RÅDETS DIREKTIV

af 3. maj 1989

om udvidelse af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF og om fastsættelse af supplerende bestemmelser for immunologiske lægemidler i form af vacciner, toksiner, sera og allergener

(89/342/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen (1),

i samarbejde med Europa-Parlamentet (2),

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg (3), og

ud fra følgende betragtninger:

Forskellen i medlemsstaternes administrative eller ved lov fastsatte bestemmelser kan være til hinder for samhandelen med immunologiske produkter i Fællesskabet;

beskyttelse af folkesundheden bør være hovedformålet med lovgivning om fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler;

direktiv 65/65/EØF (4), senest ændret ved direktiv 87/21/EØF (5), og andet direktiv 75/319/EØF (6), senest ændret ved direktiv 83/570/EØF (7), om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter, er ganske vist hensigtsmæssige, men dog utilstrækkelige for så vidt angår immunologiske lægemidler i form af vacciner, toksiner, sera og allergener;

efter artikel 5 i Rådets direktiv 87/22/EØF af 22. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes foranstaltninger vedrørende markedsføring af højteknologiske lægemidler, især lægemidler fremstillet ved bioteknologiske metoder (8), skal Kommissionen inden den 22. december 1987 forelægge forslag med henblik på i lighed med direktiv 75/319/EØF at harmonisere betingelserne for tilladelse til fremstilling og markedsføring af immunologiske lægemidler;

inden der kan gives tilladelse til markedsføring af et immunologisk produkt, skal fremstilleren påvise, at han til stadighed er i stand til at sikre, at batchene opfylder kravene;

Kommissionen bør bemyndiges til at vedtage de nødvendige ændringer i de forskrifter vedrørende afprøvning af farmaceutiske specialiteter, som er fastsat 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 farmaceutiske specialiteter (9), senest ændret ved direktiv 87/19/EØF (10), for at tage hensyn til de immunologiske lægemidlers særlige karakteristika; dette bør ske i tæt samarbejde med Udvalget for Tilpasning til Den Tekniske Udvikling af Direktiverne om Fjernelse af Tekniske Hindringer for Handelen med Farmaceutiske Specialiteter, og med henblik på at sikre højere kvalitet, sikkerhed og effektivitet —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Uanset artikel 34 i direktiv 75/319/EØF og med forbehold af nærværende direktiv, gælder direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF for immunologiske lægemidler i form af vacciner, toksiner, sera og allergener til brug for mennesker.

2. I dette direktiv forstås ved:

— allergenpræparat: ethver præparat, som har til formål at påvise eller fremkalde en specifik erhvervet ændring i den immunologiske reaktion på et allergifremkaldende stof

— vacciner, toksiner og sera: vacciner, toksiner og sera som defineret i bilaget til direktiv 75/319/EØF.

Artikel 2

1. Den kvantitative beskrivelse af et immunologisk lægemiddel angives i masse, i internationale enheder, i enheder for biologisk aktivitet eller, så vidt muligt i specifikt proteinindhold, afhængigt af det pågældende præparat.

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

2. For immunologiske præparater i direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF omfatter udtrykkene »kvalitativ og kvantitativ beskrivelse af bestanddelene« også biologisk aktivitet eller proteinindhold, og »kvalitativ og kvantitativ sammensætning« angiver præparatets sammensætning udtrykt i biologisk aktivitet eller proteinindhold.

3. Ved angivelse af navnet på et immunologisk lægemiddel skal fællesnavnet eller den videnskabelige betegnelse for de virksomme bestanddele ligeledes anføres.

Artikel 3

Ud over de oplysninger, der henvises til i artikel 4a i direktiv 65/65/EØF, skal det resumé af produktets egenskaber, der er nævnt i artikel 4, stk. 2, nr. 9, i direktiv 65/65/EØF indeholde følgende oplysninger for så vidt angår immunologiske lægemidler:

— i henhold til punkt 5.4, oplysninger om særlige forsigtighedsforanstaltninger, der skal iagttages af personer, der håndterer det immunologiske lægemiddel og giver det til patienter, sammen med de særlige forsigtighedsforanstaltninger, som patienten skal iagttage.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne skal sikre, at de fremstillingsprocesser, der anvendes ved fremstillingen af immunologiske præparater, kontrolleres behørigt, og at batchene til stadighed opfylder kravene.

2. Med henblik på gennemførelsen af artikel 8 i direktiv 65/65/EØF og artikel 27 i direktiv 75/319/EØF kan medlemsstaterne kræve, at de personer, der har fremstillet de immunologiske præparater, skal forelægge en kompetent myndighed kopier af alle de kontrolbeviser, der er underskrevet af den sagkyndige person i overensstemmelse med artikel 22 i direktiv 75/319/EØF.

3. En medlemsstat kan, såfremt den finder det nødvendigt af hensyn til folkesundheden, kræve, at personer, der er ansvarlige for markedsføringen af

— levende vacciner

— immunologiske lægemidler, der anvendes ved den primære immunisering af børn eller andre grupper, der er udsat for risici

— immunologiske lægemidler, der anvendes i forbindelse med offentlige immuniseringsprogrammer

— eller immunologiske lægemidler, der er nye, eller som er fremstillet ved hjælp af ny eller ændret teknik eller som har karakter af en nyhed for en given fabrikant, i en overgangsperiode, der normalt vil være fastsat i markedsføringstilladelsen,

inden frigivelsen skal forelægge en kompetent myndighed prøver fra hver batch af bulkvaren og/eller færdigvaren til afprøvning hos et statslaboratorium eller et laboratorium, der er udpeget til dette formål, medmindre den kompetente myndighed i en anden medlemsstat i forbindelse med en batch, der er fremstillet i denne medlemsstat, tidligere har undersøgt den pågældende batch og erklæret, at den er i overensstemmelse med de godkendte specifikationer. Medlemsstaterne skal sikre, at sådanne afprøvninger er afsluttet inden 60 dage efter modtagelsen af prøverne.

Artikel 5

Ændringer i de i bilaget til direktiv 75/318/EØF omhandlede afprøvningskrav for lægemidler, som udvidelsen af anvendelsesområdet for direktiv 65/65/EØF og 75/319/EØF til at omfatte immunologiske lægemidler måtte nødvendiggøre, skal vedtages efter fremgangsmåden i artikel 2c i direktiv 75/318/EØF.

Artikel 6

1. Med forbehold af stk. 2 træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv senest den 1. januar 1992. De underretter straks Kommissionen herom.

2. Er de i artikel 5 nævnte ændringer i direktiv 75/318/EØF ikke vedtaget på den i stk. 1 nævnte dato, træder nærværende direktiv i kraft samme dag som de pågældende ændringer.

3. Ansøgninger om tilladelse til markedsføring af præparater, der omfattes af dette direktiv, skal opfylde bestemmelserne i dette direktiv, såfremt de indgives efter direktivets ikrafttrædelsesdato.

4. Inden den 31. december 1992 udvides dette direktiv gradvist til at omfatte eksisterende immunologiske lægemidler.

Artikel 7

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. maj 1989.

På Rådets vegne

P. SOLBES

Formand