

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 22ας Δεκεμβρίου 1986

για την προσέγγιση των εθνικών μέτρων σχετικά με την κυκλοφορία των φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, ιδίως εκείνων που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας

(87/22/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας και ιδίως το άρθρο 100,

την πρόταση της Επιτροπής⁽¹⁾,τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου⁽²⁾,τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι οποιαδήποτε ρύθμιση στον τομέα της παραγωγής και της διανομής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων πρέπει να έχει ως κύριο στόχο τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας·

ότι τα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας που προκύπτουν από μακρόχρονη και δαπανηρή έρευνα θα συνεχίσουν να αναπτύσσονται στην Ευρώπη μόνο εφόσον υπόκεινται σε ευνοϊκές ρυθμίσεις, και ιδιαίτερα σε πανομοιότυπες συνθήκες κυκλοφορίας σε ολόκληρη την Κοινότητα·

ότι η οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα⁽⁴⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 83/570/ΕΟΚ⁽⁵⁾, προβλέπει ορισμένες διαδικασίες συντονισμού των εθνικών αποφάσεων που αφορούν την κυκλοφορία των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για ανθρώπινη χρήση και ότι οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις μπορούν, σύμφωνα με αυτές τις διατάξεις, να ζητούν από ένα κράτος μέλος να λαμβάνει δεόντως υπόψη άδεια που έχει ήδη χορηγηθεί από άλλο κράτος μέλος·

ότι η οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981 περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα⁽⁶⁾ προβλέπει διαδικασία συντονισμού των εθνικών αποφάσεων σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα·

ότι, εντούτοις, οι διαδικασίες αυτές δεν αρκούν για να εξασφαλίσουν στα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας την ενιαία

μεγάλη αγορά μέσα στην Κοινότητα, που τους είναι αναγκαία·

ότι η επιστημονική εμπειρία που διαθέτουν μεμονωμένα οι εθνικές αρχές στον πρωτοπόρο αυτό τομέα δεν επαρκεί πάντα για την επίλυση των προβλημάτων που θέτουν τα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας·

ότι, προκειμένου να αναζητηθούν ενιαίες αποφάσεις στο σύνολο της Κοινότητας, πρέπει ήδη από τώρα να καθοριστεί ένας κοινοτικός μηχανισμός συντονισμού, που θα πρέπει να προηγείται κάθε εθνικής απόφασης σχετικά με οποιοδήποτε φάρμακο υψηλής τεχνολογίας·

ότι ο κοινοτικός αυτός συντονισμός πρέπει να επεκταθεί και στα ανοσολογικά προϊόντα και στα υποκατάστατα των συστατικών του αίματος που προκύπτουν από νέες βιοτεχνολογικές μεθόδους, καθώς και στα νέα φάρμακα με βάση τα ραδιοϊσότοπα, των οποίων η ανάπτυξη στην Ευρώπη μπορεί να γίνει μόνο εφόσον υπάρχει μια αρκετά μεγάλη και ομοιογενής αγορά·

ότι η ανάγκη να θεσπιστούν νέοι τεχνικοί κανόνες για τα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας, ή να τροποποιηθούν οι υπάρχοντες κανόνες, πρέπει να εξεταστεί κατά τη διάρκεια προκαταρκτικής συνεννόησης μεταξύ των κρατών μελών και της Επιτροπής, στα πλαίσια των αρμόδιων επιτροπών, ούτως ώστε να μη διακινδυνεύσει η πρόοδος της φαρμακευτικής έρευνας, ενώ συγχρόνως θα εξασφαλίζεται η μέγιστη δυνατή προστασία της δημόσιας υγείας στην Κοινότητα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Οι αρχές των κρατών μελών ζητούν, σύμφωνα με τα άρθρα 2, 3 και 4, τη γνώμη των επιτροπών του άρθρου 8 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ και του άρθρου 16 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, πριν λάβουν οποιαδήποτε απόφαση σχετική με τη χορήγηση, την ανάκληση ή, με την επιφύλαξη του άρθρου 4 παράγραφος 2, την αναστολή άδειας κυκλοφορίας των φαρμάκων που περιλαμβάνονται στον κατάλογο του παραρτήματος.

Άρθρο 2

1. Μόλις παραλάβουν αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που αναγράφεται στο παράρτημα (κατάλογοι Α και Β), οι αρμόδιες αρχές υποχρεούνται, κατόπιν αιτήσεως του υπεύθυνου για την κυκλοφορία του

(1) ΕΕ αριθ. C 293 της 5. 11. 1984, σ. 1.

(2) ΕΕ αριθ. C 36 της 17. 2. 1986, σ. 152.

(3) ΕΕ αριθ. C 160 της 1. 7. 1985, σ. 18.

(4) ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 13.

(5) ΕΕ αριθ. L 332 της 26. 11. 1983, σ. 1.

(6) ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 1.

προϊόντος, να ζητούν τη γνώμη είτε της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων είτε της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, ανάλογα με τις αρμοδιότητες τους. Κάθε αίτηση του είδους αυτού υποβάλλεται γραπτώς στις ενδιαφερόμενες αρμόδιες αρχές συγχρόνως με την αίτηση άδειας κυκλοφορίας του προϊόντος και ένα αντίγραφο αποστέλλεται στην αρμόδια επιτροπή.

2. Μόλις παραλάβουν αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου που παρασκευάζεται με τις νέες βιοτεχνολογικές μεθόδους και που αναγράφεται στον κατάλογο Α του παραρτήματος, οι αρμόδιες αρχές υποχρεούνται να ζητήσουν τη γνώμη είτε της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων είτε της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων, ανάλογα με τις αρμοδιότητές τους.

3. Η παράγραφος 2 δεν εφαρμόζεται όταν, κατά την υποβολή της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ο αιτών πιστοποιεί στις αρμόδιες αρχές του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους:

- i) ότι ούτε ο ίδιος ούτε κανένα άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο με το οποίο είναι συνδεδεμένος ζήτησε κατά τα προηγούμενα πέντε χρόνια άδεια κυκλοφορίας σε άλλο κράτος μέλος για ένα προϊόν με το(τα) ίδιο(α) δραστικό(ά) συστατικό(ά) και
- ii) ότι ούτε ο ίδιος ούτε κανένα άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο με το οποίο είναι συνδεδεμένος προτίθεται να ζητήσει, κατά τα πέντε χρόνια μετά την υποβολή της αίτησης, άδεια κυκλοφορίας σε άλλο κράτος μέλος για ένα προϊόν που περιέχει το(τα) ίδιο(α) δραστικό(ά) συστατικό(ά).

Στην περίπτωση αυτή, οι αρμόδιες αρχές ενημερώνουν την αρμόδια επιτροπή για την αίτηση και της διαβιβάζουν περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 4 στοιχείο α) της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 87/21/ΕΟΚ⁽²⁾, ή ισοδύναμο έγγραφο που προσκομίζει ο αιτών, αν πρόκειται για φάρμακο που αναφέρεται στο άρθρο 34 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ ή για κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Αν, μέσα σε πέντε χρόνια μετά την κατάθεση της πρώτης αίτησης, μία ή περισσότερες αιτήσεις για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός προϊόντος με το ίδιο δραστικό συστατικό, παρασκευασμένο με την ίδια μέθοδο σύνθεσης, υποβληθούν στις αρμόδιες αρχές των άλλων κρατών μελών από τον υπεύθυνο για την κυκλοφορία του αρχικού προϊόντος ή με συναίνεση του, ο υπεύθυνος ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο υποβλή-

θηκε η πρώτη αίτηση και ζητείται η γνώμη της αρμόδιας επιτροπής.

4. Εφόσον η επιτροπή διατυπώσει ευνοϊκή γνώμη για την κυκλοφορία ενός φαρμάκου υψηλής τεχνολογίας σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, οι αρμόδιες αρχές ζητούν και πάλι τη γνώμη της επιτροπής προκειμένου να αποφασίσουν για την ανάκληση ή, με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 4 παράγραφος 2, την αναστολή της άδειας για την κυκλοφορία αυτού του φαρμάκου.

5. Οι αρμόδιες αρχές ή η Επιτροπή μπορούν επίσης να ζητούν τη γνώμη της Επιτροπής Φαρμακευτικών Ιδιοσκευασμάτων για κάθε τεχνικό ζήτημα σχετικό με τα φάρμακα που προβλέπονται στο άρθρο 34 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ.

6. Οι αρμόδιες αρχές ή η Επιτροπή μπορούν επίσης να ζητούν τη γνώμη της Επιτροπής Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων για κάθε τεχνικό ζήτημα σχετικό με τα φάρμακα που προβλέπονται στο άρθρο 2 παράγραφος 2 δεύτερη και τρίτη περίπτωση της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

Άρθρο 3

1. Ο αντιπρόσωπος του κράτους μέλους το οποίο κίνησε τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 2 ενεργεί ως εισηγητής και παρέχει κάθε χρήσιμη πληροφορία σχετική με την αξιολόγηση του φαρμάκου. Οι κατ' αυτόν τον τρόπο διαβιβαζόμενες πληροφορίες είναι αυστηρά εμπιστευτικές.

2. Ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου ειδοποιείται αμέσως ότι το θέμα έχει υποβληθεί στην επιτροπή. Έχει τη δυνατότητα, με αίτησή του, να παράσχει στην εν λόγω επιτροπή προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις.

3. Όταν το ζήτημα υποβάλλεται στην επιτροπή, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος μεριμνά ώστε ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία του φαρμάκου να διαβιβάσει, σε όλα τα μέλη της επιτροπής, την ίδια περίληψη του φακέλου, στην οποία περιέχεται συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών για αναλυτικά, φαρμακοτοξικολογικά και κλινικά θέματα.

Επιπλέον ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία του φαρμάκου διαβιβάζει στην εν λόγω επιτροπή πλήρες και ενημερωμένο αντίγραφο του φακέλου της αίτησης για άδεια κυκλοφορίας, που έχει κατατεθεί στο ενδιαφερόμενο ή στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, και βεβαιώνει ότι είναι όμοιοι όλοι οι φάκελοι που υποβάλλονται στις αρμόδιες αρχές και στην επιτροπή σχετικά με το εν λόγω φάρμακο.

4. Οι αρχές των κρατών μελών και ο υπεύθυνος για την κυκλοφορία του φαρμάκου υποβάλλουν στην επιτροπή όλες τις εκθέσεις αξιολόγησης και κάθε αναφορά φαρμάκο-επαγρύπνησης που διαθέτουν αναφορικά με το φάρμακο αυτό.

(1) ΕΕ αριθ. 22 της 9. 2. 1965, σ. 369/65.

(2) Βλέπε σελίδα 36 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

Άρθρο 4

1. Εφόσον συγκλιθεί για θέματα που αφορούν αίτηση για άδεια κυκλοφορίας, η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της τριάντα ημέρες πριν από τη λήξη των προθεσμιών που αναφέρονται, ανάλογα με την περίπτωση, στο άρθρο 7 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ και στο άρθρο 4 στοιχείο γ) της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ ή στο άρθρο 8 και στο άρθρο 9 σημείο 3 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ. Προς τούτο, το κράτος μέλος που συγκάλεσε την επιτροπή την ενημερώνει αμελλητί σχετικά με τις παρατάσεις, την αρχή και το τέλος της αναστολής των σχετικών προθεσμιών.

2. Όταν επιλαμβάνεται θέματος αναστολής ή ανάκλησης άδειας κυκλοφορίας, η επιτροπή καθορίζει την κατάλληλη προθεσμία για να διατυπώσει τη γνώμη της ανάλογα με τα όσα επιβάλλει η προστασία της δημόσιας υγείας. Εντούτοις, σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης, τα κράτη μέλη μπορούν, χωρίς να περιμένουν τη γνώμη της επιτροπής, να αναστέλλουν την ισχύ της σχετικής άδειας κυκλοφορίας, υπό την προϋπόθεση ότι θα ενημερώνουν αμέσως την επιτροπή, αναφέροντας τους λόγους για την αναστολή και αιτιολογώντας τον επείγοντα χαρακτήρα αυτού του μέτρου.

3. Η επιτροπή ενημερώνει αμέσως το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος και τον υπεύθυνο της κυκλοφορίας για τη γνώμη της και, ενδεχομένως, για τις διαφορές των γνώμων που εκφράστηκαν στα πλαίσιά της.

4. Το ενδιαφερόμενο μέλος αποφασίζει για τη συνέχεια που πρέπει να δοθεί στη γνώμη της επιτροπής εντός προθεσμίας που δεν υπερβαίνει τις τριάντα ημέρες από την ημέρα που έγινε η ενημέρωση που αναφέρεται στην παράγραφο 3. Πληροφορεί αμέσως την επιτροπή σχετικά με την απόφασή του.

Άρθρο 5

Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων διατάξεων του κοινοτικού δικαίου, τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην

Επιτροπή τα σχέδια τεχνικών κανόνων σχετικά με την παρασκευή και την εμπορία των φαρμάκων, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 1 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, σύμφωνα με τα άρθρα 8 και 9 της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Μαρτίου 1983 για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών⁽¹⁾.

Η Επιτροπή θα υποβάλλει στο Συμβούλιο, μέσα σε ένα έτος από την έγκριση της παρούσας οδηγίας, προτάσεις ρυθμίσεων για την εναρμόνιση, κατ' αναλογία με όσα προβλέπονται στην οδηγία 75/319/ΕΟΚ, των όρων για τη χορήγηση άδειας παρασκευής και κυκλοφορίας των φαρμάκων που αποκλείονται από το άρθρο 34 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ, καθώς και των κτηνιατρικών φαρμάκων που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο του άρθρου 2 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, λαμβάνοντας ιδίως υπόψη τα προβλήματα ασφαλείας κατά την παρασκευή και τη χρήση.

Άρθρο 6

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, πριν από την 1η Ιουλίου 1987. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Άρθρο 7

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Δεκεμβρίου 1986.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

G. SHAW

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 109 της 26. 4. 1983, σ. 8.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΥΨΗΛΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Α. Φάρμακα που παρασκευάζονται με τις παρακάτω βιοτεχνολογικές μεθόδους

- Τεχνολογία ανασυνδυαζόμενου DNA,
- Ελεγχόμενη έκφραση γονιδίων βιολογικά ενεργών πρωτεϊνών σε προκαρυωτικά και ευκαρυωτικά κύτταρα, συμπεριλαμβανομένων των μετασχηματισμένων κυττάρων θηλαστικών,
- Μέθοδοι που βασίζονται στη χρήση υβριδωμάτων και μονοκλωνικών αντισωμάτων.

Β. Άλλα φάρμακα υψηλής τεχνολογίας

- Άλλες βιοτεχνολογικές μέθοδοι που αποτελούν μείζονα καινοτομία, κατά τη γνώμη της αρμόδιας αρχής,
 - Φάρμακα που χορηγούνται με νέα συστήματα τα οποία, κατά τη γνώμη της αρμόδιας αρχής, αποτελούν μείζονα καινοτομία,
 - Φάρμακα τα οποία περιέχουν νέα ουσία ή εντελώς νέα ένδειξη, η οποία, κατά τη γνώμη της αρμόδιας αρχής, παρουσιάζει μείζον θεραπευτικό ενδιαφέρον,
 - Νέα φάρμακα που βασίζονται σε ραδιοϊσότοπα τα οποία, κατά τη γνώμη της αρμόδιας αρχής, παρουσιάζουν μείζον θεραπευτικό ενδιαφέρον,
 - Φάρμακα για την παρασκευή των οποίων χρησιμοποιούνται μέθοδοι που, κατά τη γνώμη της αρμόδιας αρχής, επιδεικνύουν μείζονα τεχνολογική πρόοδο, όπως η δισδιάστατη ηλεκτροφόρηση υπό μικροβαρύτητα.
-