årsagerne til suspensionen og en begrundelse for dens øjeblikkelige iværksættelse.

3. Udvalget underretter straks den berørte medlemsstat og den ansvarlige for markedsføringen om sin udtalelse og i givet fald om fremsættelse af divergerende udtalelser i udvalget.

4. Den berørte medlemsstat giver meddelelse om de følger, der drages af udvalgets udtalelse, inden for en frist på højst 30 dage fra modtagelsen af den i stk. 3 omhandlede underretning. Den unterretter straks udvalget om sin afgørelse.

Artikel 5

Med forbehold af anvendelsen af andre fællesskabsbestemmelser, giver medlemsstaterne, i overensstemmelse med artikel 8 og 9 i Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter [1], Kommissionen meddelelse om planlagte tekniske forskrifter vedrørende fremstilling og markedsføring af lægemidler som defineret i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF.

Inden for en frist på et år fra vedtagelsen af dette direktiv forelægger Kommissionen for Rådet forslag til forskrifter med henblik på analogt med direktiv 75/319/EØF at harmonisere betingelserne for tilladelse til fremstilling og markedsføring af lægemidler, der ikke er omfattet af artikel 34 i direktiv 75/319/EØF, samt veterinærmedicinske præparater i henhold til artikel 2, andet led, i direktiv 81/851/EØF, navnlig for så vidt angår sikkerhedsproblemerne ved fremstilling og anvendelse.

Artikel 6

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv inden den 1. juli 1987. De underretter straks Kommissionen herom.

Artikel 7

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. december 1986.

På Rådets vegne

G. SHAW

Formand

[1] EFT nr. L 109 af 26. 4. 1983, s. 8.

BILAG

LISTE OVER HØJTEKNOLOGISKE LÆGEMIDLER

A. **Lægemidler fremstillet ved følgende bioteknologiske metoder**

— rekombinant DNA-teknologi

— kontrolleret genekspression til kodning af biologisk aktive proteiner i prokaryoter og eukaryoter, herunder ændrede pattedyrsceller

— metoder baseret på hybridomer og monoklonale antistoffer

B. **Andre højteknologiske lægemidler**

— Andre biologiske metoder, der efter den kompetente myndigheds opfattelse udgør en betydningsfuld innovation,

— Lægemidler, der indgives ved hjælp af nye metoder, som efter den kompetente myndigheds opfattelse udgør en betydningsfuld innovation,

— lægemidler indeholdende et nyt stof eller med en helt ny indikation, der efter den kompetente myndigheds opfattelse er af væsentlig terapeutisk betydning,

— nye lægemidler på basis af radioaktive isotoper, der efter den kompetente myndigheds opfattelse er af væsentlig terapeutisk betydning.

— lægemidler, til hvis fremstilling der anvendes processer, som efter den kompetente myndigheds opfattelse repræsenterer et betydningsfuldt teknisk fremskridt, såsom todimensionel elektroforese, under minimal indvirkning af tyngdekraften.