389L0342

Nr L 142/14 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* 25.5.89

RÅDETS DIREKTIV

av den 3 maj 1989

om utvidgning av tillämpningsområdet för direktiven 65/65/EEG och 75/319/EEG om fastställande av ytterligare bestämmelser för immunologiska läkemedel som består av vacciner, toxiner eller sera och allergener

(89/342/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag(1),

i samarbete med Europaparlamentet(2),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande(3), och

med beaktande av följande:

Bristande överensstämmelse mellan de bestämmelser som fastställts genom medlemsstaternas lagar eller andra författningar kan hindra handelsutbytet med immunologiska medel inom gemenskapen.

Det främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar framställningen, distributionen eller användningen av läkemedel måste vara att värna om folkhälsan.

Direktiv 65/65/EEG(4), senast ändrat genom direktiv 87/21/ EEG(5) och direktiv 75/319/EEG(6), senast ändrat genom direktiv 83/570/EEG(7) om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, är ändamålsenliga men dock otillräckliga för immunologiska läkemedel i form av vacciner, toxiner eller sera och allergener.

I enlighet med artikel 5 i rådets direktiv 87/22/EEG av den 22 december 1986 om tillnärmning av nationella åtgärder i fråga om försäljning av högteknologiska läkemedel, särskilt sådana som framställts genom bioteknik(8) måste kommissionen i enlighet med direktiv 75/319/EEG före den 22 december 1987 lägga fram förslag om harmonisering av villkoren för att ge tillstånd till att tillverka och försälja immunologiska läkemedel.

Innan tillstånd att saluföra ett immunologiskt medel kan meddelas måste tillverkaren styrka sin förmåga att uppnå en jämn produktkvalitet.

Av hänsyn till de immunologiska läkemedlens särställning och i syfte att säkerställa bättre kvalitet, säkerhet och effekt bör kommissionen bemyndigas att, i nära samarbete med kommittén för anpassning av direktivet rörande avlägsnande av tekniska handelshinder inom området för farmaceutiska specialiteter till den tekniska utvecklingen, vidta alla nödvändiga förändringar av de krav på undersökningar av farmaceutiska specialiteter som fastställts i tillägget till rådets direktiv 75/318/EEG(9) av den 20 maj 1975, senast ändrat genom direktiv 87/19/EEG(10), om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning vad gäller normerna för analytiska, farmakologisk-toxikologiska och kliniska prövningar och försöksplaner i anslutning till den experimentella dokumentationen av farmaceutiska specialiteter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Med inskränkning av artikel 34 i direktiv 75/319/EEG och under iakttagande av bestämmelserna i detta direktiv skall direktiven 65/65/EEG och 75/319/EEG gälla i fråga om immunologiska läkemedel avsedda för människor och som består av vacciner, toxiner eller sera och allergener.

2. I detta direktiv avses med

— "allergener": varje preparat som är avsett att identifiera eller framkalla en specifik förvärvad förändring av den immunologiska reaktionen på ett allergiframkallande ämne,

— "vacciner, toxiner och sera": det som framgår av bilagan till direktiv 75/319/EEG.

(1) EGT nr C 36, 8.2.1988, s. 25.
(2) EGT nr C 290, 14.11.1988, s. 131; EGT nr C 120, 16.5.1989.
(3) EGT nr C 208, 8.8.1988, s. 64.
(4) EGT nr 22, 9.2.1965, s. 369/65.
(5) EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 36.
(6) EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 13.
(7) EGT nr L 332, 28.11.1983, s. 1.
(8) EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 38.
(9) EGT nr L 147, 9.6.1975, s. 1.
(10) EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 31.

Artikel 2

1. De kvantitativa uppgifterna om ett immunologiskt läkemedel skall anges genom viktmängd eller i internationella enheter eller i enheter som uttrycker biologisk aktivitet eller genom halten av ett specifikt protein, alltefter vad som är lämpligt i fråga om det aktuella preparatet.

2. Vad gäller immunologiska medel i direktiv 65/65/EEG och 75/319/EEG skall uttrycken "kvalitativa och kvantitativa uppgifter om beståndsdelarna" även omfatta uppgifter om biologisk aktivitet eller proteininnehåll och "kvalitativ och kvantitativ sammansättning" skall innefatta preparatets sammansättning uttryckt som biologisk aktivitet eller proteininnehåll.

3. I anslutning till namnet på ett immunologiskt läkemedel skall de gängse eller vetenskapliga benämningarna på de verksamma beståndsdelarna alltid anges.

Artikel 3

Utöver den information som avses i artikel 4a i direktiv 65/65/EEG skall den sammanfattning av preparatets egenskaper som avses i artikel 4 andra stycket punkt 9 i direktiv 65/65/EEG, innehålla följande information i anslutning till immunologiska medel:

— Under punkt 5.4, uppgifter om alla de särskilda försiktighetsmått som skall iakttas av dem som handhar det immunologiska läkemedlet och av personer som administrerar det till patienter, tillsammans med eventuella försiktighetsmått som patienten har att iaktta.

Artikel 4

1. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att de tillverkningsprocesser som används vid framställningen av immunologiska medel är ordentligt utvärderade och resulterar i en jämn produktkvalitet.

2. Genom tillämpning av artikel 8 i direktiv 65/65/EEG och artikel 27 i direktiv 75/319/EEG kan medlemsstaterna ålägga tillverkare av immunologiska preparat att tillställa en ansvarig myndighet kopior av alla kontrollbevis som undertecknats av den som har särskild kompetens i enlighet med artikel 22 i direktiv 75/319/EEG.

3. En medlemsstat kan, när den finner det nödvändigt av hänsyn till folkhälsan, kräva att den som ansvarar för försäljningen av

— ej avdödade vacciner,

— immunologiska läkemedel avsedda att användas vid den primära vaccineringen av spädbarn eller andra riskgrupper,

— immunologiska läkemedel som används vid immuniseringsprogram inom den allmänna hälsovården,

— nya immunologiska läkemedel eller immunologiska läkemedel som tillverkats med hjälp av en teknik som är ny eller ändrad eller som är ny för en viss tillverkare, under en övergångsperiod som normalt anges i anslutning till försäljningstillståndet,

innan medlet släpps ut på marknaden sänder in prover på varje tillverkningssats av den oförpackade produkten och/eller den färdigförpackade produkten till ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium för undersökning såvida inte den ansvariga myndigheten i den medlemsstaten, i fråga om en tillverkningssats som framställts i en annan medlemsstat, dessförinnan undersökt ifrågavarande tillverkningssats och funnit den stå i överensstämmelse med de godkända specifikationerna. Medlemsstaterna skall se till att en sådan undersökning genomförs inom 60 dagar efter det att proverna mottagits.

Artikel 5

Alla ändringar vad gäller undersökningskraven för läkemedel som anges i bilagan till direktiv 75/318/EEG och som krävs med hänsyn till att tillämpningsområdet för direktiv 65/65/EEG och 75/319/EEG utvidgats till att omfatta immunologiska läkemedel skall vidtas i enlighet med den procedur som fastställts i artikel 2c i direktiv 75/318/EEG.

Artikel 6

1. Med undantag av vad som föreskrivs i punkt 2 skall medlemsstaterna vidta de åtgärder som är nödvändiga för att senast den 1 januari 1992 följa detta direktiv. De skall utan dröjsmål underrätta kommissionen om detta.

2. Om de ändringar i direktiv 75/318/EEG som avses i artikel 5 inte har genomförts vid den tidpunkt som anges i punkt 1, skall detta direktiv träda i kraft samtidigt med dessa ändringar.

3. Ansökningar om försäljningstillstånd för medel som omfattas av detta direktiv och som ingetts efter det datum när det träder i kraft, måste stå i överensstämmelse med bestämmelserna i detta direktiv.

4. Detta direktiv skall efter hand utsträckas till att gälla befintliga immunologiska läkemedel senast den 31 december 1992.

Artikel 7

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 3 maj 1989.

På rådets vägnar

P. SOLBES

Ordförande