

389L0342

N:o L 142/14

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

25.5.89

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 3 päivänä toukokuuta 1989,

direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja rokotteita, toksiineja tai seerumeja ja allergeeneja sisältäviä immunologisia lääkkeitä koskevista lisäsäännöksistä

(89/342/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamis-
sopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen⁽¹⁾,

toimii yhdessä Euroopan parlamentin kanssa⁽²⁾,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁽³⁾,

sekä katsoo, että

erot jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten
määräysten välillä voivat estää immunologisten valmisteiden
kauppaa yhteisön sisällä,

kaikkien lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä ohjaavien
säännösten ensisijaisena tavoitteena on oltava
kansanterveyden turvaaminen,

lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten
määräysten lähentämisestä annettu direktiivi 65/65/ETY⁽⁴⁾,
sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä
87/21/ETY⁽⁵⁾, ja toinen neuvoston direktiivi 75/319/ETY⁽⁶⁾,
sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä
83/570/ETY⁽⁷⁾, siitä huolimatta, että ne ovat
tarkoituksenmukaisia, ovat riittämättömiä rokotteen,
toksiinien tai seerumien ja allergeeneja sisältävien
immunologisten valmisteiden osalta,

korkean teknologian, erityisesti bioteknologisesti
tuotettujen, lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien
kansallisten toimenpiteiden lähentämisestä 22 päivänä
joulukuuta 1986 annetun neuvoston direktiivin
87/22/ETY⁽⁸⁾ 5 artiklan mukaisesti komission tulee tehdä,
direktiivissä 75/319/ETY säädettyjen suuntaviivojen
mukaisesti, ehdotukset immunologisten lääkkeiden

valmistusta ja markkinoille saattamista koskevien lupien
edellytyksistä ennen 22 päivää joulukuuta 1987,

ennen kuin voidaan myöntää lupa saattaa immunologinen
valmiste markkinoille, valmistajan on osoitettava kykynsä
päästä yhdenmukaisiin tuloksiin erästä toiseen, ja

komission tulisi saada toimivalta antaa tarpeelliset muutokset
lääkevalmisteiden tutkimista koskeviin vaatimuksiin, jotka
on määritelty lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä
analyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä
standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioi-
den lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta
1975 annetun neuvoston direktiivin 75/318/ETY liitteessä⁽⁹⁾,
sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä
87/19/ETY⁽¹⁰⁾, immunologisten lääkkeiden erityislaadun
ottamiseksi huomioon tiiviissä yhteistyössä
lääkevalmistealan kaupan teknisten esteiden poistamiseksi
annettujen direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen
käsittelevän komitean kanssa, laadun, turvallisuuden ja tehon
takaamiseksi,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

1 Poiketen sitä, mitä direktiivin 75/319/ETY 34
artiklassa säädetään, ja jollei tämän direktiivin säännöksistä
muuta johdu, direktiivejä 65/65/ETY ja 75/319/ETY sovel-
letaan ihmisille tarkoitettuihin immunologisiin lääkkeisiin,
jotka sisältävät rokotteita, toksiineja tai seerumeja ja
allergeenivalmisteita.

2 Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

– 'allergeenivalmisteella' kaikkia valmisteita, jotka on
tarkoitettu allergisoivaa ainetta vastaan esiintyvän spesifisen
hankitun immuunivasteen muutoksen toteamiseksi tai
aikaansaamiseksi,

– 'rokotteilla, toksiineilla ja seerumeilla' sitä mikä merkitys
niille on direktiivin 75/319/ETY liitteessä annettu.

(1) EYVL N:o C 36, 8.2.1988, s. 25

(2) EYVL N:o C 290, 14.11.1988, s. 131 ja EYVL N:o C 120,
16.5.1989

(3) EYVL N:o C 208, 8.8.1988, s. 64

(4) EYVL N:o 22, 9.2.1965, s. 369/65

(5) EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 36

(6) EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 13

(7) EYVL N:o L 332, 28.11.1983, s. 1

(8) EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 38

(9) EYVL N:o L 147, 9.6.1975, s. 1

(10) EYVL N:o L 15, 17.1.1987, s. 31

2 artikla

1 Immunologisen lääkkeen määrälliset tiedot on ilmaistava massana tai kansainvälisinä yksikköinä tai biologisen aktiivisuuden yksikköinä tai erityisen proteiinin pitoisuutena, siten kuin se kyseessä olevien valmisteiden osalta on tarkoituksenmukaista.

2 Immunologisten valmisteiden osalta direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY ilmaisun "ainesosien laatua ja määrää koskevat tiedot" tulee sisältää myös biologista aktiivisuutta tai proteiinipitoisuutta koskevat tiedot ja ilmaisun "koostumus laadun ja määrän osalta" tulee sisältää valmisteen koostumus ilmaistuna biologisena aktiivisuutena tai proteiinipitoisuutena.

3 Immunologisen valmisteen nimityksen yhteydessä on aina ilmaistava vaikuttavien aineiden yleiset tai tieteelliset nimet.

3 artikla

Direktiivin 65/65/ETY 4 a artiklassa tarkoitettujen tietojen lisäksi tulee direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan toisen kohdan 9 alakohdassa tarkoitettussa valmisteen ominaisuuksia koskevassa yhteenvedossa olla immunologisten valmisteiden osalta seuraavat tiedot:

— alakohdassa 5.4 tiedot, jotka koskevat mitä tahansa erityisiä varotoimenpiteitä, joihin immunologista lääkettä käsittelevien henkilöiden ja sitä potilaille antavien henkilöiden tulee varautua, sekä mahdolliset varotoimenpiteet, joihin potilaan tulee ryhtyä.

4 artikla

1 Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että immunologisten valmisteiden valmistuksessa käytetyt valmistusprosessit ovat oikein validoidut ja niiden avulla on mahdollista varmistua jatkuvasti valmistuserien yhdenmukaisuudesta.

2 Direktiivin 65/65/ETY 8 artiklan ja direktiivin 75/319/ETY 27 artiklan soveltamiseksi jäsenvaltiot voivat vaatia, että immunologisten valmisteiden valmistajat luovuttavat toimivaltaisille viranomaisille jäljennökset kaikista pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön allekirjoittamista direktiivin 75/319/ETY 22 artiklan mukaisista tarkastuskertomuksista.

3 Jos jäsenvaltio pitää sitä kansanterveyden kannalta tarpeellisena, se voi vaatia, että:

- elävien rokotteiden,
- pikkulasten ja muiden riskiryhmien primaariseen rokotukseen käytettävien immunologisten lääkkeiden,
- kansanterveydellisissä rokotusohjelmissä käytettävien immunologisten lääkkeiden,

— uusien immunologisten lääkkeiden taikka uutta tai muunneltua tai kyseiselle valmistajalle uutta teknologiaa käyttämällä valmistettujen immunologisten lääkkeiden

yleensä markkinoille saattamista koskevassa luvassa mainittuna siirtymäaikana, liikkeelle laskemisesta vastaavat henkilöt luovuttavat näytteet jokaisesta pakkaamattomasta tai lopputuote-erästä valtion laboratorion tai tähän tarkoitukseen osoitetun laboratorion tutkittavaksi ennen myyntiin vapauttamista, paitsi, jos kyse on toisessa jäsenvaltiossa valmistetusta erästä, toisen jäsenvaltion toimivaltainen viranomais on aikaisemmin tutkinut kyseessä olevan erän ja ilmoittanut sen olevan laatuvaatimusten mukainen. Jäsenvaltioiden tulee varmistaa, että kaikki tällaiset tutkimukset saatetaan loppuun 60 päivän kuluessa näytteiden vastaanottamisesta.

5 artikla

Direktiivin 75/318/ETY liitteessä esitettyihin tutkimusvaatimuksiin tehtävät tarpeelliset muutokset sen huomioon ottamiseksi, että direktiivin 65/65/ETY ja 75/319/ETY soveltamisala laajenee kattamaan immunologisten valmisteet, on annettava direktiivin 75/318/ETY 2 c artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

6 artikla

1 Lukuun ottamatta 2 kohdassa säädettyjä tapauksia, jäsenvaltioiden on toteutettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät toimenpiteet viimeistään 1 päivänä tammikuuta 1992. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

2 Jos 5 artiklassa tarkoitettuja direktiivin 75/318/ETY muutoksia ei ole annettu 1 kohdassa mainittuun päivämäärään mennessä, tulee tämä direktiivi voimaan samana päivänä kuin nuo muutokset.

3 Tässä direktiivissä tarkoitettujen valmisteiden markkinoille saattamista koskevien lupahakemusten, jotka on esitetty sen päivämäärän jälkeen, jolloin tämä direktiivi tuli voimaan, on oltava tämän direktiivin säännösten mukaisia.

4 Tämä direktiivi on ulotettava vaiheittain olemassa oleviin immunologisiin lääkkeisiin 31 päivään joulukuuta 1992 mennessä.

7 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 3 päivänä toukokuuta 1989.

Newoston puolesta

Puheenjohtaja

P. SOLBES