II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 14 de junio de 1989

por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas y por la que se adoptan disposiciones especiales sobre los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos

(89/381/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 disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros pueden obstaculizar el comercio de medicamentos derivados de la sangre o del plasma humanos dentro de la Comunidad;

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

Considerando que las disposiciones de la Directiva 65/65/CEE (4), modificada en último lugar por la Directiva 87/21/CEE (5), y las de la Directiva 75/319/CEE (6), modificada en último lugar por la Directiva 83/570/CEE (7), relativas ambas a la aproximación de disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, aunque adecuadas, resultan insuficientes en relación con los medicamentos derivados de la sangre o del plasma humanos;

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 medicamentos 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, los requisitos de autorización y comercialización de los medicamentos derivados de la sangre o del plasma humanos;

Considerando que la Comunidad apoya plenamente los esfuerzos del Consejo de Europa por fomentar la donación de sangre y de plasma de forma voluntaria y no retribuida para ir hacia la autosuficiencia en el abastecimiento de productos derivados de la sangre en toda la Comunidad y para garantizar el respeto de los principios éticos en el comercio de sustancias terapéuticas de origen humano;

Considerando que la normativa elaborada para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos derivados de sangre o plasma humanos debe aplicarse de la misma forma tanto en los establecimientos públicos como en los privados, así como a la sangre importada de países terceros;

Considerando que antes de que se conceda al fabricante autorización para comercializar un medicamento derivado de sangre o plasma humanos; éste debe demostrar su capacidad de garantizar, en la medida que el estado de la técnica lo permita, de manera continuada la conformidad de los lotes, así como la ausencia de contaminación viral específica;

(1) DO nº C 308 de 3. 12. 1988, p. 21.
(2) DO nº C 290 de 14. 11. 1988, p. 134 y DO nº C 120 de 16. 5. 1989.
(3) DO nº C 208 de 8. 8. 1988, p. 64.
(4) DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.
(5) DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 36.
(6) DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.
(7) DO nº L 332 de 28. 11. 1983, p. 1.
(8) DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 38.

Considerando que es necesario dotar a la Comisión de la facultad de adoptar, en estrecha cooperación 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 los medicamentos, cualquier cambio necesario en los requisitos de las pruebas de especialidades farmacéuticas que figuran 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 (1), modificada en último lugar por la Directiva 87/19/CEE (2), para tener en cuenta la naturaleza especial de los medicamentos derivados de sangre o plasma humanos y con objeto de garantizar un mayor nivel de 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 medicamentos a base de constituyentes sanguíneos preparados industrialmente por centros públicos o privados, denominados en lo sucesivo « medicamentos derivados de sangre o plasma humanos »; dichos medicamentos incluyen, en particular, albúmina, factores de coagulación e inmunoglobulinas de origen humano.

2. La presente Directiva no se aplicará a la sangre completa, al plasma ni a las células sanguíneas de origen humano.

3. La presente Directiva no afecta a la Decisión 86/346/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1986, por la que se acepta, en nombre de la Comunidad, el Acuerdo europeo relativo al intercambio de sustancias terapéuticas de origen humano (3).

Artículo 2

1. Las características cuantitativas de un medicamento derivado de sangre o de plasma humano se expresarán en masa o en unidades internacionales o en unidades de actividad biológica, según convenga al producto correspondiente.

2. En las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE, la expresión « características cualitativas y cuantitativas de los componentes » designa las características relativas a la actividad biológica y la expresión « composición cualitativa y cuantitativa » designa la composición del producto expresada en términos de actividad biológica.

3. En cualquier documento establecido con los fines de la presente Directiva en que se mencione el nombre de un medicamento derivado de sangre o de plasma humanos se indicará al menos una vez el nombre común o científico de los principios activos; en las restantes menciones éste podrá ser sustituido por un nombre abreviado.

Artículo 3

En lo que concierne a la utilización de sangre o plasma humanos en tanto que materias primas para la fabricación de medicamentos:

1) los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas. En la medida en que esto está cubierto por las modificaciones previstas en el artículo 5, además de la aplicación de las monografías de la *Farmacopea Europea* concerniente a la sangre y plasma, estas medidas comprenderán las recomendadas por el Consejo de Europa y la Organización Mundial de la Salud en lo que respecta particularmente a la selección y comprobación de los donantes de sangre y plasma;

2) los Estados miembros tomarán todas las medidas útiles para que los donantes y los centros de extracción sean siempre claramente identificables;

3) además deberán asegurarse todas las garantías de seguridad y pureza mencionadas en los puntos 1 y 2 para la importación de sangre o plasma humano proveniente de países exteriores a la CEE;

4) los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para promover el autoabastecimiento de la Comunidad en sangre o plasma humanos. A este respecto, deben estimularse las donaciones de sangre o de plasma voluntarias y no remuneradas y adoptarán todas las medidas necesarias para el desarrollo de la producción y de la utilización de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos procedentes de donaciones voluntarias y no remuneradas. Comunicarán las medidas adoptadas a la Comisión.

Artículo 4

1. Los Estados miembros se encargarán de que los procedimientos de fabricación seguidos para elaborar un medicamento derivado de sangre o plasma humanos estén validados adecuadamente, proporcionen homogeneidad entre lotes y garanticen, en la medida en que lo permita el estado de la técnica, la ausencia de contaminación vírica específica. Para ello, el fabricante deberá comunicar a las autoridades competentes el método que utiliza para reducir o eliminar los virus patógenos que puedan transmitirse por los medicamentos derivados de sangre o plasma humanos. Las autoridades competentes podrán enviar muestras del producto a granel y/o acabado para su estudio en un laboratorio estatal o en un laboratorio designado a este efecto, bien durante el examen de la solicitud con arreglo al artículo 4 de la Directiva 75/319/CEE o bien después de haber concedido la autorización de comercialización.

(1) DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.
(2) DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 31.
(3) DO nº L 207 de 30. 7. 1986, p. 1.

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 de los fabricantes de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos la presentación a las autoridades competentes de una copia de todos los informes de control firmados por el personal cualificado con arreglo al artículo 22 de la Directiva 75/319/CEE.

3. Cuando, por razones de salud pública, la legislación de un Estado miembro lo prevea, las autoridades competentes podrán exigir a los responsables de la puesta en el mercado de medicamentos derivados de sangre o plasma humanos la presentación ante las autoridades competentes de muestras de cada uno de los lotes del producto a granel y/o acabado para su examen por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin antes de su puesta en circulación a no ser que las autoridades competentes de otro Estado miembro hayan examinado previamente el lote correspondiente y hayan declarado que cumple las especificaciones aprobadas. Los Estados miembros se encargarán de que dicho examen se realice en el plazo de sesenta días a partir de la recepción de las muestras.

Artículo 5

El procedimiento previsto en la Directivo 87/22/CEE se observará, en tanto que sea necesario, en los medicamentos derivados de sangre y de plasma humanos.

Artículo 6

Las modificaciones en los requisitos de las pruebas de medicamentos establecidos en el Anexo de la Directiva 75/318/CEE necesarias para tener en cuenta la ampliación del ámbito de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE para cubrir los medicamentos derivados de sangre o plasma humanos se adoptarán, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 2 *quater* de la Directiva 75/318/CEE.

Artículo 7

1. Salvo en los casos previstos 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. Si las modificaciones de la Directiva 75/318/CEE a las que se refiere el artículo 6 no han sido adoptadas en la fecha contemplada en el apartado 1, ésta será sustituida por la fecha de las mencionadas modificaciones.

3. Las solicitudes de autorización de comercialización de productos en cuestión presentadas después de la fecha de puesta en aplicación de la presente Directiva deberán ajustarse a lo dispuesto en ésta.

4. La presente Directiva será progresivamente aplicada a los medicamentos existentes, derivados de sangre o plasma humanos, señalados en el apartado 1 del artículo 1 antes del 31 de diciembre de 1992.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 14 de junio de 1989.

Por el Consejo

El Presidente

P. SOLBES