DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 3 de mayo de 1989

por la que amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre medicamentos inmunológicos consistentes en vacunas, toxinas, sueros y alergenos

(89/342/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión (1),

En cooperación con el Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

Considerando que las diferencias en las diposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros pueden obstaculizar el comercio de productos inmunológicos dentro de la Comunidad;

Considerando que el objetivo fundamental de toda normativa relativa a la producción, distribución y uso de medicamentos debe ser garantizar la protección de la salud pública;

Considerando que la Directiva 65/65/CEE (4), modificada en último lugar por la Directiva 87/21/CEE (5), y la Segunda Directiva 75/319/CEE (6), modificada en último lugar por la Directiva 83/570/CEE (7), relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, aunque adecuadas, son insuficientes respecto a los medicamentos inmunológicos consistentes en vacunas, toxinas, sueros y alergenos;

Considerando que, con arreglo al artículo 5 de la Directiva 87/22/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de productos farmacéuticos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología (8), la Comisión debe presentar propuestas para armonizar, de forma análoga a lo dispuesto en la Directiva 75/319/CEE, las condiciones de autorización de la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos inmunológicos antes del 22 de diciembre de 1987;

(1) DO n° C 36 de 8. 2. 1988, p. 25.
(2) DO n° C 290 de 14. 11. 1988, p. 131 y DO n° C 120 de 16. 5. 1989.
(3) DO n° C 208 de 8. 8. 1988, p. 64.
(4) DO n° 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.
(5) DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 36.
(6) DO n° L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.
(7) DO n° L 332 de 28. 11. 1983, p. 1.
(8) DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 38.

Considerando que el fabricante, antes de que se le pueda conceder autorización para poner en el mercado un producto inmunológico, debe demostrar su capacidad de garantizar de manera continua la conformidad de los lotes;

Considerando que es necesario atribuir a la Comisión la facultad de adoptar cualquier cambio necesario en los requisitos de las pruebas de especialidades farmacéuticas establecidos en el Anexo de la Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas (9), modificada en último lugar por la Directiva 87/19/CEE (10), para tener en cuenta la especial naturaleza de los medicamentos inmunológicos, en estrecha colaboración con el Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas relativas a la eliminación de obstáculos técnicos al comercio en el sector de las especialidades farmacéuticas, y para garantizar una mayor calidad, seguridad y eficacia,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 34 de la Directiva 75/319/CEE, y salvo lo dispuesto en la presente Directiva, las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE se aplicarán a los productos farmacéuticos inmunológicos de uso humano consistentes en vacunas, toxinas, sueros y alergenos.

2. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por

— «producto alergénico», cualquier producto destinado a detectar o provocar una alteración adquirida y específica en la respuesta inmunológica a un agente alergizante;

— «vacunas, toxinas y sueros», lo establecido al respecto en el Anexo de la Directiva 75/319/CEE.

Artículo 2

1. Las características cuantitativas de un medicamento inmunológico se expresarán en masa, en unidades internacionales, en unidades de actividad biológica o, en la medida de lo posible, en contenido proteico específico, en función del producto correspondiente.

(9) DO n° L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.
(10) DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 31.

2. Para los productos inmunológicos en las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE, la expresión «características cualitativas y cuantitativas de los componentes» incluirá también características relativas a la actividad biológica o al contenido proteico y la «composición cualitativa y cuantitativa» incluirá la composición del producto expresada en términos de actividad biológica o de contenido proteico.

3. Siempre que se mencione el nombre de un medicamento inmunológico, se indicará también el nombre común o científico de los principios activos.

Artículo 3

Además de la información mencionada en el artículo 4 *bis* de la Directiva 65/65/CEE, el conjunto de características del producto mencionadas en el punto 9 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE incluirá la siguiente información relativa a los medicamentos inmunológicos:

— en el punto 5.4, información sobre cualquier precaución especial que deban adoptar las personas encargadas de manejar el medicamento inmunológico y las personas que lo administren a los pacientes, así como, en su caso, las precauciones que deban adoptar estos pacientes.

Artículo 4

1. Los Estados miembros se encargarán de que los procedimientos de fabricación seguidos para fabricar productos farmacéuticos inmunológicos estén validados adecuadamente y garanticen de forma continuada la conformidad de los lotes.

2. A efectos de la aplicación del artículo 8 de la Directiva 65/65/CEE y del artículo 27 de la Directiva 75/319/CEE, los Estados miembros podrán exigir que los fabricantes de medicamentos inmunológicos sometan a la autoridad competente copia de todos los informes de control firmados por la persona cualificada con arreglo al artículo 22 de la Directiva 75/319/CEE.

3. Cuando lo considere necesario para el interés de la salud pública, un Estado miembro podrá exigir que el responsable de la puesta en el mercado:

— de vacunas vivas,

— de medicamentos inmunológicos utilizados para la inmunización primaria de niños o de otros grupos de riesgo,

— de medicamentos inmunológicos utilizados en programas de inmunización de salud pública,

— o de medicamentos inmunológicos nuevos o fabricados con técnicas nuevas o modificadas, o que presenten un carácter de novedad para un fabricante determinado, y

ello durante un período transitorio fijado normalmente en la autorización de puesta en el mercado,

someta al control de un laboratorio estatal o un laboratorio destinado a dicho efecto muestras de cada lote del producto a granel y/o producto acabado, antes de su comercialización, a menos que, en el caso de un lote fabricado en otro Estado miembro, la autoridad competente de otro Estado miembro haya examinado ya el lote en cuestión y lo haya declarado conforme con las especificaciones aprobadas. Los Estados miembros velarán porque dicho examen se concluya en los 60 días a partir de la recepción de las muestras.

Artículo 5

Las modificaciones en los requisitos de las pruebas de productos farmacéuticos establecidos en el Anexo de la Directiva 75/318/CEE, necesarias para tener en cuenta la ampliación del ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE a los medicamentos inmunológicos se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 2 *quater* de la Directiva 75/318/CEE.

Artículo 6

1. Salvo en el supuesto previsto en el apartado 2, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 1 de enero de 1992. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

2. En caso de que las modificaciones de la Directiva 75/318/CEE contempladas en el artículo 5 no se hubieren adoptado en la fecha contemplada en el apartado 1, la presente Directiva entrará en vigor en la misma fecha que dichas modificaciones.

3. Las solicitudes de autorización de puesta en el mercado de los productos objeto de la presente Directiva presentadas después de la fecha en que esta última entre en vigor deberán ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva.

4. La presente Directiva se ampliará progresivamente a todos los medicamentos inmunológicos existentes antes del 31 de diciembre de 1992.

Artículo 7

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de mayo de 1989.

Por el Consejo

El Presidente

P. SOLBES