ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 3ης Μαΐου 1989

για τη διεύρυνση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ και για τη θέσπιση πρόσθετων διατάξεων για τα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα που συνίστανται σε εμβόλια, τοξίνες, ορούς ή αλλεργιογόνα

(89/342/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι η ανισότητα των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών μπορεί να παρεμβάλει προσκόμματα στο εμπόριο των ανοσολογικών προϊόντων στην Κοινότητα·

ότι βασικός στόχος των κανόνων που διέπουν την παραγωγή, διανομή ή χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να είναι η εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας·

ότι οι διατάξεις της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ (4), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 87/21/ΕΟΚ (5), και της δεύτερης οδηγίας 75/319/ΕΟΚ (6), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 83/570/ΕΟΚ (7), για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, μολονότι κατάλληλες, είναι ανεπαρκείς όσον αφορά τα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα που συνίστανται σε εμβόλια, τοξίνες, ορούς ή αλλεργιογόνα·

ότι, σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1986 για την προσέγγιση των εθνικών μέτρων σχετικά με την κυκλοφορία των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, ιδίως εκείνων που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας (8), η Επιτροπή καλείται να υποβάλει προτάσεις για την εναρμόνιση, κατ' αναλογία με όσα προβλέπονται στην οδηγία 75/319/ΕΟΚ, των όρων για τη χορήγηση άδειας παρασκευής και κυκλοφορίας των ανασολογικών φαρμακευτικών προϊόντων πριν από τις 22 Δεκεμβρίου 1987·

ότι, προτού χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας για ένα ανοσολογικό προϊόν, ο παρασκευαστής οφείλει να αποδείξει ότι είναι ικανός να διασφαλίσει κατά τρόπο συνεχή την ομοιομορφία των παρτίδων·

ότι η Επιτροπή πρέπει να έχει την εξουσία να θεσπίζει τις τυχόν αναγκαίες μεταβολές στις απαιτήσεις που αφορούν τη δοκιμασία των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, όπως αυτές καθορίζονται στο παράρτημα της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλα στον τομέα των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (9), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 87/19/ΕΟΚ (10), προκειμένου να ληφθεί υπόψη η ιδιαίτερη φύση των ανοσολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, σε στενή συνεργασία με την επιτροπή για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών που αποβλέπουν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων κατά τις συναλλαγές στον τομέα των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, και για να εξασφαλισθεί καλύτερη ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 34 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ και με την επιφύλαξη των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, οι οδηγίες 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ εφαρμόζονται στα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση που συνίστανται σε εμβόλια, τοξίνες, ορούς ή αλλεργιογόνα προϊόντα.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται:

— ως «αλλεργιογόνο προϊόν» κάθε προϊόν το οποίο προορίζεται για την επισήμανση ή την πρόκληση μιας ειδικής επίκτητης διαταραχής της ανοσολογικής ανταπόκρισης σε κάποιον αλλεργιογόνο παράγοντα,

— ως εμβόλια, τοξίνες και οροί τα εμβόλια, τοξίνες και οροί όπως ορίζονται στο παράρτημα της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ.

Άρθρο 2

1. Η ποσοτική περιγραφή ενός ανοσολογικού φαρμακευτικού προϊόντος εκφράζεται σε βάρος, είτε σε διεθνείς μονάδες, είτε σε μονάδες βιολογικής δραστικότητας, είτε σε ειδική περιεκτικότητα πρωτεϊνών κατά το δυνατόν, ανάλογα με το συγκεκριμένο προϊόν.

(1) ΕΕ αριθ. C 36 της 8. 2. 1988, σ. 25.
(2) ΕΕ αριθ. C 290 της 14. 11. 1988, σ. 131, και ΕΕ αριθ. C 120 της 16. 5. 1989.
(3) ΕΕ αριθ. C 208 της 8. 8. 1988, σ. 64.
(4) ΕΕ αριθ. 22 της 9. 2. 1965, σ. 269/65.
(5) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 36.
(6) ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 13.
(7) ΕΕ αριθ. L 332 της 28. 11. 1983, σ. 1.
(8) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 38.
(9) ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 1.
(10) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 31.

2. Για τα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ, η έκφραση «ποιοτική και ποσοστική σύνθεση των συστατικών» αφορά την περιγραφή της βιολογικής δραστικότητας ή την περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες και η «ποιοτική και ποσοτική σύνθεση» περιλαμβάνει τη σύνθεση του προϊόντος, εκφραζόμενη σε βιολογική δραστικότητα ή σε περιεκτικότητα σε πρωτεΐνες.

3. Η ονομασία ενός ανοσολογικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει πάντοτε να συνοδεύεται από την κοινόχρηστη ή επιστημονική ονομασία των δραστικών συστατικών.

Άρθρο 3

Πέραν των πληροφοριών στις οποίες αναφέρεται το άρθρο 4α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, η περίληψη των χαρακτηριστικών των προϊόντων στην οποία αναφέρεται το σημείο 9 του δευτέρου εδαφίου του άρθρου 4 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία όσον αφορά τα ανοσολογικά προϊόντα:

— στο σημείο 5.4, πληροφορίες για τις ειδικές προφυλάξεις που, ενδεχομένως, πρέπει να λαμβάνουν τα άτομα που χειρίζονται το ανοσολογικό φαρμακευτικό προϊόν και από τα άτομα που το χορηγούν σε ασθενείς, όπως επίσης και για τις τυχόν προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν από τον ασθενή.

Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι παραγωγικές διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή ανοσολογικών προϊόντων έχουν κατάλληλα αξιολογηθεί και επιτυγχάνουν την ομοιομορφία των παρτίδων κατά τρόπο συνεχή.

2. Για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 8 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ και του άρθρου 27 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτήσουν από τους παρασκευαστές ανοσολογικών προϊόντων να υποβάλλουν σε μια αρμόδια αρχή αντίγραφα όλων των εκθέσεων ελέγχου, υπογεγραμμένων από το ειδικευμένο πρόσωπο σύμφωνα με το άρθρο 22 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ.

3. Όταν το κρίνει αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, οποιοδήποτε κράτος μέλος μπορεί να απαιτήσει από τα πρόσωπα που είναι υπεύθυνα για τη διάθεση στην αγορά:

— ζώντων εμβολίων,

— ανοσολογικών φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία χρησιμοποιούνται σε βασικές ανοσοποιητικές δράσεις προορισμένες για μικρά παιδιά ή για άλλες ομάδες που παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο,

— ανοσολογικών φαρμακευτικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε ανοσοποιητικά προγράμματα που αφορούν τον τομέα της δημόσιας υγείας,

— νέων ανοσολογικών φαρμακευτικών προϊόντων ή προϊόντων που έχουν παρασκευαστεί με νέες ή τροποποιημένες τεχνικές ή αποτελούν καινοτομία για ένα συγκεκριμένο παρασκευαστή, κι αυτό για μια μεταβατική περίοδο που κανονικά καθορίζεται στην άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος,

να παρέχουν δείγματα από κάθε παρτίδα του ενδιάμεσου προϊόντος ή/και του τελικού προϊόντος προκειμένου να εξεταστούν από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που προορίζεται για το σκοπό αυτό, πριν το προϊόν τεθεί σε κυκλοφορία εκτός εάν, στην περίπτωση παρτίδας που έχει παρασκευαστεί σε άλλο κράτος μέλος, η αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους έχει ήδη εξετάσει την εν λόγω παρτίδα και έχει βεβαιώσει ότι είναι σύμφωνη προς τις εγκεκριμένες προδιαγραφές. Τα κράτη μέλη μεριμνούν η εξέταση αυτή να ολοκληρώνεται μέσα σε 60 ημέρες από την παραλαβή των δειγμάτων.

Άρθρο 5

Οι τυχόν τροποποιήσεις που θα ήταν αναγκαίες όσον αφορά τις απαιτήσεις για τις δοκιμές των φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίες περιλαμβάνονται στο παράρτημα της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ ώστε να ληφθεί υπόψη η επέκταση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ στα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα, θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπει το άρθρο 2γ της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ.

Άρθρο 6

1. Εκτός από την περίπτωση που προβλέπεται στην παράγραφο 2, τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 1992. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

2. Εάν οι τροποποιήσεις της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν έχουν εγκριθεί έως την ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η παρούσα οδηγία θα αρχίσει να ισχύει ταυτόχρονα με τις εν λόγω τροποποιήσεις.

3. Οι αιτήσεις σχετικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τα προϊόντα που καλύπτει η παρούσα οδηγία, οι οποίες υποβάλλονται μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της οδηγίας, πρέπει να είναι σύμφωνες με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

4. Η παρούσα οδηγία θα επεκταθεί σταδιακά, πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 1992, στα υπάρχοντα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Άρθρο 7

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Μαΐου 1989.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

P. SOLBES