

DIRECTIVA DO CONSELHO

de 22 de Dezembro de 1986

relativa à aproximação das medidas nacionais respeitantes à colocação no mercado dos medicamentos de alta tecnologia, nomeadamente dos resultantes da biotecnologia

(87/22/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 ⁽¹⁾,Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu ⁽²⁾,Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽³⁾,

Considerando que qualquer regulamentação em matéria de produção e distribuição de especialidades farmacêuticas deve ter como objectivo essencial a salvaguarda da saúde pública;

Considerando que os medicamentos de alta tecnologia, provenientes de uma investigação lenta e onerosa, não podem continuar a ser desenvolvidos na Europa se não beneficiarem de uma regulamentação favorável e, em especial, de condições de colocação no mercado idênticas em toda a Comunidade;

Considerando que a Directiva 75/319/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas ⁽⁴⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 83/570/CEE ⁽⁵⁾, prevê certos processos de coordenação das decisões nacionais relativas à comercialização das especialidades farmacêuticas para uso humano e que as firmas farmacêuticas podem, de acordo com essas disposições, solicitar a um Estado-membro que tenha em devida conta uma autorização já passada por outro Estado-membro;Considerando que a Directiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos medicamentos veterinários ⁽⁶⁾, prevê um processo de coordenação das decisões nacionais relativas aos medicamentos veterinários;

Considerando, todavia, que esses processos não são suficientes para assegurar aos medicamentos de alta tecnologia o grande mercado único da Comunidade que lhes é necessário;

Considerando que, neste sector de ponta, os conhecimentos científicos disponíveis para cada uma das autoridades nacionais nem sempre bastam para resolver os problemas colocados pelos medicamentos de alta tecnologia;

Considerando que importa portanto estabelecer um mecanismo comunitário de concertação que preceda qualquer decisão nacional relativa a um medicamento de alta tecnologia, tendo em vista obter decisões uniformes em toda a Comunidade;

Considerando que convém alargar essa concertação comunitária aos produtos imunológicos e aos substitutos de componentes do sangue provenientes de novos processos biotecnológicos, bem como aos novos medicamentos à base de radioisótopos, cujo desenvolvimento na Europa apenas se pode processar se existir um mercado suficientemente grande e homogéneo;

Considerando que a necessidade de adoptar uma nova regulamentação técnica aplicável aos medicamentos de alta tecnologia, ou de alterar a regulamentação existente, deve ser analisada aquando de uma concertação prévia entre os Estados-membros e a Comissão, no seio dos Comités competentes, de forma a não pôr em perigo os progressos da investigação farmacêutica, assegurando sempre uma protecção óptima da saúde pública na Comunidade,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1º

Nos termos dos artigos 2º a 4º, as autoridades dos Estados-membros devem pedir o parecer dos comités referidos no artigo 8º da Directiva 75/319/CEE e no artigo 16º da Directiva 81/851/CEE, antes de tomarem uma decisão relativa a uma autorização, uma revogação de autorização, ou, sob reserva do nº 2 do artigo 4º, uma suspensão de autorização da colocação no mercado dos medicamentos enumerados na lista em anexo.

Artigo 2º

1. Logo que recebam um pedido de autorização de colocação no mercado relativo a um medicamento referido no anexo (Listas A e B), as autoridades competentes devem, a pedido do responsável pela colocação do produto no mercado, pedir o parecer do Comité das Espe-

⁽¹⁾ JO nº C 293 de 5. 11. 1984, p. 1.
⁽²⁾ JO nº C 36 de 17. 2. 1986, p. 152.
⁽³⁾ JO nº C 160 de 1. 7. 1985, p. 18.
⁽⁴⁾ JO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.
⁽⁵⁾ JO nº L 332 de 28. 11. 1983, p. 1.
⁽⁶⁾ JO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

cialidades Farmacêuticas ou do Comité dos Medicamentos Veterinários, em função da respectiva competência. Qualquer pedido desse género deve ser apresentado por escrito às autoridades competentes em causa, juntamente com o pedido de autorização de colocação no mercado, devendo ser enviada uma cópia ao Comité competente.

2. Logo que recebam um pedido de autorização de colocação no mercado relativo a um medicamento resultante de novos processos biotecnológicos referido na Lista A do anexo, as autoridades competentes devem pedir o parecer do Comité das Especialidades Farmacêuticas ou do Comité dos Medicamentos Veterinários, em função da respectiva competência.

3. O nº 2 não se aplica sempre que, ao apresentar o pedido de colocação no mercado, o requerente prove às autoridades competentes do Estado-membro em causa que :

- i) Nem ele próprio nem qualquer outra pessoa singular ou colectiva com quem tenha ligações pediu, durante os últimos cinco anos, autorização de colocação no mercado noutro Estado-membro de um produto com o mesmo princípio ou princípios activos e
- ii) Nem ele próprio nem qualquer outra pessoa singular ou colectiva com quem tenha ligações tem a intenção de pedir autorização de colocação no mercado noutro Estado-membro de um produto com o mesmo princípio ou princípios activos durante o prazo de cinco anos a contar da data do pedido.

Nesse caso, as autoridades competentes devem informar do pedido o Comité competente e transmitir-lhe um resumo das características do produto, nos termos de alínea a) de artigo 4º da Directiva 65/65/CEE ⁽¹⁾, com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/21/CEE ⁽²⁾, ou qualquer documento equivalente fornecido pelo requerente, se se tratar de um medicamento referido no segundo parágrafo do artigo 34º da Directiva 75/319/CEE ou de um medicamento veterinário.

Se, nos primeiros cinco anos a contar da apresentação do primeiro pedido, forem apresentados um ou mais pedidos subsequentes de autorização no mercado de um produto com o mesmo princípio activo e o mesmo processo de síntese às autoridades competentes dos outros Estados-membros pelo responsável pela colocação no mercado do produto original ou com o seu consentimento, este último deve informar de tal facto as autoridades competentes do Estado-membro a quem tiver sido apresentado o pedido

inicial e a questão deve ser apresentada ao Comité competente para parecer.

4. Sempre que o Comité tiver emitido parecer favorável à colocação no mercado de um medicamento de alta tecnologia nos termos do disposto na presente directiva, as autoridades competentes devem pedir novo parecer ao Comité antes de decidir da revogação ou, sob reserva do nº 2 do artigo 4º, da suspensão da autorização de comercialização do medicamento em causa.

5. As autoridades competentes ou a Comissão podem igualmente consultar o Comité das Especialidades Farmacêuticas sobre qualquer questão técnica relativa aos medicamentos referidos no segundo parágrafo do artigo 34º da Directiva 75/319/CEE.

6. As autoridades competentes ou a Comissão podem igualmente consultar o Comité dos Medicamentos Veterinários sobre qualquer questão técnica relativa aos medicamentos referidos no nº 2, segundo e terceiro travessões, do artigo 2º da Directiva 81/851/CEE.

Artigo 3º

1. O representante do Estado-membro que tiver dado início ao processo referido no artigo 2º servirá como relator e fornecerá quaisquer informações úteis para a avaliação do medicamento. As informações assim comunicadas serão estritamente confidenciais.

2. O responsável pela comercialização do medicamento em causa será imediatamente informado do facto de ter sido pedido parecer ao Comité. Pode, a seu pedido, fornecer ao Comité quaisquer explicações, oralmente ou por escrito.

3. Ao ser pedido o parecer ao Comité, o Estado-membro interessado zelar por que o responsável pela colocação no mercado comunique a todos os membros do Comité um resumo idêntico do processo, incluindo o resumo das características do produto e os relatórios dos peritos analista, farmacotoxicológico e clínico.

O responsável pela colocação no mercado deve também transmitir ao Comité uma cópia do processo completo e actualizado do pedido de autorização de colocação no mercado apresentado junto do Estado-membro ou dos Estados-membros em causa e atestará que todos os processos relativos ao medicamento em causa e transmitidos às autoridades competentes e ao Comité são idênticos.

4. Qualquer relatório de avaliação e farmacovigilância disponível sobre o medicamento em causa deve ser transmitido ao Comité pelas autoridades dos Estados-membros e pelo responsável pela comercialização do medicamento em causa.

⁽¹⁾ JO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

⁽²⁾ Ver página 36 do presente Jornal Oficial.

Artigo 4º

1. Sempre que lhe sejam apresentadas questões relativas a um pedido de autorização de colocação no mercado, o Comité deve emitir o seu parecer trinta dias antes do termo dos prazos referidos, conforme o caso, nos artigos 7º da Directiva 65/65/CEE e 4º, alínea c), da Directiva 75/319/CEE ou no artigo 8º e no nº 3 do artigo 9º da Directiva 81/851/CEE. Para o efeito, o Estado-membro que tiver pedido o parecer do Comité informá-lo-á da prorrogação, do início e do fim da suspensão dos prazos em questão.

2. Sempre que lhe seja apresentado um projecto de suspensão ou de revogação de uma autorização, o Comité fixará o prazo adequado para emitir o seu parecer, justificado em função dos imperativos de protecção da saúde pública. Todavia, em caso de urgência, os Estados-membros podem suspender a autorização de comercialização sem aguardar o parecer do Comité, desde que o informem imediatamente do facto, indicando os motivos da suspensão e justificando a urgência da medida.

3. O Estado-membro interessado e o responsável pela comercialização serão imediatamente informados pelo Comité do parecer por ele emitido e, eventualmente, das opiniões divergentes expressas no âmbito do Comité.

4. O Estado-membro interessado pronunciar-se-á sobre o seguimento a dar ao parecer do Comité num prazo não superior a trinta dias a contar da recepção da informação referida no nº 3 e informará imediatamente o Comité da sua decisão.

Artigo 5º

Sem prejuízo da aplicação de outras disposições comunitárias, os Estados-membros comunicarão à Comissão, nos termos dos artigos 8º e 9º da Directiva 83/189/CEE do

Conselho, de 28 de Março de 1983, que prevêem um processo de informação na área das normas e regulamentações técnicas⁽¹⁾, os projectos de regulamentações técnicas relativas ao fabrico e à comercialização de medicamentos, tal como definidos no artigo 1º da Directiva 65/65/CEE.

No prazo de um ano a contar da adopção da presente directiva, a Comissão apresentará ao Conselho propostas tendentes a, por analogia com o disposto na Directiva 75/319/CEE, as condições relativas às autorizações de fabrico e de colocação no mercado dos medicamentos excluídos pelo artigo 34º da Directiva 75/319/CEE bem como dos medicamentos veterinários referidos no segundo parágrafo do artigo 2º da Directiva 81/851/CEE, de 28 de Setembro de 1981, tendo em conta, em especial, os problemas de segurança existentes a nível da respectiva produção e utilização.

Artigo 6º

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

Artigo 7º

Os Estados-membros são destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 22 de Dezembro de 1986.

Pelo Conselho

O Presidente

G. SHAW

⁽¹⁾ JO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.

*ANEXO***LISTA DOS MEDICAMENTOS DE ALTA TECNOLOGIA****A. Medicamentos resultantes dos seguintes processos biotecnológicos :**

- tecnologia do ADN recombinante,
- expressão controlada de genes que codificam para proteínas biologicamente activas em procariotas e eucariotas, incluindo células de mamíferos transformadas,
- métodos à base de hibridomas e de anticorpos monoclonais ;

B. Outros medicamentos de alta tecnologia :

- outros processos biotecnológicos que, na opinião da autoridade competente, constituem uma inovação importante,
 - medicamentos cuja forma de administração original constitua, na opinião da autoridade competente, uma inovação importante,
 - medicamentos contendo uma nova substância ou uma indicação inteiramente nova que, na opinião da autoridade competente, apresente grande interesse no plano terapêutico,
 - medicamentos novos à base de radioisótopos que, na opinião da autoridade competente, apresentem grande interesse no plano terapêutico,
 - novos medicamentos à base de radioisótopos que, na opinião da autoridade competente, constituam um avanço técnico importante, tais como a electroforese bidimensional em microgravidade.
-