

## RICHTLIJN VAN DE RAAD

van 3 mei 1989

tot uitbreiding van de werkingssfeer van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG en tot vaststelling van bijkomende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen bestaande uit vaccins, toxinen, serums of allergenen

(89/342/EEG)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie <sup>(1)</sup>,

In samenwerking met het Europese Parlement <sup>(2)</sup>,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité <sup>(3)</sup>,

Overwegende dat verschillen tussen de door Lid-Statens vastgestelde wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen de handel in immunologische producten in de Gemeenschap kunnen belemmeren;

Overwegende dat elke regeling op het gebied van productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen bescherming van de volksgezondheid als voornaamste doelstelling moet hebben;

Overwegende dat de bepalingen van Richtlijn 65/65/EEG <sup>(4)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 87/21/EEG <sup>(5)</sup>, en van de Tweede Richtlijn 75/319/EEG <sup>(6)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 83/570/EEG <sup>(7)</sup>, betreffende de aanpassing van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, weliswaar passend, doch niet voldoende zijn voor immunologische geneesmiddelen bestaande uit vaccins, toxinen, serums of allergenen;

Overwegende dat overeenkomstig artikel 5 van Richtlijn 87/22/EEG van de Raad van 22 december 1986 tot onderlinge aanpassing van de nationale maatregelen inzake het in de handel brengen van met behulp van hoogwaardige technieken, met name biotechnieken, vervaardigde geneesmiddelen <sup>(8)</sup>, de Commissie gehouden is vóór 22 december 1987 voorstellen in te dienen om te komen tot de harmonisatie, op overeenkomstige wijze als bepaald in Richtlijn 75/319/EEG, van de voorwaarden voor het afgeven van vergunningen voor het vervaardigen en het in de handel brengen van immunologische geneesmiddelen;

Overwegende dat, alvorens een vergunning voor het in de handel brengen van een immunologisch produkt kan worden afgegeven, de fabrikant moet aantonen dat hij in staat is om de homogeniteit van de partijen onafgebroken te waarborgen;

Overwegende dat de Commissie, in nauwe samenwerking met het Comité voor de aanpassing aan de technische vooruitgang van de richtlijnen voor de opheffing van de technische handelsbelemmeringen in de sector van de farmaceutische specialiteiten, moet worden gemachtigd om alle wijzigingen vast te stellen die moeten worden aangebracht in de voorwaarden inzake proeven op farmaceutische specialiteiten, die zijn opgenomen in de bijlage bij Richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Statens inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten <sup>(9)</sup>, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 87/19/EEG <sup>(10)</sup>, ten einde rekening te houden met het speciale karakter van immunologische geneesmiddelen en betere kwaliteit, grotere veiligheid en doeltreffendheid te waarborgen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

*Artikel 1*

1. In afwijking van artikel 34 van Richtlijn 75/319/EEG en behoudens het bepaalde in de onderhavige richtlijn, zijn de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG van toepassing op immunologische geneesmiddelen voor menselijk gebruik bestaande uit vaccins, toxinen, serums of allergenen.

2. Voor de toepassing van deze richtlijn moet worden verstaan onder:

- „allergeen produkt”: elk produkt waarmee wordt beoogd een specifieke, verworven wijziging in de immunologische reactie op een allergie veroorzakend agens vast te stellen of teweeg te brengen;
- „vaccins, toxinen en serums”: vaccins, toxinen en serums als omschreven in de bijlage bij Richtlijn 75/319/EEG.

*Artikel 2*

1. De kwantitatieve kenmerken van een immunologisch geneesmiddel worden uitgedrukt in massa, internationale eenheden, eenheden van biologische werking of, voor zover mogelijk, specifieke proteïne-inhoud, al naar gelang het betrokken produkt.

<sup>(9)</sup> PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 1.

<sup>(10)</sup> PB nr. L 15 van 17. 1. 1987, blz. 31.

<sup>(1)</sup> PB nr. C 36 van 8. 2. 1988, blz. 25.

<sup>(2)</sup> PB nr. C 290 van 14. 11. 1988, blz. 131, en PB nr. C 120 van 16. 5. 1989.

<sup>(3)</sup> PB nr. C 208 van 8. 8. 1988, blz. 64.

<sup>(4)</sup> PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65.

<sup>(5)</sup> PB nr. L 15 van 17. 1. 1987, blz. 36.

<sup>(6)</sup> PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 13.

<sup>(7)</sup> PB nr. L 332 van 28. 11. 1983, blz. 1.

<sup>(8)</sup> PB nr. L 15 van 17. 1. 1987, blz. 38.

2. Voor wat immunologische produkten betreft, worden in de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG onder de uitdrukkingen „kwalitatieve en kwantitatieve gegevens van de bestanddelen” ook begrepen gegevens met betrekking tot de biologische werking of de proteïne-inhoud en wordt onder de uitdrukking „kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling” verstaan de samenstelling van het produkt uitgedrukt in termen van biologische werking of van proteïne-inhoud.

3. Aan de benaming van een immunologisch geneesmiddel dient altijd de gebruikelijke of wetenschappelijke benaming van de actieve bestanddelen te worden toegevoegd.

#### Artikel 3

Voor immunologische geneesmiddelen dient de samenvatting van de in artikel 4, tweede alinea, punt 9, van Richtlijn 65/65/EEG bedoelde produktkenmerken, naast de in artikel 4 bis van Richtlijn 65/65/EEG bedoelde informatie, eveneens de volgende informatie te bevatten:

— onder punt 5.4, informatie over de bijzondere voorzorgsmaatregelen die moeten worden getroffen door personen die omgaan met immunologische geneesmiddelen en personen die deze aan patiënten toedienen, alsmede de voorzorgsmaatregelen die eventueel door de patiënt moeten worden getroffen.

#### Artikel 4

1. De Lid-Staten treffen alle dienstige maatregelen opdat de fabricageprocessen die bij de vervaardiging van immunologische geneesmiddelen worden toegepast, deugdelijk worden gevalideerd en de homogeniteit van de partijen onafgebroken kunnen waarborgen.

2. Met het oog op de toepassing van artikel 8 van Richtlijn 65/65/EEG en artikel 27 van Richtlijn 75/319/EEG kunnen de Lid-Staten van fabrikanten van immunologische geneesmiddelen verlangen dat zij aan een bevoegde instantie afschriften voorleggen van alle controleverslagen, ondertekend door de daartoe bevoegde persoon, overeenkomstig artikel 22 van Richtlijn 75/319/EEG.

3. Wanneer hij zulks in het belang van de volksgezondheid nodig oordeelt, kan een Lid-Staat van personen die verantwoordelijk zijn voor het in de handel brengen van

- levende vaccins,
- immunologische geneesmiddelen die bij de eerste vaccinatie van jonge kinderen of van andere risicogroepen worden gebruikt,
- immunologische geneesmiddelen die bij immuniseringsprogramma's in het kader van de volksgezondheid worden gebruikt, of
- nieuwe immunologische geneesmiddelen of geneesmiddelen die met behulp van nieuwe of gewijzigde technieken worden vervaardigd of die voor een bepaalde fabrikant

nieuw zijn, zulks gedurende een in de regel in de vergunning voor het in de handel brengen vastgelegde overgangperiode,

verlangen dat zij monsters van elke partij van het produkt in onverpakte vorm en/of van het eindprodukt, onderwerpen aan een onderzoek door een laboratorium van de Staat of een daartoe aangewezen laboratorium, alvorens het betrokken produkt in het verkeer wordt gebracht, tenzij in geval van een in een andere Lid-Staat vervaardigde partij de bevoegde instantie van een andere Lid-Staat de betrokken partij reeds heeft onderzocht en heeft verklaard dat deze in overeenstemming is met de goedgekeurde specificaties. De Lid-Staten zorgen ervoor dat het desbetreffende onderzoek binnen 60 dagen na de ontvangst van de monsters is voltooid.

#### Artikel 5

Wijzigingen die moeten worden aangebracht in de voorwaarden inzake proeven op geneesmiddelen, die zijn opgenomen in de bijlage bij Richtlijn 75/318/EEG, ten einde rekening te houden met de uitbreiding van de werkingssfeer van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG tot immunologische geneesmiddelen, worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 2 quater van Richtlijn 75/318/EEG vastgestelde procedure.

#### Artikel 6

1. Behalve in het geval voorzien in lid 2 doen de Lid-Staten de nodige bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 januari 1992 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie onmiddellijk hiervan in kennis.

2. Indien de in artikel 5 bedoelde wijzigingen van Richtlijn 75/318/EEG niet zijn vastgesteld op de in lid 1 genoemde datum, treedt deze richtlijn in werking op de datum waarop die wijzigingen in werking treden.

3. Verzoeken om een vergunning voor het in de handel brengen van door deze richtlijn bestreken produkten die na de datum waarop de richtlijn in werking treedt, zijn ingediend, moeten voldoen aan het bepaalde in deze richtlijn.

4. Deze richtlijn zal vóór 31 december 1992 geleidelijk worden uitgebreid tot de bestaande immunologische geneesmiddelen.

#### Artikel 7

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 3 mei 1989.

Voor de Raad  
De Voorzitter  
P. SOLBES