

**DIRECTIVA DO CONSELHO**

de 22 de Dezembro de 1986

que altera a Directiva 81/852/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos veterinários

(87/20/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 100º,

Tendo em conta a proposta da Comissão <sup>(1)</sup>,Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu <sup>(2)</sup>,Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que os ensaios dos medicamentos veterinários devem ser adaptados com regularidade à evolução do progresso científico e técnico, para salvaguardar a saúde dos consumidores de produtos de criação e assegurar um nível óptimo de protecção da saúde animal na Comunidade;

Considerando que, para atingir esse nível óptimo de protecção da saúde pública, os recursos consagrados à investigação farmacêutica não devem ser esbanjados em ensaios obsoletos ou repetitivos devidos a divergências entre os Estados-membros na apreciação do estado dos conhecimentos científicos e técnicos;

Considerando que é conveniente, por razões éticas, substituir os métodos existentes, logo que os progressos científicos e técnicos o permitam, por métodos que utilizem o menos possível animais de laboratório;

Considerando que importa, portanto, instaurar um procedimento rápido de adaptação ao progresso técnico das exigências em matéria de ensaios dos medicamentos que constam do anexo da Directiva 81/852/CEE <sup>(4)</sup>, assegurando uma cooperação estreita entre os Estados-membros e a Comissão no âmbito do Comité para a adaptação ao progresso técnico das directivas que visam a eliminação dos entraves técnicos ao comércio no sector dos medicamentos veterinários;

Considerando que as exigências em matéria de ensaios dos medicamentos devem igualmente poder ser rapidamente revistas segundo o mesmo procedimento, em função da evolução dos métodos de ensaio e das boas

práticas de laboratório reconhecidas pela Comunidade ou no comércio internacional de medicamentos,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1º*

A Directiva 81/852/CEE é alterada do seguinte modo:

1. São inseridos os artigos seguintes:

*« Artigo 2º A*

As alterações necessárias para adaptar o anexo ao progresso técnico serão adoptadas nos termos do procedimento do artigo 2º C.

Se for caso disso, a Comissão proporá ao Conselho uma revisão do procedimento do artigo 2º C em função da fixação das regras de exercício das competências de execução conferidas à Comissão.

*Artigo 2º B*

1. É instituído um Comité para a adaptação ao progresso técnico das directivas que visam a eliminação dos entraves técnicos ao comércio no sector dos medicamentos veterinários, a seguir denominado « Comité », composto por representantes dos Estados-membros e presidido por um representante da Comissão.

2. O Comité estabelecerá o seu regulamento interno.

*Artigo 2º C*

1. No caso de ser feita referência ao procedimento definido no presente artigo, a questão será apresentada à apreciação do Comité pelo seu presidente, quer por sua iniciativa quer a pedido do representante de um Estado-membro.

2. O representante da Comissão submeterá ao Comité um projecto de medidas a tomar. O Comité emitirá o seu parecer sobre esse projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão em causa. O Comité pronunciar-se-á por maioria qualificada, sendo os votos dos Estados-membros afectados da ponderação prevista no nº 2 do artigo 148º do Tratado. O presidente não participa na votação.

<sup>(1)</sup> JO nº C 293 de 5. 11. 1984, p. 6.<sup>(2)</sup> JO nº C 36 de 17. 2. 1986, p. 152.<sup>(3)</sup> JO nº C 160 de 1. 7. 1985, p. 18.<sup>(4)</sup> JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 16.

3. a) A Comissão adoptará as medidas projectadas quando estiverem em conformidade com o parecer do Comité ;
- b) Quando as medidas consideradas não estiverem em conformidade com o parecer do Comité, ou na ausência de parecer, a Comissão submeterá sem tardar ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada ;
- c) Se, no termo do prazo de três meses a contar da apresentação do assunto ao Conselho, este não tiver deliberado, as medidas propostas serão adoptadas pela Comissão. »
2. A Parte I do Anexo « Ensaio analíticos (físico-químicos, biológicos ou microbiológicos) dos medicamentos veterinários » é alterada do seguinte modo :
- a) No ponto A, é inserido o número seguinte :
- « 4. A escolha da composição, dos constituintes e do recipiente, deve ser explicada e justificada por dados científicos relativos ao desenvolvimento galénico. A sobredosagem no fabrico e a sua justificação devem ser indicadas. » ;
- b) No ponto B é inserido o quinto travessão seguinte :
- « —Estudos experimentais de validação do processo de fabrico quando se trate de um método de fabrico pouco corrente ou quando tal se apresente necessário tendo em conta o produto. » ;
- c) O ponto C, nº 2, alínea b), passa a ter a seguinte redacção :
- « b) A descrição da substância, em conformidade com a utilizada na redacção de um artigo da Farmacopeia Europeia, será acompanhada de todas as justificações necessárias, nomeadamente no que respeita à estrutura molecular, se for caso disso ; esta deve ser acompanhada de uma descrição adequada do método de fabricação sintético. No que respeita a produtos que apenas possam ser definidos pelo modo de preparação, este deve ser suficientemente pormenorizado de modo a caracterizar um produto constante quanto à sua composição e aos seus efeitos ; »
3. Na Parte II do Anexo « Ensaio toxicológicos e farmacológicos » são introduzidas as alterações seguintes :
- a) É inserido o seguinte parágrafo após os dois parágrafos liminares :
- « Os Estados-membros devem zelar por que os ensaios de segurança sejam executados em conformidade com os princípios das boas práticas de labo-

ratório reconhecidos pelo Direito Comunitário no domínio dos ensaios de substâncias perigosas ou, na sua falta, com os recomendados pela Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económico. » ;

- b) Na secção B do Capítulo I, o nº 1, quarto parágrafo, passa a ter a seguinte redacção :

« Este estudo deve incidir sobre os sinais observados, nomeadamente os fenómenos locais. A duração de observação dos animais experimentais será determinada pelo experimentador como sendo suficiente para pôr em evidência deteriorações ou a cura dos tecidos ou dos órgãos, sendo geralmente essa duração de catorze dias, mas não inferior a sete dias, sem todavia expor os animais a sofrimentos prolongados. Os animais que morram durante o período de observação devem ser submetidos a autópsia, bem como todos os animais sobreviventes no fim do período de observação. Deve ser considerado um exame histopatológico para todos os órgãos que revelem modificações macroscópicas na autópsia. Deve ser obtido um máximo de informações a partir dos animais utilizados no estudo. Os ensaios de toxicidade por administração única devem ser efectuados de tal modo que os sinais de toxicidade aguda sejam postos em evidência e que as condições da morte sejam determinadas numa medida tão grande quanto possível. Deve ser efectuada uma avaliação quantitativa da dose letal aproximada nas espécies adequadas e devem ser obtidas informações sobre a relação dose - efeito ; todavia, não se exige uma grande precisão. »

#### *Artigo 2º*

Os Estados-membros tomarão as medidas necessárias para darem cumprimento à presente directiva antes de 1 de Julho de 1987. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

#### *Artigo 3º*

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feita em Bruxelas, em 22 de Dezembro de 1986.

*Pelo Conselho*

*O Presidente*

G. SHAW