

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 3 mai 1989

modifiant les directives 65/65/CEE, 75/318/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques

(89/341/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

en coopération avec le Parlement européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique;

considérant que les directives concernant le rapprochement des législations relatives aux spécialités pharmaceutiques doivent être adaptées au progrès scientifique et tenir compte de l'expérience acquise depuis leur adoption afin de garantir une plus grande qualité, sécurité et efficacité;

considérant que, dans ses conclusions du 15 mai 1987 sur l'amélioration de l'utilisation des spécialités pharmaceutiques par le consommateur ⁽⁴⁾, le Conseil a estimé que le système des notices jointes aux médicaments à usage humain mis sur le marché dans la Communauté doit être amélioré;

considérant que les garanties de qualité des médicaments fabriqués dans la Communauté doivent être maintenues en exigeant le respect des principes de bonne pratique de fabrication pour tous les médicaments, indépendamment de la destination finale des produits;

considérant que la Commission doit être habilitée à définir en détail les principes de bonne pratique de fabrication des médicaments, en collaboration étroite avec le comité pour l'adaptation au progrès technique des directives visant à l'élimination des entraves techniques aux échanges dans le secteur des spécialités pharmaceutiques;

considérant que, suite à la résolution du Parlement européen du 13 juin 1986 relative à l'exportation des produits

pharmaceutiques vers le tiers monde, des mesures doivent être prises pour améliorer l'information des pays tiers sur les conditions d'utilisation des médicaments dans les États membres;

considérant que le champ d'application de la directive 65/65/CEE ⁽⁵⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 87/21/CEE ⁽⁶⁾, de la directive 75/318/CEE ⁽⁷⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 87/19/CEE ⁽⁸⁾, et de la deuxième directive 75/319/CEE ⁽⁹⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 83/570/CEE ⁽¹⁰⁾, doit être étendu aux autres médicaments fabriqués industriellement et exclus jusqu'ici,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 65/65/CEE est modifiée comme suit:

- 1) dans le titre, le préambule et les chapitres II à V, toute référence aux «spécialités pharmaceutiques» est remplacée par «médicaments»;
- 2) à l'article 1^{er}, les points suivants sont insérés:

«4. *Formule magistrale*

tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé.

5. *Formule officinale*

tout médicament préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie.»

- 3) l'article 2 est remplacé par le texte suivant:

«Article 2

1. Les chapitres II à V s'appliquent aux spécialités pharmaceutiques à usage humain destinées à être mises sur le marché dans les États membres.

⁽¹⁾ JO n° C 36 du 8. 2. 1988, p. 22.

⁽²⁾ JO n° C 290 du 14. 11. 1988, p. 128, et JO n° C 120 du 16. 5. 1989.

⁽³⁾ JO n° C 208 du 8. 8. 1988, p. 64.

⁽⁴⁾ JO n° C 178 du 7. 7. 1987, p. 2.

⁽⁵⁾ JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65.

⁽⁶⁾ JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 36.

⁽⁷⁾ JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 1.

⁽⁸⁾ JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 31.

⁽⁹⁾ JO n° L 147 du 9. 6. 1975, p. 13.

⁽¹⁰⁾ JO n° L 332 du 28. 11. 1983, p. 1.

2. Lorsqu'un État membre autorise la mise sur le marché de médicaments fabriqués industriellement mais ne répondant pas à la définition des spécialités pharmaceutiques, il leur applique également les chapitres II à V.

3. Les chapitres II à V ne sont pas applicables:

- aux médicaments préparés selon une formule magistrale ou officinale,
- aux médicaments destinés aux essais de recherche et de développement,
- aux produits intermédiaires destinés à une transformation ultérieure par un fabricant autorisé.

4. Un État membre peut, conformément à la législation en vigueur et en vue de répondre à des besoins spéciaux, exclure des chapitres II à V les médicaments fournis pour répondre à une commande loyale et non sollicitée, élaborés conformément aux spécifications d'un praticien agréé et destinés à ses malades particuliers sous sa responsabilité personnelle directe.

4) à l'article 4 *bis*, le point suivant est ajouté:

«6.6. précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits, s'il y a lieu.»

5) à l'article 13, le point suivant est ajouté:

«9. Les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits, s'il y a lieu.»

6) à l'article 14, le cinquième tiret suivant est ajouté:

«— le numéro du lot de fabrication.»

Article 2

Dans la directive 75/318/CEE, toute référence aux «spécialités pharmaceutiques» est remplacée par «médicaments».

Article 3

La directive 75/319/CEE est modifiée comme suit:

1) à l'article 4, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) peuvent soumettre le médicament, ses matières premières et si nécessaire ses produits intermédiaires ou autres composants, au contrôle d'un laboratoire d'État ou d'un laboratoire désigné à cet effet, pour s'assurer que les méthodes de contrôle

utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier, conformément à l'article 4 deuxième alinéa paragraphe 7 de la directive 65/65/CEE, sont satisfaisantes.»

2) à l'article 6, le dernier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«L'inclusion d'une notice dans le conditionnement des médicaments est obligatoire sauf si toute l'information exigée par le présent article figure directement sur le récipient et les emballages extérieurs.»

3) à l'article 16, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres prennent toutes les dispositions utiles pour que la fabrication des médicaments soit soumise à la possession d'une autorisation. Cette autorisation de fabrication est requise même si le médicament est fabriqué en vue de l'exportation.»

4) à l'article 19, le point suivant est ajouté:

«f) de respecter les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des médicaments prévus par le droit communautaire.»

5) l'article suivant est inséré:

«Article 19 bis

Les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments visés à l'article 19 point f) sont adoptés sous forme d'une directive destinée aux États membres, conformément à la procédure prévue à l'article 2 *quater* de la directive 75/318/CEE. Des lignes directrices détaillées conformes à ces principes seront publiées par la Commission et révisées en cas de besoin pour tenir compte des progrès scientifiques et techniques.»

6) à l'article 26:

— le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«L'autorité compétente de l'État membre concerné s'assure, par des inspections répétées, que les prescriptions légales concernant les médicaments sont respectées.»

— l'alinéa suivant est inséré:

«Les agents de l'autorité compétente font rapport, après chacune des inspections mentionnées au premier alinéa, sur le respect par le fabricant des principes et des lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication tels qu'établis par le droit communautaire. La teneur de ces rapports est communiquée au fabricant soumis à l'inspection.»

7) l'article suivant est inséré:

«Article 28 bis

À la demande du fabricant, de l'exportateur ou des autorités d'un pays tiers importateur, les États membres

certifient qu'un fabricant de médicaments possède l'autorisation visée au paragraphe 1 de l'article 16. Lorsqu'ils délivrent de tels certificats ils respectent les conditions énoncées ci-après:

1. Les États membres tiennent compte des dispositions administratives en vigueur de l'Organisation mondiale de la santé.

2. Ils fournissent pour les médicaments destinés à l'exportation déjà autorisés sur leur territoire le résumé des caractéristiques du produit, tel qu'approuvé conformément à l'article 4 *ter* de la directive 65/65/CEE.

3. Lorsque le fabricant ne possède pas une autorisation de mise sur le marché, il fournit aux autorités compétentes pour établir le certificat visé *in limine* une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible.»

8) à l'article 30, l'alinéa suivant est ajouté:

«Sur demande motivée, les États membres communiquent aussitôt aux autorités compétentes d'un autre État membre les rapports visés à l'article 26 troisième alinéa. Si, au vu des rapports, l'État membre destinataire des rapports estime qu'il ne peut accepter les conclusions adoptées par les autorités compétentes de l'État membre où le rapport a été établi, il en informe les autorités compétentes concernées en exposant les raisons et peut demander des informations supplémentaires. Les États membres concernés s'efforcent de parvenir à un accord. Si nécessaire, en cas de divergences de vues graves, la Commission est informée par l'un des États membres concernés.»

9) à l'article 33, les paragraphes suivants sont ajoutés:

«2. La personne responsable de la mise sur le marché d'un médicament est tenue de notifier immédiatement aux États membres concernés toute action qu'elle a engagée pour suspendre ou retirer le produit du marché, en indiquant les raisons de cette action si celle-ci concerne l'efficacité du médicament ou la protection de la santé publique. Les États membres veillent à ce que

cette information soit portée à la connaissance du comité.

3. Les États membres s'assurent qu'une information appropriée relative aux actions engagées conformément aux paragraphes 1 et 2 susceptibles d'affecter la protection de la santé publique dans des pays tiers soit communiquée sans délai à l'organisation mondiale de la santé avec copie au comité.

4. La Commission publie chaque année une liste de médicaments interdits dans la Communauté.»

10) à l'article 34, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«La présente directive s'applique aux médicaments à usage humain dans les limites mentionnées à l'article 2 de la directive 65/65/CEE.»

Article 4

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1^{er} janvier 1992. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Les demandes d'autorisation de mise sur le marché déposées à l'issue du délai visé au paragraphe 1 doivent être conformes à la présente directive.

3. Avant le 31 décembre 1992, les articles 1^{er}, 2 et 3 sont progressivement étendus, le cas échéant, aux médicaments existants.

Article 5

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 3 mai 1989.

Par le Conseil

Le président

P. SOLBES