RICHTLINIE DES RATES

vom 3. Mai 1989

zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG und zur Festlegung zusätzlicher Vorschriften für aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehende immunologische Arzneimittel

(89/342/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission (1),

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament (2),

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses (3),

in Erwägung nachstehender Gründe:

Unterschiede in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten können den Handel mit immunologischen Erzeugnissen innerhalb der Gemeinschaft behindern.

Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften auf dem Gebiet der Herstellung, des Vertriebs oder der Verwendung von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.

Die Richtlinie 65/65/EWG (4), zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/21/EWG (5), und die Zweite Richtlinie 75/319/EWG (6), zuletzt geändert durch die Richtlinie 83/570/EWG (7), zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten sind zwar auch für immunologische Arzneimittel, die aus Impfstoffen, Toxinen oder Seren und Allergenen bestehen, geeignet, reichen jedoch für diese nicht aus.

Gemäß Artikel 5 der Richtlinie 87/22/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie (8), muß die Kommission Vorschläge unterbreiten, wonach entsprechend den Vorschriften der Richtlinie 75/319/EWG die Bedingungen für die Genehmigung der Herstellung und des Inverkehrbringens von immunologischen Arzneimitteln bis zum 22. Dezember 1987 harmonisiert werden sollen.

Bevor die Genehmigung für das Inverkehrbringen eines immunologischen Erzeugnisses erteilt werden kann, muß der Hersteller nachweisen, daß er fähig ist, eine dauerhafte Übereinstimmung der Fabrikationsansätze zu erzielen.

Die Kommission sollte ermächtigt werden, erforderliche Änderungen der im Anhang zur Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten (9), zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/19/EWG (10), genannten Vorschriften für Versuche mit Arzneispezialitäten zu verabschieden, um die besondere Art der immunologischen Arzneimittel in enger Zusammenarbeit mit dem Ausschuß für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet der Arzneispezialitäten an den technischen Fortschritt zu berücksichtigen und eine höhere Qualität und Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

(1) Abweichend von Artikel 34 der Richtlinie 75/319/EWG und vorbehaltlich der Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie gelten die Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG für die aus Impfstoffen, Toxinen und Seren sowie Allergenen zur Anwendung beim Menschen bestehenden immunologischen Arzneimittel.

(2) Für diese Richtlinie gelten folgende Definitionen:

— Ein „Allergen" ist ein Erzeugnis, mit dem eine besondere erworbene Veränderung der Immunreaktion auf eine allergiesierende Substanz festgestellt oder hervorgerufen werden soll;

— Impfstoffe, Toxine und Seren haben die im Anhang der Richtlinie 75/319/EWG genannte Bedeutung.

Artikel 2

(1) Die Zusammensetzung der Menge eines immunologischen Arzneimittels wird je nach Zweckmäßigkeit für das betreffende Erzeugnis in Menge, internationalen Einheiten, Einheiten der biologischen Wirksamkeit oder — soweit wie möglich — dem Proteingehalt ausgedrückt.

(1) ABl. Nr. C 36 vom 8. 2. 1988, S. 25.
(2) ABl. Nr. C 290 vom 14. 11. 1988, S. 131, und ABl. Nr. C 120 vom 16. 5. 1989.
(3) ABl. Nr. C 208 vom 8. 8. 1988, S. 64.
(4) ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.
(5) ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 36.
(6) ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13.
(7) ABl. Nr. L 332 vom 28. 11. 1983, S. 1.
(8) ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 38.
(9) ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 1.
(10) ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 31.

(2) Im Zusammenhang mit den immunologischen Erzeugnissen in den Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG umfassen die Ausdrücke „Zusammensetzung nach Art und Menge der Bestandteile" Angaben über die biologische Wirksamkeit und „Zusammensetzung nach Art und Menge" die Zusammensetzung des Erzeugnisses, ausgedrückt in biologischer Wirksamkeit oder Proteingehalt.

(3) Bei jeder Nennung eines immunologischen Arzneimittels sollten auch die allgemeine oder wissenschaftliche Bezeichnung der wirksamen Bestandteile angegeben werden.

Artikel 3

Zusätzlich zu den in Artikel 4a der Richtlinie 65/65/EWG genannten Angaben enthält die Zusammenfassung der in Artikel 4 Absatz 2 Nummer 9 der Richtlinie 65/65/EWG genannten Merkmale des Erzeugnisses folgende Information über immunologische Erzeugnisse:

— unter Nummer 5.4 Angaben über alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln zu tun haben, und von Personen, die diese Arzneimittel Patienten verabreichen, zu treffen sind, sowie alle gegebenenfalls von dem Patienten zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen.

Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten gewährleisten, daß die zur Herstellung immunologischer Erzeugnisse verwendeten Herstellungsverfahren ordnungsgemäß validiert werden und eine dauerhafte Übereinstimmung der Fabrikationsansätze erreicht wird.

(2) Zur Durchführung von Artikel 8 der Richtlinie 65/65/EWG und Artikel 27 der Richtlinie 75/319/EWG können die Mitgliedstaaten von den Herstellern immunologischer Erzeugnisse fordern, daß sie einer zuständigen Behörde Abschriften aller von einer sachkundigen Person gemäß Artikel 22 der Richtlinie 75/319/EWG unterzeichneten Kontrollberichte vorlegen.

(3) Wo sie dies im Interesse der öffentlichen Gesundheit für erforderlich halten, können die Mitgliedstaaten verlangen, daß die Personen, die für das Inverkehrbringen verantwortlich sind, bei

— lebenden Vakzinen,

— für die Primärimmunisierung von Kleinkindern oder anderen Risikogruppen verwendeten immunologischen Arzneimitteln,

— Immunisierungsprogrammen im Rahmen des öffentlichen Gesundheitswesens verwendeten immunologischen Arzneimitteln

— oder bei immunologischen Arzneimitteln, die neu sind oder mit Hilfe neuartiger oder veränderter Techniken hergestellt werden oder für einen bestimmten Hersteller neu sind, während eines in der Regel in der Genehmigung für das Inverkehrbringen festgelegten Übergangszeitraums

einem staatlichen oder einem zu diesem Zweck bezeichneten Laboratorium Proben von jeder Partie einer Gesamtmenge und/oder eines Enderzeugnisses zur Prüfung vor der Freigabe für das Inverkehrbringen vorlegen, es sei denn, die Partie ist in einem anderen Mitgliedstaat hergestellt und von der zuständigen Behörde eines anderen Mitgliedstaats vorher geprüft und mit den genehmigten Spezifikationen konform erklärt worden. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß alle derartigen Untersuchungen innerhalb von 60 Tagen nach Erhalt der Proben abgeschlossen sind.

Artikel 5

Alle Änderungen der im Anhang der Richtlinie 75/318/EWG genannten Vorschriften für Versuche mit Arzneimitteln, die zur Berücksichtigung der Ausdehnung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG auf immunologische Arzneimittel erforderlich sind, werden gemäß dem Verfahren des Artikel 2c der Richtlinie 75/318/EWG verabschiedet.

Artikel 6

(1) Außer in dem Fall nach Absatz 2 treffen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie spätestens bis zum 1. Januar 1992 nachzukommen. Sie setzen die Kommission hiervon unverzüglich in Kenntnis.

(2) Sind die in Artikel 5 genannten Änderungen der Richtlinie 75/318/EWG bis zu dem in Absatz 1 genannten Termin noch nicht verabschiedet, so wird die vorliegende Richtlinie zu demselben Zeitpunkt wie jene Änderungen wirksam.

(3) Nach dem Zeitpunkt des Wirksamwerdens dieser Richtlinie eingereichte Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von unter diese Richtlinie fallenden Erzeugnissen müssen den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

(4) Diese Richtlinie wird nach und nach auf die vor dem 31. Dezember 1992 bestehenden immunologischen Arzneimittel ausgedehnt.

Artikel 7

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 3. Mai 1989.

Im Namen des Rates

Der Präsident

P. SOLBES