

**DIRECTIVA DEL CONSEJO**

de 22 de diciembre de 1986

por la que se modifica la Directiva 65/65/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas

(87/21/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100,

Vista la propuesta de la Comisión <sup>(1)</sup>,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(3)</sup>,

Considerando que el punto 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo <sup>(4)</sup>, modificada en último término por la Directiva 83/570/CEE <sup>(5)</sup>, dispone que en las solicitudes de autorización de comercialización se pueden facilitar distintos medios de prueba que acrediten la inocuidad y la eficacia de las especialidades farmacéuticas, según la situación objetiva en que se encuentren los medicamentos de que se trate;

Considerando que la experiencia demuestra que conviene concretar aún más los casos en que, con vistas a la autorización de una especialidad farmacéutica esencialmente similar a un producto autorizado, sea innecesario facilitar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas o clínicas, sin dejar de velar por que no se desfavorezca a las empresas innovadoras;

Considerando que para la aplicación de esta disposición se facilitaron precisiones adicionales en la Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas <sup>(6)</sup>, modificada en último término por la Directiva 87/19/CEE <sup>(7)</sup>;

Considerando no obstante que a la repetición sin imperiosa necesidad de las pruebas en personas o animales se oponen consideraciones de orden público;

Considerando que conviene además simplificar los envases de determinados medicamentos especialmente buscados por los toxicómanos, suprimiendo la obligación de poner una señal especial en el envase exterior y en el recipiente de los medicamentos clasificados como estupefacientes;

Considerando que la República Helénica, el Reino de España y la República Portuguesa deben disponer de un

plazo adicional para la transposición de la presente Directiva, a fin de que puedan realizar, con carácter prioritario, la revisión de los antiguos medicamentos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 39 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a las especialidades farmacéuticas <sup>(8)</sup>, modificada en último término por la Directiva 83/570/CEE,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

La Directiva 65/65/CEE quedará modificada del modo siguiente:

1. El punto 8 del párrafo segundo del artículo 4 se sustituirá por el texto siguiente:

• 8. Resultado de las pruebas:

- fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas;
- farmacológicas y toxicológicas;
- clínicas.

No obstante, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial:

a) El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas farmacológicas y toxicológicas, o los de las pruebas clínicas, si puede demostrar:

i) que la especialidad farmacéutica es esencialmente similar a algún producto autorizado en el país para el que se curse la solicitud y que la persona responsable de la comercialización de la especialidad original consiente en que, para el estudio de la solicitud de que se trate, se haga uso de la documentación farmacológica, toxicológica o clínica que obra en el expediente de la especialidad original,

ii) o bien, por referencia detallada a la literatura científica publicada, presentada con arreglo al apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 75/318/CEE, que el componente o los componentes de la especialidad farmacéutica tienen una utilización médica claramente establecida y presentan una eficacia reconocida así como un nivel aceptable de seguridad,

<sup>(1)</sup> DO nº C 293 de 5. 11. 1984, p. 8.

<sup>(2)</sup> DO nº C 36 de 17. 2. 1986, p. 152.

<sup>(3)</sup> DO nº C 160 de 1. 7. 1985, p. 18.

<sup>(4)</sup> DO nº 22, de 9. 2. 1965, p. 369/65.

<sup>(5)</sup> DO nº L 332, de 28. 11. 1983, p. 1.

<sup>(6)</sup> DO nº L 147, de 9. 6. 1975, p. 1.

<sup>(7)</sup> Véase página 31 del presente Diario Oficial.

<sup>(8)</sup> DO nº L 147, de 9. 6. 1975, p. 13.

iii) bien que la especialidad farmacéutica es esencialmente similar a algún otro producto autorizado en la Comunidad, según las disposiciones comunitarias vigentes, desde hace seis años como mínimo y comercializado en el Estado miembro para el que se curse la solicitud; el citado período se elevará a diez años cuando se trate de medicamentos de alta tecnología en el sentido de la parte A del Anexo de la Directiva 87/22/CEE<sup>(1)</sup>, o de medicamentos de los mencionados en la parte B del Anexo de dicha Directiva y que haya seguido el procedimiento señalado en el artículo 2 de la misma; además, los Estados miembros podrán igualmente ampliar el citado período a diez años, mediante una decisión única que cubra todos los productos comercializados en sus respectivos territorios, cuando estimen que así lo exigen las necesidades de la salud pública. Los Estados miembros podrán suspender la aplicación del período de seis años antes mencionado una vez pasada la fecha del agotamiento de la patente que ampare el producto original.

Sin embargo, en los casos en que la especialidad farmacéutica esté destinada a una utilización terapéutica diferente o deba administrarse por vías diferentes o con dosificación diferente con respecto a los otros medicamentos comercializados, deberán facilitarse los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y/o clínicas apropiadas.

b) Por lo que se refiere a las especialidades nuevas que contengan componentes conocidos, que no

hayan sido combinados todavía con fines terapéuticos, deberán facilitarse los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas relativas a la combinación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada componente individual.

(<sup>1</sup>) DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 38 »;

2. Queda derogado el artículo 16.

#### *Artículo 2*

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva antes del 1 de julio de 1987. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Sin embargo, en lo que se refiere a la República Helénica, al Reino de España y a la República Portuguesa la fecha contemplada en el párrafo primero se sustituye por la del 1 de enero de 1992.

#### *Artículo 3*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 1986.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

G. SHAW