

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 3 mai 1989

élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE et prévoyant des dispositions complémentaires pour les médicaments immunologiques consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes

(89/342/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vue le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vue la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

en coopération avec le Parlement européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que la disparité des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres peut entraver les échanges de produits immunologiques dans la Communauté;

considérant que toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique;

considérant que la directive 65/65/CEE ⁽⁴⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 87/21/CEE ⁽⁵⁾ et la deuxième directive 75/319/CEE ⁽⁶⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 83/570/CEE ⁽⁷⁾, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, bien qu'appropriées, sont insuffisantes en ce qui concerne les médicaments immunologiques consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes;

considérant que, conformément à l'article 5 de la directive 87/22/CEE du Conseil, du 22 décembre 1986, portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie ⁽⁸⁾, la Commission est tenue de présenter des propositions tendant à harmoniser, *mutatis mutandis* avec la directive 75/319/CEE, les conditions concernant les autorisations de fabrication et de mise sur le marché des médicaments immunologiques avant le 22 décembre 1987;

considérant qu'avant de délivrer une autorisation de mise sur le marché d'un produit immunologique, le fabricant doit démontrer qu'il est capable d'assurer de façon continue la conformité des lots;

considérant que la Commission doit être habilitée à adopter toute modification nécessaire aux exigences concernant les essais des spécialités pharmaceutiques, figurant à l'annexe de la directive 75/318/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques ⁽⁹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 87/19/CEE ⁽¹⁰⁾, pour tenir compte de la nature particulière des médicaments immunologiques, en étroite coopération avec le Comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des spécialités pharmaceutiques, et pour garantir une plus grande qualité, sécurité et efficacité,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

1. Par dérogation à l'article 34 de la directive 75/319/CEE, et sous réserve des dispositions de la présente directive, les directives 65/65/CEE et 75/319/CEE s'appliquent aux médicaments immunologiques à usage humain consistant en vaccins, toxines, sérums ou allergènes.

2. Pour l'application de la présente directive, il faut entendre par:

- «produit allergène», tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant,
- «vaccins, toxines et sérums», les vaccins, toxines et sérums tels que définis à l'annexe de la directive 75/319/CEE.

Article 2

1. La description quantitative d'un médicament immunologique doit être exprimée en masse, en unités internationales, en unités d'activité biologique ou en contenu protéique spécifique dans la mesure du possible et ce, en fonction du produit concerné.

⁽⁹⁾ JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 1.

⁽¹⁰⁾ JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 31.

⁽¹⁾ JO n° C 36 du 8. 2. 1988, p. 25.

⁽²⁾ JO n° C 290 du 14. 11. 1988, p. 131, et JO n° C 120 du 16. 5. 1989.

⁽³⁾ JO n° C 208 du 8. 8. 1988, p. 64.

⁽⁴⁾ JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65.

⁽⁵⁾ JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 36.

⁽⁶⁾ JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 13.

⁽⁷⁾ JO n° L 332 du 28. 11. 1983, p. 1.

⁽⁸⁾ JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 38.

2. Pour les produits immunologiques, dans les directives 65/65/CEE et 75/319/CEE, l'expression «description qualitative et quantitative des composants» porte sur la description relative à l'activité biologique ou au contenu protéique et «la composition qualitative et quantitative» désigne la composition du produit exprimé en termes d'activité biologique ou de contenu protéique.

3. La dénomination du médicament immunologique doit toujours être accompagnée de la dénomination commune ou scientifique des composants actifs.

Article 3

Pour les médicaments immunologiques, outre les renseignements prévus à l'article 4 *bis* de la directive 65/65/CEE, le résumé des caractéristiques du produit visé à l'article 4 second alinéa paragraphe 9 de la directive 65/65/CEE comporte également les renseignements suivants:

- au point 5.4, des informations sur les précautions particulières qui doivent être prises par les personnes qui manipulent le médicament immunologique et qui l'administrent aux patients, ainsi que les précautions qui doivent éventuellement être prises par le patient.

Article 4

1. Les États membres prennent toute disposition utile pour que les procédés de fabrication utilisés dans la fabrication de médicaments immunologiques soient dûment validés et permettent d'assurer de façon continue la conformité des lots.

2. En vue de l'application de l'article 8 de la directive 65/65/CEE et de l'article 27 de la directive 75/319/CEE, les États membres peuvent exiger que les fabricants de médicaments immunologiques soumettent à une autorité compétente une copie de tous les comptes rendus de contrôle signés par la personne qualifiée, conformément à l'article 22 de la directive 75/319/CEE.

3. Lorsqu'il l'estime nécessaire dans l'intérêt de la santé publique, un État membre peut exiger que le responsable de la mise sur le marché:

- d'un vaccin vivant,
- d'un médicament immunologique utilisé pour l'immunisation primaire de jeunes enfants ou d'autres groupes à risque,
- d'un médicament immunologique utilisé dans des programmes d'immunisation relevant de la santé publique,
- ou d'un médicament immunologique nouveau ou fabriqué à l'aide des techniques nouvelles ou modifiées, ou présentant un caractère de nouveauté pour un fabricant

déterminé, ceci pendant une période transitoire normalement fixée dans l'autorisation de mise sur le marché,

soumette au contrôle d'un laboratoire d'État ou d'un laboratoire destiné à cet effet des échantillons de chaque lot du produit en vrac et/ou du produit fini, avant sa mise en circulation, à moins que, dans le cas d'un lot fabriqué dans un autre État membre, l'autorité compétente d'un autre État membre n'ait déjà examiné le lot en question et ne l'ait déclaré conforme aux spécifications approuvées. Les États membres veillent à ce que cet examen soit achevé dans les soixante jours à compter de la réception des échantillons.

Article 5

Toute modification qu'il convient d'apporter aux exigences relatives aux essais de médicaments, figurant à l'annexe de la directive 75/318/CEE, pour tenir compte de l'extension du champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE aux médicaments immunologiques est adoptée conformément à la procédure prévue à l'article 2 *quater* de la directive 75/318/CEE.

Article 6

1. Sauf dans le cas prévu au paragraphe 2, les États membres mettent en vigueur les dispositions nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1^{er} janvier 1992. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Si les modifications de la directive 75/318/CEE visées à l'article 5 n'ont pas été adoptées à la date fixée au paragraphe 1, la présente directive entre en vigueur à la même date que ces modifications.

3. Les demandes d'autorisation de mise sur le marché pour les produits visés par la présente directive qui sont introduites après la date à laquelle elle entre en vigueur doivent être conformes aux dispositions de la présente directive.

4. La présente directive sera progressivement étendue, avant le 31 décembre 1992, aux médicaments immunologiques existants.

Article 7

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 3 mai 1989.

Par le Conseil

Le président

P. SOLBES