DIRECTIVA DO CONSELHO

de 3 de Maio de 1989

que alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE e que estabelecem disposições complementares para os medicamentos imunológicos que consistam em vacinas, toxinas ou soros e alergénios

(89/342/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100ºA,

Tendo em conta a proposta da Comissão (1),

Em cooperação com o Parlamento Europeu (2),

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social (3),

Considerando que as disparidades existentes nas disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-membros podem constituir obstáculo ao comércio de produtos imunológicos dentro da Comunidade;

Considerando que toda a regulamentação em matéria de produção, de distribuição ou de utilização dos medicamentos deve ter como objectivo essencial a protecção da saúde pública;

Considerando que a Directiva 65/65/CEE (4), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/21/CEE (5), e a Segunda Directiva 75/319//CEE (6), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 83/570/CEE (7), relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas, embora adequadas, não são suficientes no que se refere aos medicamentos imunológicos que consistam em vacinas, toxinas ou soros e alergénios;

Considerando que, nos termos do artigo 5º da Directiva 87/22/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986, relativa à aproximação das disposições nacionais respeitantes à colocação no mercado dos medicamentos de alta tecnologia, nomeadamente dos resultantes da biotecnologia (8), a Comissão deve apresentar propostas no sentido de harmonizar, por analogia com a Directiva 75/319/CEE, as condições de autorização de fabrico e colocação no mercado dos medicamentos imunológicos antes de 22 de Dezembro de 1987;

Considerando que, antes de emitir uma autorização de colocação de um produto imunológico no mercado, o fabricante deve demonstrar a sua capacidade de assegurar de forma contínua a conformidade dos lotes;

Considerando que a Comissão deve ter poderes para adoptar quaisquer alterações necessárias aos requisitos relativos aos ensaios das especialidades farmacêuticas, constantes do anexo à Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas (9), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/19/CEE (10), de forma a ter em consideração a natureza especial dos medicamentos imunológicos, em estreita cooperação com o Comité para a Adaptação ao Progresso Técnico das Directivas relativas à Eliminição de Entraves Técnicos ao Comércio no sector das Especialidades Farmacêuticas, e a garantir uma maior qualidade, segurança e eficácia,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

1. Em derrogação do disposto no artigo 34º da Directiva 75/319/CEE, e sob reserva do disposto na presente directiva, as Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE passarão a aplicar-se aos medicamentos imunológicos para uso humano que consistam em vacinas, toxinas ou soros e alergénios.

2. Para efeitos do disposto na presente directiva, entende-se por:

— «produto alergénio» qualquer produto destinado a identificar ou induzir uma alteração adquirida específica na resposta imunológica a um agente alergénico,

— «vacinas, toxinas e soros», as vacinas, toxinas e soros tal como são definidos no anexo da Directiva 75/319/CEE.

Artigo 2º

1. A descrição quantitativa de medicamento imunológico será expressa em massa, em unidades internacionais, em unidades de actividade biológica ou em teor proteico específico na medida do possível em função do produto considerado.

(1) JO nº C 36 de 8. 2. 1988, p. 25.
(2) JO nº C 290 de 14. 11. 1988, p. 131 e JO nº C 120 de 16. 5. 1989.
(3) JO nº C 208 de 8. 8. 1988, p. 64.
(4) JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.
(5) JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 36.
(6) JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.
(7) JO nº L 332 de 28. 11. 1983, p. 1.
(8) JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 38.
(9) JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.
(10) JO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 31.

2. No que se refere aos produtos imunológicos das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, a expressão «descrição qualitativa e quantitativa dos componentes» refere-se à descrição relativa à actividade biológica ou o teor proteico, e a expressão «composição qualitativa e quantitativa» designa a composição do produto, expresso em termos de actividade biológica ou de teor proteico.

3. A designação de medicamento imunológico deve ser sempre acompanhada da designação comum ou científica dos componentes activos.

Artigo 3º

Relativamente aos medicamentos imunológicos, além das informações referidas no artigo 4ºA da Directiva 65/65/CEE, o resumo das características do produto referido no segundo parágrafo, ponto 9, do artigo 4º da Directiva 65/65/CEE, incluirá igualmente as seguintes informações:

— no ponto 5.4, informações relativas a quaisquer precauções especiais que devam ser tomadas pelas pessoas que manuseiam o medicamento imunológico e o administram aos pacientes, bem como quaisquer precauções que devem eventualmente ser tomadas pelo paciente.

Artigo 4º

1. Os Estados-membros adoptarão todas as disposições úteis para que os processos de fabrico de medicamentos imunológicos sejam devidamente validados e permitam assegurar de modo contínuo a conformidade dos lotes.

2. Para efeitos de aplicação do disposto no artigo 8º da Directiva 65/65/CEE e no artigo 27º da Directiva 75/319/CEE, os Estados-membros podem exigir aos fabricantes de medicamentos imunológicos a apresentação às autoridades competentes de cópia de todos os relatórios de controlo assinados pela pessoa qualificada, nos termos do artigo 22º da Directiva 75/319/CEE.

3. Sempre que o considere necessário no interesse da saúde pública, um Estado-membro pode exigir que o responsável pela colocação no mercado:

— de uma vacina viva,

— de um medicamento imunológico utilizado na imunização primária de crianças de tenra idade ou de grupos de risco,

— de um medicamento imunológico utilizado nos programas de imunização no domínio da saúde pública,

— ou de um medicamento imunológico novo ou fabricado com a ajuda de técnicas novas ou modificadas, ou que apresentam um carácter de novidade para determinado fabricante, durante um período transitório normalmente fixado na autorização de colocação no mercado,

submeta ao controlo de um laboratório de Estado, ou de um laboratório nomeado para o efeito, amostras de cada lote do produto a granel e/ou do produto acabado, antes da sua colocação em circulação, a não ser que, no caso de um lote fabricado noutro Estado-membro, a autoridade competente de outro Estado-membro tenha já analisado o lote em causa e o tenha declarado conforme às especificações aprovadas. Os Estados-membros garantirão que este exame esteja terminado num prazo de sessenta dias a contar da recepção das amostras.

Artigo 5º

Quaisquer alterações que seja necessário introduzir em matéria de requisitos relativos aos testes dos medicamentos constantes do anexo à Directiva 75/318/CEE, para tomar em consideração o alargamento do âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE aos medicamentos imunológicos, serão adoptadas nos termos do disposto no artigo 2ºC da Directiva 75/318/CEE.

Artigo 6º

1. Excepto no caso previsto no nº 2 do presente artigo, os Estados-membros porão em vigor as disposições necessárias para darem cumprimento à presente directiva, até 1 de Janeiro de 1992 o mais tardar. Informarão imediatamente a Comissão desse facto.

2. Se as alterações à Directiva 75/318/CEE referidas no artigo 5º não tiverem sido adoptadas até à data referida no número anterior, a presente directiva entrará em vigor na mesma data em que entrarem em vigor essas alterações.

3. Os pedidos de autorização de colocação no mercado dos produtos que são objecto da presente directiva apresentados após a data da sua entrada em vigor devem ser conformes ao disposto na presente directiva.

4. A presente directiva será progressivamente tornada extensiva aos medicamentos imunológicos existentes antes de 31 de Dezembro de 1992.

Artigo 7º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 3 de Maio de 1989.

Pelo Conselho

O Presidente

P. SOLBES