

II

(Nicht veröffentlichungsbedürftige Rechtsakte)

RAT

RICHTLINIE DES RATES

vom 14. Juni 1989

zur Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten und zur Festlegung besonderer Vorschriften für Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma

(89/381/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100 a,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Unterschiedliche Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten können den Handel mit Erzeugnissen aus menschlichem Blut oder Blutplasma innerhalb der Gemeinschaft behindern.

Alle Vorschriften für die Herstellung, den Vertrieb oder die Verwendung von Arzneimitteln müssen in erster Linie einen wirksamen Schutz der öffentlichen Gesundheit gewährleisten.

Die Bestimmungen der Richtlinien 65/65/EWG ⁽⁴⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/21/EWG ⁽⁵⁾, und der Richtlinie 75/319/EWG ⁽⁶⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 83/570/EWG ⁽⁷⁾, zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten sind zwar auch für Arzneimittel, die aus menschlichem Blut

oder Blutplasma bestehen, geeignet, reichen jedoch für diese nicht aus.

Nach Artikel 5 der Richtlinie 87/22/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie ⁽⁸⁾, hat die Kommission Vorschläge zu unterbreiten, um analog zu den Vorschriften der Richtlinie 75/319/EWG die Bedingungen für die Genehmigung der Herstellung des Inverkehrbringens von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma zu harmonisieren.

Die Gemeinschaft unterstützt uneingeschränkt die Bemühungen des Europarates zur Förderung der freiwilligen, unentgeltlichen Blut- und Blutplasmaspende, um die Selbstversorgung der gesamten Gemeinschaft mit aus Blut bestehenden Erzeugnissen zu verwirklichen und die Einhaltung ethischer Grundsätze beim Handel mit therapeutischen Substanzen menschlichen Ursprungs zu gewährleisten.

Die Vorschriften für die Gewährleistung von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der aus menschlichem Blut oder Blutplasma bestehenden Arzneimittel müssen gleichermaßen auf staatliche und private Einrichtungen sowie auf aus Drittländern eingeführtes Blut und Blutplasma Anwendung finden.

Vor Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines aus menschlichem Blut oder Blutplasma bestehenden Arzneimittels muß der Hersteller nachweisen, daß er in der Lage ist, permanent zu gewährleisten, daß die Fabrikationsansätze übereinstimmen und daß — soweit dies aufgrund des Stands der Technik möglich ist — keine spezifischen Viren vorhanden sind.

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 308 vom 3. 12. 1988, S. 21.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 290 vom 14. 11. 1988, S. 134, und ABl. Nr. C 120 vom 16. 5. 1989.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 208 vom 8. 8. 1988, S. 64.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.

⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 36.

⁽⁶⁾ ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13.

⁽⁷⁾ ABl. Nr. L 332 vom 28. 11. 1983, S. 1.

⁽⁸⁾ ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 38.

Die Kommission sollte ermächtigt werden, in enger Zusammenarbeit mit dem Ausschuß für die Anpassung der Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse auf dem Gebiet der Arzneimittel an den technischen Fortschritt alle erforderlichen Änderungen der im Anhang zu der Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten⁽¹⁾, zuletzt geändert durch die Richtlinie 87/19/EWG⁽²⁾, genannten Vorschriften für Versuche mit Arzneimittelspezialitäten zu verabschieden, um den Besonderheiten der Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma Rechnung zu tragen und eine größere Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu gewährleisten —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN : —

Artikel 1

(1) Abweichend von Artikel 34 der Richtlinie 75/319/EWG und vorbehaltlich der Bestimmungen der vorliegenden Richtlinie gelten die Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG für gewerblich von staatlichen oder privaten Einrichtungen zubereitete Arzneimittel, die sich aus Blutbestandteilen zusammensetzen und nachstehend „Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma“ genannt werden; zu diesen Arzneimitteln gehören insbesondere Albumin, Gerinnungsfaktoren und Immunglobuline menschlichen Ursprungs.

(2) Diese Richtlinie gilt nicht für Vollblut, Plasma und Blutzellen menschlichen Ursprungs.

(3) Diese Richtlinie berührt nicht den Beschluß 86/346/EWG des Rates vom 25. Juni 1986, mit dem das Europäische Übereinkommen über den Austausch therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs im Namen der Gemeinschaft angenommen wird⁽³⁾.

Artikel 2

(1) Die Mengenangabe eines Arzneimittels aus menschlichem Blut oder Blutplasma wird — je nach Zweckmäßigkeit für das betreffende Erzeugnis — in Masse oder internationalen Einheiten oder Einheiten der biologischen Wirksamkeit ausgedrückt.

(2) In den Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG umfaßt der Ausdruck „Zusammensetzung nach Art und Menge der Bestandteile“ Angaben über die biologische Wirksamkeit und der Ausdruck „Zusammensetzung nach Art und Menge“ die Zusammensetzung des Erzeugnisses, ausgedrückt in biologischer Wirksamkeit.

(3) In jedem Dokument, das im Sinne dieser Richtlinie verfaßt wird und in dem ein Arzneimittel aus mensch-

lichem Blut oder Blutplasma genannt wird, ist mindestens einmal die allgemeine oder die wissenschaftliche Bezeichnung der Wirkstoffe anzugeben; danach kann eine kurzgefaßte Bezeichnung verwendet werden.

Artikel 3

In bezug auf die Verwendung von menschlichem Blut oder Blutplasma als Ausgangsstoff für die Herstellung von Arzneimitteln gilt folgendes:

1. Die Mitgliedstaaten treffen die erforderlichen Maßnahmen, um der Übertragung ansteckender Krankheiten vorzubeugen. Soweit dies in den in Artikel 6 vorgesehenen Änderungen berücksichtigt ist, umfassen diese Maßnahmen außer der Anwendung der Monographien des Europäischen Arzneibuchs zum Blut und Blutplasma die Empfehlungen des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation, insbesondere für die Auswahl und Untersuchung von Spendern von Blut und Blutplasma.

2. Die Mitgliedstaaten treffen die sachdienlichen Maßnahmen, damit die Spender von menschlichem Blut und Blutplasma und die Spendezentren immer eindeutig festgestellt werden können.

3. Auch die Importeure von menschlichem Blut und Blutplasma aus Drittländern müssen alle unter den Nummern 1 und 2 genannten Sicherheitsgarantien geben.

4. Die Mitgliedstaaten treffen die sachdienlichen Maßnahmen, damit die Selbstversorgung der Gemeinschaft mit menschlichem Blut und Blutplasma gefördert wird. Zu diesem Zweck ermutigen sie die freiwillige, unentgeltliche Blut- und Blutplasmaspende und treffen die sachdienlichen Maßnahmen zur Förderung der Erzeugung und Verwendung von Erzeugnissen aus menschlichem Blut oder Blutplasma, das aus freiwilligen, unentgeltlichen Blutspenden stammt. Sie unterrichten die Kommission über die ergriffenen Maßnahmen.

Artikel 4

(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß die bei der Herstellung von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma verwendeten Fertigungs- und Reinigungsverfahren ordnungsgemäß validiert werden und permanent gewährleisten, daß die Fabrikationsansätze übereinstimmen und daß — soweit dies nach dem Stand der Technik möglich ist — keine spezifischen Viren vorhanden sind. Daher muß der Hersteller den zuständigen Behörden das von ihm angewandte Verfahren zur Verringerung oder Beseitigung der pathogenen Viren, die durch Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma übertragen werden können, mitteilen. Die zuständigen Behörden können Proben der Ausgangs- und/oder fertigen Produktionscharge einem staatlichen oder einem für diesen Zweck benannten Laboratorium während der Prüfung des Antrags gemäß Artikel 4 der Richtlinie 75/319/EWG oder nach Erteilen der Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Prüfung vorlegen.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 1.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 31.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 207 vom 30. 7. 1986, S. 1.

(2) Zur Durchführung von Artikel 8 der Richtlinie 65/65/EWG und Artikel 27 der Richtlinie 75/319/EWG können die Mitgliedstaaten von den Herstellern von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma fordern, daß sie den zuständigen Behörden Abschriften aller von einer sachkundigen Person gemäß Artikel 22 der Richtlinie 75/319/EWG unterzeichneten Kontrollberichte vorlegen.

(3) Wenn dies die Rechtsvorschriften eines Mitgliedstaats im Interesse der öffentlichen Gesundheit vorsehen, können die zuständigen Behörden von den Personen, die für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln aus menschlichem Blut oder Blutplasma verantwortlich sind, verlangen, daß sie Proben jeder Ausgangs- und/oder fertigen Produktionscharge zur Prüfung durch ein staatliches oder ein zu diesem Zweck benanntes Laboratorium vor Freigabe des Inverkehrbringens vorlegen, sofern die zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaats die betreffende Serie nicht zuvor geprüft und mit den genehmigten Spezifikationen konform erklärt haben. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, daß alle derartigen Untersuchungen innerhalb von sechzig Tagen nach Erhalt der Proben abgeschlossen sind.

Artikel 5

Das in der Richtlinie 87/22/EWG vorgesehene Verfahren wird, soweit erforderlich, auf Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma ausgedehnt.

Artikel 6

Alle erforderlichen Änderungen der im Anhang zur Richtlinie 75/318/EWG genannten Vorschriften für Versuche mit Arzneimitteln, um der Erweiterung des Anwendungsbereichs der Richtlinien 65/65/EWG und 75/319/EWG auf Arzneimittel aus menschlichem Blut

oder Blutplasma Rechnung zu tragen, sind nach dem Verfahren des Artikels 2c der Richtlinie 75/318/EWG zu erlassen.

Artikel 7

(1) Mit Ausnahme des in Absatz 2 genannten Falles treffen die Mitgliedstaaten die erforderlichen Maßnahmen, um dieser Richtlinie vor dem 1. Januar 1992 nachzukommen. Sie setzen die Kommission hiervon unverzüglich in Kenntnis.

(2) Falls die in Artikel 6 genannten Änderungen der Richtlinie 75/318/EWG nicht zu dem in Absatz 1 vorgeschriebenen Zeitpunkt angenommen sind, wird dieses Datum durch das Datum der Annahme dieser Änderungen ersetzt.

(3) Nach dem für die Anwendung dieser Richtlinie vorgeschriebenen Zeitpunkt eingereichte Anträge auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von unter diese Richtlinie fallenden Erzeugnissen müssen den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechen.

(4) Diese Richtlinie wird vor dem 31. Dezember 1992 nach und nach auf bestehende Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma im Sinne des Artikels 1 Absatz 1 ausgedehnt.

Artikel 8

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 14. Juni 1989.

Im Namen des Rates

Der Präsident

P. SOLBES