

**DIRECTIVA DEL CONSEJO**

de 22 de diciembre de 1986

**por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología**

(87/22/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 toda normativa sobre producción y distribución de especialidades farmacéuticas deberá obtener como objetivo la salvaguardia de la salud pública ;

Considerando que los medicamentos de alta tecnología, que son el resultado de una investigación larga y costosa, sólo podrán seguir produciéndose en Europa si se benefician de una normativa favorable, y, en particular, de condiciones idénticas de comercialización en toda la Comunidad ;

Considerando que la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas relativas a las especialidades farmacéuticas <sup>(4)</sup>, modificada en último término por la Directiva 83/570/CEE <sup>(5)</sup>, establece determinados procedimientos de coordinación de las decisiones nacionales relativas a la comercialización de las especialidades farmacéuticas de uso humano y que las empresas farmacéuticas podrán, con arreglo a estas disposiciones solicitar que un Estado miembro tenga debidamente en cuenta una autorización ya expedida por otro Estado miembro ;Considerando que la Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los medicamentos veterinarios, <sup>(6)</sup> establece un procedimiento de coordinación de las decisiones nacionales relativas a los medicamentos veterinarios ;

Considerando, no obstante, que estos procedimientos no son suficientes para garantizar, en relación con los medicamentos de alta tecnología, el gran mercado único dentro de la Comunidad, que les es necesario ;

Considerando, que, en este sector de punta, los expertos científicos disponibles por parte de cada una de las autori-

dades nacionales no siempre bastan para resolver los problemas planteados por los medicamentos de alta tecnología ;

Considerando que interesa, pues, con el fin de lograr decisiones uniformes en toda la Comunidad, construir un mecanismo comunitario de concertación previo a toda decisión nacional relativa a un medicamento de alta tecnología ;

Considerando que conviene ampliar esta concertación comunitaria a los productos inmunológicos y sustitutos de componentes de la sangre obtenidos por medio de nuevos procedimientos biotecnológicos, así como a los medicamentos nuevos a base de radioisótopos, cuyo desarrollo en Europa sólo podrá llevarse a cabo si existiere un mercado suficientemente grande y homogéneo ;

Considerando que la necesidad de adoptar nuevas normas técnicas aplicables a los medicamentos de alta tecnología, o de modificar las normas existentes, deberá examinarse en una concertación previa entre los Estados miembros y la Comisión, en el seno de los Comités competentes, de forma que no se ponga en peligro el progreso de la investigación farmacéutica y siempre con la garantía de la máxima protección posible de la salud pública de la Comunidad,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA :

*Artículo 1*

Las autoridades de los Estados miembros consultarán para que emitan dictamen, con arreglo a los artículos 2, 3 y 4, a los Comités mencionados en el artículo 8 de la Directiva 75/319/CEE, y en el artículo 16 de la Directiva 81/851/CEE, antes de tomar una decisión relativa a una autorización, a una retirada de autorización o, sin perjuicio del apartado 2 del artículo 4, a una suspensión de autorización de comercialización de medicamentos incluidos en la lista que figura en el Anexo.

*Artículo 2*

1. Las autoridades competentes, una vez que hayan recibido una solicitud de autorización de comercialización relativa a un medicamento mencionado en el Anexo (Listas A y B) y a petición del responsable de la comercialización del producto, deberán consultar para que dicte, en función de su competencia, bien al Comité de

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

<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 L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.

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

<sup>(6)</sup> DO nº L 317 de 6. 11. 1981, p. 1.

Especialidades Farmacéuticas, bien al Comité de Medicamentos Veterinarios. Toda solicitud de este tipo será presentada por escrito a las autoridades competentes a las que corresponda, al mismo tiempo que la solicitud de autorización de comercialización y se enviará una copia al comité correspondiente.

2. Las autoridades competentes, una vez que hayan recibido una solicitud de autorización de comercialización relativa a un medicamento obtenido a partir de nuevos procedimientos biotecnológicos, mencionado en la lista A del Anexo, deberán someter el asunto para su dictamen, en función de su competencia, bien al Comité de Especialidades Farmacéuticas, bien al Comité de Medicamentos Veterinarios.

3. El apartado 2 no se aplicará cuando, al presentar una solicitud de autorización de comercialización el solicitante certifique ante las autoridades competentes del Estado miembro al que corresponda:

- i) que ni él ni ninguna otra persona física o jurídica a la que esté vinculado ha solicitado en el curso de los cinco años precedentes, la autorización de comercializar en otro Estado miembro un producto que contenga el (los) mismo(s) principio(s) activo(s), y
- ii) que ni él ni ninguna persona física o jurídica a la que esté vinculado tiene la intención de solicitar durante los cinco años siguientes a la fecha de presentación de la solicitud, la autorización de comercializar en otro Estado miembro un producto que contenga el (los) mismo(s) principio(s) activo(s).

En este caso, las autoridades competentes informarán al Comité correspondiente de la solicitud y le transmitirán un resumen de las características del producto, con arreglo a la letra a) del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE<sup>(1)</sup>, modificada en último término por la Directiva 87/21/CEE<sup>(2)</sup>, o un documento equivalente aportado por el solicitante si se tratare de un medicamento mencionado en el segundo párrafo del artículo 34 de la Directiva 75/319/CEE o de un medicamento veterinario.

Si, en los cinco años a partir de la presentación de la primera solicitud, el responsable de la comercialización del producto original dirigiere, o se dirigieren con su consentimiento, una o varias solicitudes de autorización de comercialización de un producto, que contenga el mismo principio activo obtenido por medio del mismo procedimiento de síntesis, a las autoridades competentes de los demás Estados miembros, el responsable informará inmediatamente a las autoridades competentes del Estado miembro al que hubiera sido dirigida la primera solicitud

y el asunto será sometido al Comité que corresponda, para su dictamen.

4. Cuando el Comité haya emitido su dictamen favorable a la comercialización de un medicamento de alta tecnología con arreglo a las disposiciones de la presente Directiva, las autoridades competentes someterán el asunto al Comité para un nuevo dictamen antes de decidir la retirada o, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 4, la suspensión de la autorización de comercialización del medicamento de que se trate.

5. Las autoridades competentes o la Comisión podrán igualmente consultar al Comité de Especialidades Farmacéuticas sobre cualquier cuestión técnica relativa a los medicamentos mencionados en el párrafo segundo del artículo 34 de la Directiva 75/319/CEE.

6. Las autoridades competentes o la Comisión podrán consultar igualmente al Comité de Medicamentos Veterinarios sobre toda cuestión técnica relativa a los medicamentos mencionados en los guiones segundo y tercero del apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 81/851/CEE.

### Artículo 3

1. El representante del Estado miembro que haya iniciado el procedimiento mencionado en el artículo 2, actuará como ponente y proporcionará toda información útil para la evaluación del medicamento. La información que así sea transmitida será estrictamente confidencial.

2. El responsable de la comercialización del medicamento de que se trate será informado inmediatamente de que el asunto ha sido sometido al Comité. Podrá, a petición suya, explicarse verbalmente o por escrito ante el Comité.

3. Tras haber sido sometido el asunto al Comité, el Estado miembro de que se trate velará para que el responsable de la comercialización transmita a todos los miembros del Comité un resumen idéntico del expediente que incluya el resumen de las características del producto así como los informes de los expertos en análisis, farmacotoxicología y clínica.

Además Además, el responsable de la comercialización transmitirá al Comité una copia del expediente completo y actualizado de la solicitud de autorización de comercialización presentada ante el Estado miembro o los Estados miembros de que se trate; dicha copia certificará que todos los expedientes relativos al medicamento en cuestión, transmitidos a las autoridades competentes y al Comité son idénticos.

4. Las autoridades de los Estados miembros transmitirán, por medio de la persona responsable de la comercialización del medicamento en cuestión, todo informe de evaluación y de farmacovigilancia disponible, relativo al medicamento en cuestión.

<sup>(1)</sup> DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

<sup>(2)</sup> Véase página 36 del presente Diario Oficial.

#### Artículo 4

1. El Comité, cuando le hayan sido sometidas cuestiones relativas a una solicitud de autorización de comercialización, emitirá su dictamen treinta días antes de, que expiren los plazos mencionados, según los casos, en el artículo 7 de la Directiva 65/65/CEE y en la letra c) del artículo 4 de la Directiva 75/319/CEE o en el artículo 8 y en el punto 3. del artículo 9 de la Directiva 81/851/CEE. En este sentido, el Estado miembro, que haya sometido el asunto al Comité, le informará sin tardanza de la prórroga, inicio y fin de la suspensión de los plazos citados.

2. El Comité, cuando le haya sido sometido un proyecto de suspensión o retirada de una autorización, fijará el plazo apropiado para emitir su dictamen motivado en función de los imperativos de protección de la salud pública. No obstante, en caso de urgencia, los Estados miembros podrán, sin esperar el dictamen del Comité, suspender la autorización de comercialización de que se trate a condición de que informen inmediatamente al Comité indicando los motivos de la suspensión y justificando la urgencia de esta medida.

3. El Comité informará de inmediato al Estado miembro a que corresponda y al responsable de la comercialización de su dictamen, y, en su caso, de los dictámenes divergentes emitidos en el seno del mismo.

4. El Estado miembro a que corresponda se pronunciará sobre el curso que habrá que dar al dictamen del Comité en un plazo que no supere los treinta días a partir de la recepción de la información mencionada en el apartado 3. Informará inmediatamente al Comité de su decisión.

#### Artículo 5

Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias, los Estados miembros comunicarán a la

Comisión los proyectos de normas técnicas relativas a la fabricación y a la comercialización de medicamentos tal y como se definen en el artículo 1 de la Directiva 65/65/CEE, con arreglo a los artículos 8 y 9 de la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en el ámbito de las normas y reglamentaciones técnicas<sup>(1)</sup>.

En un plazo de un año a partir de la adopción de la presente Directiva, la Comisión presentará al Consejo propuestas de normativa encaminadas a armonizar, por analogía con las disposiciones de la Directiva 75/319/CEE, las condiciones relativas a las autorizaciones de fabricación y de comercialización de los medicamentos excluidos por el artículo 34 de la Directiva 75/319/CEE, así como de los medicamentos veterinarios de que se trata en el párrafo segundo del artículo 2 de la Directiva 81/851/CEE, habida cuenta en particular de los problemas de seguridad existentes a nivel de producción y de utilización.

#### Artículo 6

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

#### Artículo 7

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

<sup>(1)</sup> DO nº L 109 de 26. 4. 1983, p. 8.