

## DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del 3 maggio 1989

che estende il campo di applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE e che prevede norme aggiuntive per i medicinali immunologici costituiti da vaccini, tossine, sieri o allergeni

(89/342/CEE)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione (1),

in cooperazione con il Parlamento europeo (2),

visto il parere del Comitato economico e sociale (3),

considerando che l'attuale disparità tra le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri può ostacolare gli scambi nella Comunità di prodotti immunologici;

considerando che lo scopo essenziale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso dei medicinali deve essere quello di assicurare la protezione della salute pubblica;

considerando che le disposizioni della direttiva 65/65/CEE (4), modificata da ultimo dalla direttiva 87/21/CEE (5), e della seconda direttiva 75/319/CEE (6), modificata da ultimo dalla direttiva 83/570/CEE (7), concernenti il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle specialità medicinali, anche se adeguate, sono insufficienti per quanto riguarda i medicinali immunologici costituiti da vaccini, tossine, sieri o allergeni;

considerando che, in conformità con l'articolo 5 della direttiva 87/22/CEE del Consiglio, del 22 dicembre 1986, per il ravvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivati dalla biotecnologia (8), la Commissione deve presentare proposte tendenti ad armonizzare, mutatis mutandis a quanto previsto dalla direttiva 75/319/CEE, le condizioni per l'autorizzazione di fabbricazione e di immissione sul mercato dei medicinali immunologici anteriormente al 22 dicembre 1987;

considerando che, per il rilascio di un'autorizzazione all'immissione sul mercato di un prodotto immunologico, il fabbricante deve dimostrare di essere in grado di assicurare, in modo continuo, la conformità della partita;

considerando che la Commissione deve essere autorizzata ad adottare qualsiasi necessaria modifica dei requisiti in materia di sperimentazione delle specialità medicinali figuranti nell'allegato della direttiva 75/318/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i prodotti analitici, tossicofarmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali (9), modificata da ultimo dalla direttiva 87/19/CEE (10), per tener conto della particolare natura dei medicinali immunologici, in stretta cooperazione con il comitato per l'adeguamento al progresso tecnico delle direttive per l'eliminazione degli ostacoli tecnici alla commercializzazione nel settore delle specialità medicinali e per garantire una maggiore qualità, sicurezza ed efficacia,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

1. In deroga all'articolo 34 della direttiva 75/319/CEE e fatte salve le disposizioni della presente direttiva, le direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE riguardano i medicinali immunologici per uso umano costituiti da vaccini, tossine, sieri o allergeni.

2. Ai fini dell'applicazione della presente direttiva, si intende per:

- «allergene», qualsiasi prodotto che ha lo scopo di individuare o indurre una determinata alterazione acquisita nella risposta immunologica ad un agente allergizzante;
- «vaccini, tossine e sieri», i vaccini, tossine e sieri definiti nell'allegato della direttiva 75/319/CEE.

*Articolo 2*

1. La descrizione quantitativa di un medicinale immunologico deve essere espressa in massa, in unità internazionali, in unità di attività biologica o mediante il contenuto proteico specifico, per quanto possibile, a seconda del prodotto in questione.

(9) GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 1.

(10) GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 31.

(1) GU n. C 36 dell'8. 2. 1988, pag. 25.

(2) GU n. C 290 del 14. 11. 1988, pag. 131 e GU n. C 120 del 16. 5. 1989.

(3) GU n. C 208 dell'8. 8. 1988, pag. 64.

(4) GU n. 22 del 9. 2. 1965, pag. 369/65.

(5) GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 36.

(6) GU n. L 147 del 9. 6. 1975, pag. 13.

(7) GU n. L 332 del 28. 11. 1983, pag. 1.

(8) GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 38.

2. Per i prodotti immunologici nelle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE, l'espressione «descrizione qualitativa e quantitativa dei costituenti» si riferisce alla descrizione relativa all'attività biologica o al contenuto proteico e l'espressione «composizione qualitativa e quantitativa» designa la composizione del prodotto espressa in termini di attività biologica o di tenore proteico.

3. Con la denominazione del medicinale immunologico, occorre sempre citare le denominazioni comuni o scientifiche dei costituenti attivi.

### Articolo 3

Oltre alle informazioni di cui all'articolo 4 bis della direttiva 65/65/CEE, il riassunto delle caratteristiche del prodotto di cui all'articolo 4, punto 9, secondo comma della direttiva 65/65/CEE comprende, per quanto riguarda i prodotti immunologici, anche le informazioni seguenti:

- al punto 5.4, informazioni sulle precauzioni particolari che devono essere prese dalle persone che maneggiano il medicinale immunologico e che lo somministrano ai pazienti come pure le precauzioni che devono essere prese dal paziente.

### Articolo 4

1. Gli Stati membri prendono tutte le disposizioni utili affinché i processi di fabbricazione utilizzati nella produzione di medicinali immunologici siano debitamente convalidati e consentano di assicurare in modo continuo la conformità delle partite.

2. Per l'applicazione dell'articolo 8 della direttiva 65/65/CEE e dell'articolo 27 della direttiva 75/319/CEE, gli Stati membri possono esigere che i fabbricanti di medicinali immunologici sottopongano ad un'autorità competente una copia di tutti i resoconti di controllo sottoscritti dalla persona qualificata, conformemente all'articolo 22 della direttiva 75/319/CEE.

3. Qualora lo ritenga necessario nell'interesse della salute pubblica, uno Stato membro può esigere che il responsabile dell'immissione sul mercato:

- di vaccini vivi,
- di medicinali immunologici utilizzati per l'immunizzazione primaria dei bambini o di altri gruppi a rischio,
- di medicinali immunologici utilizzati in programmi di immunizzazione collettiva,
- o di medicinali immunologici che siano nuovi o fabbricati con l'ausilio di tecniche nuove o modificate o che presentino carattere innovativo per un determinato fab-

bricante, per un periodo transitorio di norma stabilito nell'autorizzazione all'immissione sul mercato,

sottoponga al controllo di un laboratorio di Stato o di un laboratorio destinato a tale scopo campioni di ciascuna partita del prodotto sfuso e/o finito prima della sua messa in circolazione, a meno che, nel caso di una partita fabbricata in un altro Stato membro, l'autorità competente di un altro Stato membro abbia già esaminato la partita in questione e l'abbia dichiarata conforme alle specifiche approvate. Gli Stati membri si assicurano che detto esame venga completato entro sessanta giorni dalla ricezione dei campioni.

### Articolo 5

Le modifiche da apportare ai requisiti in materia di sperimentazione delle specialità medicinali figuranti nell'allegato della direttiva 75/318/CEE, per tenere conto dell'estensione del campo di applicazione delle direttive 65/65/CEE e 75/319/CEE ai medicinali immunologici sono adottate in conformità alla procedura di cui all'articolo 21 quater della direttiva 75/318/CEE.

### Articolo 6

1. Fatto salvo il disposto del paragrafo 2, gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi il 1° gennaio 1992. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

2. Se le modifiche della direttiva 75/318/CEE previste all'articolo 5 non sono state adottate alla data di cui al paragrafo 1, la presente direttiva entra in vigore alla stessa data delle suddette modifiche.

3. Le domande di autorizzazione di immissione sul mercato per i prodotti di cui alla presente direttiva, presentate dopo la data in cui essa entra in vigore, devono essere conformi a quanto disposto dalla presente direttiva.

4. La presente direttiva verrà progressivamente estesa prima del 31 dicembre 1992 ai medicinali immunologici esistenti.

### Articolo 7

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 3 maggio 1989.

Per il Consiglio

Il Presidente

P. SOLBES