

389L0381

N:o L 181/44

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

28.6.89

NEUVOSTON DIREKTIIVI,

annettu 14 päivänä kesäkuuta 1989,

**lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä
annettujen direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY soveltamisalan laajentamisesta ja
ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevia lääkkeitä koskevista erityissäännöksistä**

(89/381/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 ihmisverestä tai -plasmasta
peräisin olevien lääkkeiden kauppaa yhteisössä,

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

direktiivi 65/65/ETY⁽⁴⁾, sellaisena kuin se on viimeksi
muutettuna direktiivillä 87/21/ETY⁽⁵⁾, ja direktiivi
75/319/ETY⁽⁶⁾, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna
direktiivillä 83/570/ETY⁽⁷⁾, jotka molemmat koskevat
lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten sekä hallinnol-
listen määräysten lähentämistä, ovat siitä huolimatta, että ne
ovat tarkoituksen mukaisia, riittämättömiä ihmisverestä tai
-veriplasmasta peräisin olevien lääkkeiden osalta,

korkean teknologian, erityisesti bioteknologisesti tuotet-
tujen, lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien kansal-
listen toimenpiteiden lähentämisestä 22 päivänä joulukuuta
1986 annetun neuvoston direktiivin 87/22/ETY⁽⁸⁾ 5 artiklan

mukaisesti komission tulee tehdä ehdotukset, direktiivissä
75/319/ETY säädettyjen suuntaviivojen mukaisesti,
ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevien lääkkeiden
valmistus ja markkinoille saattamista koskevien lupien edel-
lytysten yhdenmukaistamisesta,

yhteisö tukee täydellisesti Euroopan neuvoston pyrkimyksiä
vapaaehtoisen, maksuttoman verenluovutuksen edistämi-
seksi, omavaraisuuden saavuttamiseksi verivalmistehuollossa
kaikkialla yhteisössä ja eettisten periaatteiden kunnioit-
tamisen varmistamiseksi ihmisestä peräisin olevien terapeut-
tisten aineiden kaupassa,

ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevien lääkkeiden
laadun, turvallisuuden ja tehon takaamiseksi tarkoitettuja
säännöksiä on sovellettava samalla tavoin sekä julkisissa että
yksityisissä laitoksissa ja kolmansista maista tuotuun vereen
ja plasmaan,

ennen kuin voidaan myöntää lupa saattaa ihmisverestä tai
-veriplasmasta peräisin oleva lääke markkinoille, on
valmistajan osoitettava, että hän kykenee jatkuvasti
varmistamaan valmistuserien yhdenmukaisuuden sekä, sikäli
kuin se tekniikan kehityksen kannalta on mahdollista, sen,
ettei ominaisia viruskontaminaatioita esiinny, ja

komission tulisi saada toimivalta antaa, tiiviissä yhteistyössä
lääkevalmistean alan teknisten esteiden poistamiseksi
annettujen direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen
käsittävän komitean kanssa, tarpeelliset muutokset
lääkevalmisteiden tutkimista koskeviin vaatimuksiin, jotka
on esitetty lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyt-
tisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja
tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädän-
nön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun
neuvoston direktiivin 75/318/ETY⁽⁹⁾ liitteessä, sellaisena
kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 87/19/ETY⁽¹⁰⁾,
ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevien lääkkeiden
erityislaadun huomioon ottamiseksi ja laadun, turvallisuuden
ja tehon korkeamman tason varmistamiseksi,

(¹) EYVL N:o C 308, 3.12.1988, s. 21

(²) EYVL N:o C 290, 14.11.1988, s. 134 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

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

1 Sen estämättä, mitä direktiivin 75/319/ETY 34 artiklassa säädetään, ja jollei tämän direktiivin säännöksistä muuta johdu, direktiivejä 65/65/ETY ja 75/319/ETY sovelletaan ihmisille tarkoitettuihin veren osiin perustuviin lääkkeisiin, jotka on valmistettu teollisesti julkisessa tai yksityisessä laitoksessa, jäljempänä 'ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevat lääkkeet'; näihin valmistuksiin kuuluvat erityisesti ihmisestä peräisin olevat albumiini, hyytymistekijät ja immunoglobuliinit.

2 Tätä direktiiviä ei sovelleta ihmisestä peräisin olevaan kokovereen, veriplasmaan eikä verisoluihin.

3 Tällä direktiivillä ei vaikuteta ihmisestä peräisin olevien terapeuttisten aineiden vaihtoa koskevaan Euroopan sopimukseen, joka yhteisön puolesta on hyväksytty neuvoston 25 päivänä kesäkuuta 1986 tekemällä päätöksellä 86/346/ETY⁽¹⁾.

2 artikla

1 Ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevien lääkkeiden määrää koskevat tiedot on ilmaistava kyseessä olevaan valmisteeseen soveltuvalta tavalla massana, kansainvälisinä yksiköinä tai biologisen aktiivisuuden yksiköinä.

2 Direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY ilmaisun 'ainesosien laatua ja määrää koskevat tiedot' tulee sisältää tiedot biologisesta aktiivisuudesta ja ilmaisun 'koostumus laadun ja määrän osalta' tulee sisältää valmisteen koostumus ilmoitettuna biologisena aktiivisuutena.

3 Kaikissa tämän direktiivin mukaisia tarkoituksia varten laadituissa asiakirjoissa, joissa ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevan lääkkeen nimi ilmaistaan, on ainakin kerran mainittava myös vaikuttavien aineiden yleis- tai tieteellinen nimi; se voidaan lyhentää muissa viitteissä.

3 artikla

Ihmisverta tai -veriplasmaa lääkkeen valmistuksen lähtöaineena käytettäessä:

- 1) jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet infektiautien leviämisen ehkäisemiseksi. Sikäli kuin 6 artiklassa tarkoitettut muutokset kattavat Euroopan farmakopean verta ja veriplasmaa koskevien monografioiden ohella tämän, tulee näihin toimenpiteisiin sisältyä Euroopan Neuvoston ja Maailman terveysjärjestön suosittelemat toimenpiteet, erityisesti koskien veren ja plasman luovuttajien valintaa ja tutkimista;

- 2) jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ihmisveren ja -veriplasman luovuttajat ja luovutuskeskukset ovat aina selvästi tunnistettavissa;
- 3) myös kolmansista maista ihmisverta tai -veriplasmaa tuovien on annettava kaikki 1 ja 2 alakohdassa tarkoitettut turvallisuustakeet;
- 4) jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet yhteisön omavaraisuuden edistämiseksi ihmisveren tai -plasman suhteen. Tätä tarkoitusta varten niiden tulee edistää vapaaehtoista, maksutonta veren ja veriplasman luovutusta ja toteuttaa tarpeelliset toimenpiteet vapaaehtoisista maksuttomista luovutuksista tulevaan ihmisvereen ja -veriplasmaan perustuvien valmisteiden tuotannon ja käytön kehittämiseksi. Niiden tulee antaa tällaiset toimenpiteet komissiolle tiedoksi.

4 artikla

1 Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevien lääkkeiden valmistuksessa käytetyt valmistus- ja puhdistusprosessit ovat oikein validoidut, niiden avulla on mahdollista varmistua jatkuvasti valmistuserien yhdenmukaisuudesta ja niillä taataan, sikäli kuin se tekniikan kehityksen kannalta on mahdollista, ettei ominaisia viruskontaminaatioita esiinny. Tätä varten valmistajien on ilmoitettava toimivaltaisille viranomaisille patogeenisten virusten, jotka voivat levitä ihmisvereen tai -plasmaan perustuvien lääkkeiden välityksellä, vähentämiseen tai tuhoamiseen käyttämänsä menetelmä. Toimivaltainen viranomainen voi luovuttaa näytteet pakkaamattomasta tai lopullisesta valmisteesta valtion laboratorion tai tähän tarkoitukseen osoitetun laboratorion tutkittavaksi, joko direktiivin 75/319/ETY 4 artiklan mukaisesti tapahtuvan hakemuksen arvioinnin yhteydessä tai sen jälkeen kun markkinoille saattamista koskeva lupa on myönnetty.

2 Direktiivin 65/65/ETY 8 artiklan ja direktiivin 75/319/ETY 27 artiklan soveltamista varten jäsenvaltiot voivat vaatia, että ihmisvereen tai -plasmaan perustuvien lääkkeiden valmistajat toimittavat toimivaltaiselle viranomaiselle jäljennökset kaikista pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön direktiivin 75/319/ETY 22 artiklan mukaisesti allekirjoittamista tarkastuskertomuksista.

3 Jos jäsenvaltion lainsäädännössä säädetään kansanterveyden turvaamiseksi, että toimivaltaiset viranomaiset voivat vaatia, että ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevien lääkkeiden markkinoille saatamisesta vastaavat henkilöt luovuttavat näytteet jokaisesta pakkaamattomasta tai lopullisesta valmiste-erästä valtion laboratorion tai tähän tarkoitukseen osoitetun laboratorion tutkittavaksi ennen kuin ne toimitetaan jakeluun, jos toisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset eivät ole aiemmin tutkineet kyseessä olevaa erää ja ilmoittaneet sen täyttävän hyväksytyt laatuvaatimukset. Jäsenvaltioiden on huolehdittava, että jokainen tällainen tutkimus suoritetaan 60 päivän kuluessa näytteiden vastaanottamisesta.

⁽¹⁾ EYVL N:o L 207, 30.7.1986, s. 1

5 artikla

Direktiivissä 87/22/ETY säädetty menettely ulotetaan tarvittaessa ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin oleviin lääkkeisiin.

6 artikla

Direktiivin 75/318/ETY liitteessä esitettyihin kokeita koskeisiin vaatimuksiin tehtävät tarpeelliset muutokset, jotta otettaisiin huomioon, että direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY soveltamisala laajenee kattamaan ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevat lääkkeet, on annettava direktiivin 75/318/ETY 2 c artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.

7 artikla

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

2 Jos 6 artiklassa tarkoitettuja direktiivin 75/318/ETY muutoksia ei ole annettu 1 kohdassa mainittuun päivämäärään mennessä, korvataan tämä päivämäärä päivämäärällä, jona sanotut muutokset annettiin.

3 Kyseessä olevien valmisteiden markkinoille saattamista koskevien lupahakemusten, jotka on esitetty sen päivämäärän jälkeen, jolloin tämä direktiivi tuli sovellettavaksi, on oltava tämän direktiivin säännösten mukaisia.

4 Tämä direktiivi on ulotettava vaiheittain, 31 päivään joulukuuta 1992 mennessä, olemassa oleviin, 1 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuihin ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin oleviin lääkkeisiin.

8 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Luxemburgissa 14 päivänä kesäkuuta 1989.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

P. SOLBES