

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 3ης Μαΐου 1989

για την επέκταση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ και για τη θέσπιση πρόσθετων διατάξεων για τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα

(89/343/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

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

την πρόταση της Επιτροπής (1),

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι η ύπαρξη ανισοτήτων στις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις των κρατών μελών μπορεί να παρεμβάλει προσκόμματα στο εμπόριο των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων στην Κοινότητα·

ότι βασικός στόχος των κανόνων που διέπουν την παραγωγή, διανομή ή χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να είναι η εξασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας·

ότι οι διατάξεις της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ (4), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 87/21/ΕΟΚ (5), και της δεύτερης οδηγίας 75/319/ΕΟΚ (6), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 83/570/ΕΟΚ (7), για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, αν και κατάλληλες, είναι ανεπαρκείς για τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα·

ότι, σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ του Συμβουλίου 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 (8), η Επιτροπή καλείται να υποβάλει προτάσεις για την εναρμόνιση, κατ' αναλογία με όσα προβλέπονται στην οδηγία 75/319/ΕΟΚ, των όρων για τη χορήγηση άδειας παρασκευής και κυκλοφορίας στην αγορά των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων πριν από τις 22 Δεκεμβρίου 1987·

ότι, στην περίπτωση των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων, πρέπει να απαιτείται άδεια κυκλοφορίας για τα βιομηχανικά παρασκευαζόμενα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα, τις

γεννήτριες, τα «κιτ» και τα πρόδρομα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα· ότι, εντούτοις, δεν είναι σκόπιμο να απαιτείται ειδική άδεια κυκλοφορίας για τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα στην τελική τους μορφή, τα οποία παρασκευάζονται σε θεραπευτικά κέντρα αποκλειστικά από εγκεκριμένα «κιτ», γεννήτριες ή πρόδρομα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα·

ότι η Επιτροπή πρέπει να είναι εξουσιοδοτημένη για τη θέσπιση των τυχόν αναγκαίων μεταβολών στις απαιτήσεις για τις δοκιμασίες των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που καθορίζονται στο παράρτημα της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και πρωτόκολλο στον τομέα των δοκιμών των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων (9), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 87/19/ΕΟΚ (10), προκειμένου να ληφθεί υπόψη η ιδιαίτερη φύση των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων, σε στενή συνεργασία με την επιτροπή για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών που αποβλέπουν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων κατά τις συναλλαγές στον τομέα των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων, και να εξασφαλιστεί καλύτερη ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των φαρμάκων·

ότι όλοι οι κανόνες που διέπουν τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις διατάξεις της οδηγίας 84/466/Ευρατόμ του Συμβουλίου της 3ης Σεπτεμβρίου 1984 για τον καθορισμό των θεμελιωδών μέτρων σχετικά με την προστασία από τις ακτινοβολίες όσων υποβάλλονται σε ιατρικές εξετάσεις και θεραπευτική αγωγή (11)· ότι πρέπει επίσης να λαμβάνουν υπόψη τις διατάξεις της οδηγίας 80/836/Ευρατόμ του Συμβουλίου της 15ης Ιουλίου 1980 περί τροποποίησης των οδηγιών για τον καθορισμό των βασικών κανόνων προστασίας της υγείας του πληθυσμού και των εργαζομένων από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες (12), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 84/467/Ευρατόμ (13), της οποίας στόχος είναι η διασφάλιση της προστασίας των εργαζομένων ή των ασθενών από επίπεδα ιοντίζουσών ακτινοβολιών, υπερβολικά ή ασκόπως αυξημένα, και ιδίως τις διατάξεις του άρθρου 5γ, σύμφωνα με το οποίο απαιτείται προηγούμενη άδεια για την προσθήκη ραδιενεργών ουσιών σε φαρμακευτικά προϊόντα καθώς και για την εισαγωγή τέτοιων φαρμακευτικών προϊόντων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 34 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ και υπό την επιφύλαξη των διατάξεων της παρού-

(1) ΕΕ αριθ. C 36 της 8. 2. 1988, σ. 30.

(2) ΕΕ αριθ. C 290 της 14. 11. 1988, σ. 136, και ΕΕ αριθ. C 120 της 16. 5. 1989.

(3) ΕΕ αριθ. C 208 της 8. 8. 1988, σ. 64.

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

(5) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 36.

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

(7) ΕΕ αριθ. L 332 της 28. 11. 1983, σ. 1.

(8) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 38.

(9) ΕΕ αριθ. L 147 της 9. 6. 1975, σ. 1.

(10) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 31.

(11) ΕΕ αριθ. L 265 της 5. 10. 1984, σ. 1.

(12) ΕΕ αριθ. L 246 της 17. 9. 1980, σ. 1.

(13) ΕΕ αριθ. L 265 της 5. 10. 1984, σ. 4.

σας οδηγίας, οι διατάξεις των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ εφαρμόζονται στα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, εξαιρουμένων των ραδιονουκλεϊδίων που χρησιμοποιούνται υπό μορφή κλειστής πηγής.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

- «ραδιοφαρμακευτικό προϊόν» κάθε φαρμακευτικό προϊόν το οποίο, όταν είναι έτοιμο προς χρήση για ιατρικούς σκοπούς, είναι επισημασμένο με ένα ή περισσότερα ραδιονουκλεϊδια (ραδιενεργά ισότοπα),
- «γεννήτρια» κάθε σύστημα που περιλαμβάνει προσδεδεμένο ένα μητρικό ραδιονουκλεϊδιο από το οποίο παράγεται ένα θυγατρικό ραδιονουκλεϊδιο το οποίο λαμβάνεται με έκλυση ή με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο και χρησιμοποιείται σε ένα ραδιοφαρμακευτικό προϊόν,
- «κιτ» κάθε έτοιμο παρασκεύασμα το οποίο επανασυνιστάται ή συνδυάζεται με ραδιονουκλεϊδια στο τελικό ραδιοφαρμακευτικό προϊόν, συνήθως πριν τη χορήγησή του,
- «πρόδρομος» κάθε άλλο ραδιονουκλεϊδιο που παρασκευάζεται για τη ραδιενεργό σήμανση μιας άλλης ουσίας πριν από τη χορήγησή.

3. Καμία διάταξη της παρούσας οδηγίας δεν συνιστά παρέκκλιση από τους κοινοτικούς κανόνες που διέπουν την προστασία από τις ακτινοβολίες των ατόμων που υποβάλλονται σε ιατρικές εξετάσεις ή θεραπεία, ή από τους κοινοτικούς κανόνες που ορίζουν τους βασικούς κανόνες προστασίας της υγείας του πληθυσμού και των εργαζομένων από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες.

Άρθρο 2

Η άδεια που αναφέρεται στο άρθρο 3 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ απαιτείται για τις γεννήτριες, τα κιτ, τα πρόδρομα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα και τα βιομηχανικά παρασκευαζόμενα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα. Ωστόσο, δεν απαιτείται άδεια για ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται τη στιγμή της χρήσεως από άτομα ή κέντρα που, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, είναι εξουσιοδοτημένα να χρησιμοποιούν τέτοια φαρμακευτικά προϊόντα σε εγκεκριμένο υγειονομικό κέντρο, αποκλειστικά από εγκεκριμένες γεννήτριες, κιτ ή πρόδρομα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα, σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

Άρθρο 3

Επιπλέον των απαιτήσεων που καθορίζονται στο άρθρο 4 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για μια γεννήτρια πρέπει να περιέχει επίσης τις ακόλουθες πληροφορίες και χαρακτηριστικά:

- μια γενική περιγραφή του συστήματος καθώς και λεπτομερή περιγραφή των στοιχείων του συστήματος που μπορούν να επηρεάσουν τη σύνθεση ή την ποιότητα της παρασκευής του θυγατρικού νουκλεϊδίου,

- το ποιοτικά και ποσοτικά χαρακτηριστικά του εκλύοματος ή της εξάχνωσης.

Άρθρο 4

Για τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα, επιπλέον των πληροφοριών που αναφέρονται στο άρθρο 4α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ, η περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 4 δεύτερο εδάφιο σημείο 9 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ περιλαμβάνει τα ακόλουθα πρόσθετα σημεία 7 και 8:

«7. Λεπτομερή και πλήρη στοιχεία της εσωτερικής δοσιμετρίας των ακτινοβολιών.

8. Συμπληρωματικές λεπτομερείς οδηγίες για το παρασκεύασμα επί τόπου για χρήση ως έχει, και τον έλεγχο ποιότητας του παρασκευάσματος αυτού και, ανάλογα με την περίπτωση, για τη μέγιστη περίοδο αποθήκευσης κατά τη διάρκεια της οποίας κάθε ενδιάμεσο παρασκεύασμα, όπως ένα έκλυσμα, ή το έτοιμο προς χρήση ραδιοφαρμακευτικό προϊόν, ανταποκρίνεται στις προβλεπόμενες προδιαγραφές.»

Άρθρο 5

Η εξωτερική συσκευασία και ο περιέκτης φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ραδιονουκλεϊδια σημαίνεται σύμφωνα με τους κανονισμούς του Διεθνούς Οργανισμού Ατομικής Ενέργειας για την ασφαλή μεταφορά ραδιενεργών υλικών. Επιπλέον, η σήμανση πρέπει να αναποκρίνεται στις ακόλουθες διατάξεις:

- α) η σήμανση της προστατευτικής συσκευασίας πρέπει να περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 13 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ. Επιπλέον, η σήμανση στην προστατευτική συσκευασία πρέπει να εξηγεί πλήρως τους κωδικούς που χρησιμοποιούνται στο φιαλίδιο και πρέπει να αναφέρει, εφόσον είναι αναγκαίο, για καθορισμένη ημερομηνία και ώρα, τα επίπεδα ραδιενέργειας ανά δόση ή ανά φιαλίδιο και τον αριθμό των καψουλών ή, προκειμένου για υγρά, τον αριθμό των χιλιοστόλιτρων που περιέχονται στο δοχείο·
- β) η φιάλη πρέπει να σημαίνεται με τα ακόλουθα στοιχεία:
 - την ονομασία ή τον κωδικό του φαρμακευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της ονομασίας ή του χημικού συμβόλου του ραδιονουκλεϊδίου,
 - τον προσδιορισμό της παρτίδας και την ημερομηνία λήξεως,
 - το διεθνές σύμβολο της ραδιενέργειας,
 - το όνομα του παρασκευαστή,
 - τα επίπεδα ραδιενέργειας όπως καθορίζονται στο στοιχείο α).

Άρθρο 6

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι στη συσκευασία των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων, των γεννητριών, των κιτ ή των προδρόμων ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων εσωκλείεται λεπτομερές φύλλο οδηγιών χρήσεως. Το κείμενο του εν λόγω εντύπου καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ και περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες που αναφέρονται στο εν λόγω άρθρο. Επιπλέον, το έντυπο πρέπει να περιλαμβάνει τις τυχόν προφυλάξεις που

πρέπει να ληφθούν από τον χρήστη και τον ασθενή κατά τη διάρκεια της παρασκευής και χορήγησης του προϊόντος καθώς και τις ειδικές προφυλάξεις για την απομάκρυνση του περιέκτη και του αχρησιμοποίητου περιεχομένου.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 8 της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ και του άρθρου 6 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη επιτρέπουν τη χρησιμοποίηση των φύλλων οδηγιών χρήσεως, τα οποία έχουν συνταχθεί σε περισσότερες από μία γλώσσες της Κοινότητας, υπό την προϋπόθεση ότι οι περιλαμβανόμενες πληροφορίες σε όλες τις γλωσσικές αποδόσεις του εντύπου είναι ίδιες.

Άρθρο 7

Οι τυχόν τροποποιήσεις οι οποίες είναι αναγκαίες όσον αφορά τις απαιτήσεις για τις δοκιμασίες των φαρμακευτικών προϊόντων που καθορίζονται στο παράρτημα της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ, προκειμένου να ληφθεί υπόψη η επέκταση του πεδίου εφαρμογής των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ ώστε να καλυφθούν τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα, θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζει το άρθρο 2γ της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ.

Άρθρο 8

1. Εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 2, τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το

αργότερο την 1η Ιανουαρίου 1992. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή περί αυτού.

2. Εάν οι τροποποιήσεις της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ που αναφέρονται στο άρθρο 7 δεν έχουν εγκριθεί έως την ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο 1, η παρούσα οδηγία θα αρχίσει να ισχύει ταυτόχρονα με τις εν λόγω τροποποιήσεις.

3. Οι αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τα προϊόντα που καλύπτει η παρούσα οδηγία, οι οποίες υποβάλλονται μετά την ημερομηνία ενάρξεως ισχύος, πρέπει να είναι σύμφωνες με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

4. Η παρούσα οδηγία θα επεκταθεί σταδιακά, πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 1992, στα υπάρχοντα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 9

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες 3 Μαΐου 1989.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

P. SOLBES