

## DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 3 de mayo de 1989

por la que se amplía el ámbito de aplicación de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE y por la que se adoptan disposiciones complementarias sobre radiofármacos

(89/343/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

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

En cooperación con el Parlamento Europeo <sup>(2)</sup>,

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

Considerando que las diferencias en las actuales disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros pueden obstaculizar el comercio de medicamentos radiofarmacéuticos en la Comunidad;

Considerando que el objetivo fundamental de toda normativa relativa a la producción, distribución y uso de productos farmacéuticos debe ser garantizar la protección de la salud pública;

Considerando que las disposiciones de la Directiva 65/65/CEE <sup>(4)</sup>, modificada en último lugar por la Directiva 87/21/CEE <sup>(5)</sup>, y de la Directiva 75/319/CEE <sup>(6)</sup>, modificada en último lugar por la Directiva 83/570/CEE <sup>(7)</sup>, relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, aunque adecuadas, son insuficientes para los medicamentos radiofarmacéuticos;

Considerando que, con arreglo al artículo 5 de la Directiva 87/22/CEE 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 <sup>(8)</sup>, la Comisión debe presentar propuestas para armonizar, de forma análoga a lo dispuesto en la Directiva 75/319/CEE, las condiciones de autorización de la fabricación y la comercialización de productos radiofarmacéuticos antes del 22 de diciembre de 1987;

Considerando que, en el caso de los radiofármacos, generadores, equipos reactivos y precursores preparados, es nece-

saria una autorización; que, sin embargo, no es necesaria una autorización específica para los radiofármacos en su forma acabada que se preparen en centros asistenciales exclusivamente a partir de equipos reactivos, generadores o radiofármacos precursores autorizados;

Considerando que es necesario atribuir a la Comisión la facultad de adoptar cualquier cambio necesario en los requisitos de las pruebas de especialidades farmacéuticas que figuran en el Anexo de 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, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas <sup>(9)</sup>, modificada en último lugar por la Directiva 87/19/CEE <sup>(10)</sup>, para tener en cuenta la especial naturaleza de los radiofármacos en estrecha cooperación con el Comité para la adaptación al progreso técnico de las directivas relativas a la eliminación de obstáculos técnicos al comercio en el sector de las especialidades farmacéuticas y garantizar una mayor calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos;

Considerando que cualquier norma relativa a los productos radiofarmacéuticos debe tener en cuenta lo dispuesto en la Directiva 84/466/Euratom del Consejo, de 3 de septiembre de 1984, por la que se establecen las medidas fundamentales relativas a la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos <sup>(11)</sup>, que también hay que tener en cuenta la Directiva 80/836/Euratom del Consejo, de 15 de julio de 1980, por la que se modifican las directivas que establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de la población y de los trabajadores contra los peligros que resultan de las radiaciones ionizantes <sup>(12)</sup> modificada en último lugar por la Directiva 84/467/Euratom <sup>(13)</sup>, cuyo objetivo es evitar la exposición de trabajadores o pacientes a radiaciones ionizantes de nivel excesivo o innecesariamente elevado y, en particular, la letra c) de su artículo 5, que exige un régimen de autorización previa para la adición de sustancias radiactivas a medicamentos y para la importación de dichos medicamentos,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 34 de la Directiva 75/319/CEE, y salvo lo dispuesto en la presente

<sup>(1)</sup> DO n° C 36 de 8. 2. 1988, p. 30.

<sup>(2)</sup> DO n° C 290 de 14. 11. 1988, p. 136 y DO n° C 120 de 16. 5. 1989.

<sup>(3)</sup> DO n° C 208 de 8. 8. 1988, p. 64.

<sup>(4)</sup> DO n° 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.

<sup>(5)</sup> DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 36.

<sup>(6)</sup> DO n° L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.

<sup>(7)</sup> DO n° L 332 de 28. 11. 1983, p. 1.

<sup>(8)</sup> DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 38.

<sup>(9)</sup> DO n° L 147 de 9. 6. 1975, p. 1.

<sup>(10)</sup> DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 31.

<sup>(11)</sup> DO n° L 265 de 5. 10. 1984, p. 1.

<sup>(12)</sup> DO n° L 246 de 17. 9. 1980, p. 1.

<sup>(13)</sup> DO n° L 265 de 5. 10. 1984, p. 4.

Directiva, las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE se aplicarán a los radiofármacos de uso humano, quedando excluidos los radionucleidos en forma de fuentes selladas.

2. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- «radiofármaco», cualquier medicamento que, cuando esté preparado para su uso, contenga uno o más radionucleidos (isótopos radioactivos) que se hayan incluido con algún objetivo médico;
- «generador», cualquier sistema que incorpore un radionucleido padre fijo a partir del cual se produzca un radionucleido hijo que debe eliminarse por elución o por cualquier otro método y utilizado como parte de un radiofármaco;
- «equipo reactivo», cualquier preparado que deba reconstituirse o combinarse con radionucleidos en el medicamento radiológico final, generalmente, antes de su administración;
- «precursor», cualquier otro radionucleido producido para el mercado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

3. Ninguna disposición de la presente Directiva dispensa del cumplimiento de la normativa comunitaria sobre protección contra la radiación de personas sometidas a exámenes o tratamientos médicos ni de la normativa comunitaria que establece las normas básicas de seguridad para la protección de la salud pública y de los trabajadores contra los peligros de la radiación ionizante.

#### Artículo 2

La autorización mencionada en el artículo 3 de la Directiva 65/65/CEE será exigida para los generadores, equipos reactivos, radiofármacos precursores y radiofármacos preparados industrialmente. Sin embargo no se exigirá autorización para un radiofármaco preparado en el momento de su uso por una persona o una institución que según la legislación nacional estén autorizadas a utilizar estos medicamentos, en un centro asistencial autorizado, exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos o radiofármacos precursores autorizados, con arreglo a las instrucciones del fabricante.

#### Artículo 3

Además de los requisitos establecidos en el artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE, las solicitudes de autorización de puesta en el mercado de un generador incluirán también la información y las características siguientes:

- una descripción general del sistema junto con una descripción detallada de los componentes del mismo que puedan afectar a la composición o calidad del preparado nucleido hijo;

- características cualitativas y cuantitativas del eluido o sublimado.

#### Artículo 4

Para los radiofármacos, además de la información mencionada en el artículo 4 bis de la Directiva 65/65/CEE, el conjunto de características del producto mencionadas en el punto 9 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE incluirá los siguientes puntos 7 y 8 suplementarios:

- «7. explicación detallada de la dosimetría interna de la radiación;
- 8. instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea y el control de calidad de esta preparación y, en su caso, tiempo máximo de almacenamiento durante el cual cualquier preparado intermedio, como un eluido, o el radiofármaco final listo para su empleo cumplan las especificaciones previstas».

#### Artículo 5

El embalaje exterior y el envase de los medicamentos que contengan radionucleidos estarán etiquetados con arreglo a las disposiciones para el transporte seguro de materiales radiactivos establecidas por el Organismo Internacional de la Energía Atómica. Además, el etiquetado se ajustará a las siguientes disposiciones:

- a) El etiquetado del blindaje de protección incluirá las informaciones mencionadas en el artículo 13 de la Directiva 65/65/CEE. Además, el etiquetado del blindaje de protección explicará completamente los códigos utilizados en el vial e indicará, en su caso, para un tiempo y fecha dados, la cantidad de radiactividad por dosis o por vial y el número de cápsulas o, si se trata de líquidos, el número de mililitros contenidos en el envase;
- b) El vial irá etiquetado con la siguiente información:
  - el nombre o código del medicamento, con inclusión del nombre o símbolo químico del radionucleido,
  - indicación del lote y fecha de caducidad,
  - el símbolo internacional de radiactividad,
  - el nombre del fabricante,
  - la cantidad de radiactividad según se indica en la letra a).

#### Artículo 6

1. Los Estados miembros se encargarán de que se adjunte un prospecto informativo detallado en el material de acondicionamiento de los radiofármacos, generadores, equipos reactivos o radiofármacos precursores. El texto de dicho prospecto se redactará de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6 de la Directiva 75/319/CEE e incluirá toda la información

allí mencionada. Además, el prospecto incluirá todas las precauciones que deban tomar el usuario y el paciente durante la preparación y administración del producto, así como las precauciones especiales que deban adoptarse para la eliminación del envase y de su contenido no utilizado.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8 de la Directiva 65/65/CEE y en el artículo 6 de la Directiva 75/319/CEE, los Estados miembros autorizarán el uso de prospectos informativos destinados a los usuarios redactados en más de una de las lenguas de la Comunidad, siempre que la información incluida en cada versión lingüística del prospecto sea la misma.

#### *Artículo 7*

Las modificaciones en los requisitos de las pruebas de los medicamentos establecidos en el Anexo de la Directiva 75/318/CEE necesarias para tener en cuenta la ampliación del ámbito de las Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE para cubrir los radiofármacos se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 2 c) de la Directiva 75/318/CEE.

#### *Artículo 8*

1. Salvo en el caso previsto por el apartado 2, los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a

más tardar el 1 de enero de 1992. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

2. Si las modificaciones de la Directiva 75/318/CEE a las que se refiere el artículo 7 no se hubieren adoptado en la fecha contemplada en el apartado 1, la presente Directiva entrará en vigor en la misma fecha que dichas modificaciones.

3. Las solicitudes de autorización de puesta en el mercado para los productos objeto de la presente Directiva presentadas después de la fecha de su entrada en vigor deberán ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva.

4. La presente Directiva se ampliará progresivamente, a más tardar el 31 de diciembre de 1992, a los radiofármacos existentes cubiertos por la presente Directiva.

#### *Artículo 9*

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de mayo de 1989.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

P. SOLBES