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 radioaktive lægemidler

(89/343/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:

Forskelle i medlemsstaternes love og administrative bestemmelser kan være til hinder for samhandelen med radioaktive lægemidler i Fællesskabet;

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

bestemmelserne i direktiv 65/65/EØF (4), senest ændret ved direktiv 87/21/EØF (5), og i andet direktiv 75/319/EØF (6), senest ændret ved direktiv 83/570/EØF (7), om tilnærmelse af lovgivning om farmaceutiske specialiteter er ganske vist hensigtsmæssige, men dog utilstrækkelige for radioaktive lægemidler;

efter artikel 5 i Rådets direktiv 87/22/EØF af 22. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes foranstaltninger vedrørende markedsføring af højteknologiske lægemidler (8), især lægemidler fremstillet ved bioteknologiske metoder, 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 radioaktive lægemidler;

der bør kræves tilladelse til fremstilling af radioaktive lægemidler, generatorer, kits og færdigfremstillede præcursorer; derimod bør der ikke kræves særlig tilladelse for radioaktive lægemidler i deres endelige form, hvis de på sanitære centrer fremstilles af godkendte kits, generatorer eller præcursorer til radioaktive lægemidler;

Kommissionen bør bemyndiges til at vedtage de nødvendige ændringer i de forskrifter vedrørende afprøvning af specialiteter, der 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 radioaktive 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;

ved fastsættelsen af regler for radioaktive lægemidler, bør der tages hensyn til Rådets direktiv 84/466/Euratom af 3. september 1984 om fastsættelse af grundlæggende foranstaltninger til strålebeskyttelse af personer, der underkastes medicinske undersøgelser og behandlinger (11); der bør ligeledes tages hensyn til Rådets direktiv 80/836/Euratom af 15. juli 1980 om ændring til direktiverne om fastsættelse af de grundlæggende normer for beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, der er forbundet med ioniserende stråling (12), senest ændret ved direktiv 84/467/Euratom (13), hvis formål er at hindre, at arbejdstagere eller patienter udsættes for en overdosis af ioniserende stråling, og særlig artikel 5, litra c), hvorefter der kræves forudgående tilladelse til tilsætning af radioaktive stoffer til lægemidler samt til import af sådanne lægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

1. Uanset artikel 34 i direktiv 75/319/EØF og med forbehold af nærværende direktiv gælder direktiv

(1) EFT nr. C 36 af 8. 2. 1988, s. 30.
(2) EFT nr. C 290 af 14. 11. 1988, s. 136, 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.
(11) EFT nr. L 265 af 5. 10. 1984, s. 1.
(12) EFT nr. L 246 af 17. 9. 1980, s. 1.
(13) EFT nr. L 265 af 5. 10. 1984, s. 4.

65/65/EØF og 75/319/EØF for radiofarmaka til brug for mennesker, dog med undtagelse af radionukleider i form af lukkede kilder.

2. I dette direktiv forstås ved

— radioaktivt lægemiddel: ethvert lægemiddel, der i brugsklar form indeholder en eller flere radionukleider (radioaktive isotoper), der er tilsat til medicinske formål

— generator: ethvert system omfattende et fastgjort moderradionukleid, hvorfra der produceres et datterradionukleid, der skal frigøres ved eluering eller en anden metode, og anvendes i et radioaktivt lægemiddel

— kit: enhver tilberedning, der skal rekonstitueres eller kombineres med radionukleider i det færdige radioaktive lægemiddel, sædvanligvis forud for dets indgivelse

— præcursor: ethvert andet radionukleid til radioaktiv mærkning af et andet stof forud for dets indgivelse.

3. Dette direktiv indeholder ikke undtagelser fra fællesskabsbestemmelserne vedrørende strålebeskyttelse af personer, der gennemgår medicinske undersøgelser eller behandlinger, eller fra fællesskabsreglerne om de grundlæggende normer for beskyttelse af befolkningens og arbejdstagernes sundhed mod de farer, der er forbundet med ioniserende stråling.

Artikel 2

Den i artikel 3 i direktiv 65/65/EØF nævnte tilladelse kræves for generatorer, kits, præcursorer til radiofarmaka og industrielt fremstillede radioaktive lægemidler. Imidlertid kræves tilladelsen ikke for radioaktive lægemidler, der er tilberedt på anvendelsestidspunktet af en person eller et institut, der i overensstemmelse med national lovgivning er autoriseret til at anvende sådanne lægemidler i et godkendt sanitært center, og som udelukkende anvender tilladte generatorer, kits eller præcursorer til radioaktive lægemidler i overensstemmelse med fabrikantens instruktioner.

Artikel 3

Foruden kravene i artikel 4 i direktiv 65/65/EØF skal en ansøgning om tilladelse til at markedsføre en generator også indeholde følgende oplysninger:

— en almindelig beskrivelse af systemet, der kan påvirke sammensætningen eller kvaliteten af datternukleidpræparatet

— kvalitativ og kvantitativ beskrivelse af eluatet eller sublimatet.

Artikel 4

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 yderligere punkter, for så vidt angår radioaktive lægemidler:

»7. Fuldstændig oplysninger om den interne strålingsdosimetri;

8. Yderligere detaljerede oplysninger om fremstilling og kontrol med kvaliteten af produktet og i givet fald den længste opbevaringstid, hvorunder et mellemprodukt, som f.eks. et eluat, eller et brugsklart farmakon opfylder sine specifikationer.«

Artikel 5

Den ydre emballage og beholderen med lægemidler, der indeholder radionukleider, skal mærkes i overensstemmelse med bestemmelserne om transportsikkerhed for radioaktive stoffer som fastsat af Den Internationale Atomenergiorganisation. Desuden skal mærkningen opfylde følgende bestemmelser:

a) etiketten på afskærmningen skal omfatte de oplysninger, der er anført i artikel 13 i direktiv 65/65/EØF. Desuden skal der på afskærmningens etiket findes en forklaring til de på hætteglasset/ampullen anvendte koder eventuelt med angivelse af mængden af radioaktivitet pr. dosis eller pr. hætteglas/ampul til et angivet tidspunkt og af antallet af kapsler eller, for væskers vedkommende, antallet af milliliter i beholdere

b) hætteglasset/ampullen skal mærkes med følgende oplysninger:
   — navn eller kode på lægemidlet, herunder navn eller kemisk symbol for det pågældende radionukleid
   — identifikation af batch og udløbsdato
   — det internationale symbol for radioaktivitet
   — fremstillerens navn
   — mængden af radioaktivitet, jf. litra a).

Artikel 6

1. Medlemsstaterne skal sørge for, at pakningen med radiofarmaka, generatorer, kits eller præcursorer til radiofarmaka indeholder en detaljeret indlægsseddel. Teksten på denne indlægsseddel skal udarbejdes i overensstemmelse med artikel 6 i direktiv 75/319/EØF og skal indeholde alle oplysninger, der omhandles i nævnte artikel. Desuden skal sedlen indeholde oplysning om de forsigtighedsregler, som brugeren eller patienten skal iagttage under tilberedning og

indgiften af produktet, og særlige sikkerhedsforanstaltninger i forbindelse med bortskaffelse af beholderen og dens ubrugte indhold.

2. Medlemsstaterne skal tillade brug af indlægssedler, der er affattet på mere end ét af Fællesskabets sprog, såfremt oplysningerne på alle sprogene stemmer nøje overens, jf. dog artikel 8 i direktiv 65/65/EØF og artikel 6 i direktiv 75/319/EØF.

Artikel 7

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 radioaktive lægemidler måtte nødvendiggøre, skal vedtages efter fremgangsmåden i artikel 2c i direktiv 75/318/EØF.

Artikel 8

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

2. Såfremt de ændringer til direktiv 75/318/EØF, der er nævnt i artikel 7 ikke vedtages inden datoen i stk. 1, træder nærværende direktiv i kraft samme dag som de pågældende ændringer.

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

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

Artikel 9

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. maj 1989.

På Rådets vegne

P. SOLBES

Formand