KOMMISSIONENS DIREKTIV 1999/82/EG

av den 8 september 1999

om ändring av bilagan till rådets direktiv 75/318/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 75/318/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter [1], senast ändrat genom direktiv 93/39/EEG [2], särskilt artikel 2a.1 i detta, och

av följande skäl:

1. I kommissionens beslut 97/534/EG av den 30 juli 1997 om förbud mot användande av riskmaterial i fråga om transmissibel spongiform encefalopati [3] definieras specificerat riskmaterial, föreskrivs materialets avlägsnande vid källan och förbjuds import av sådant material till gemenskapen.

2. Innan de släpps ut på marknaden och oberoende av om de kommer från gemenskapen eller importeras från tredje land, måste alla medicinska produkter först genomgå ett godkännandeförfarande, som också omfattar en utvärdering av hur råvarorna bearbetats i enlighet med bestämmelserna i bilagan till direktiv 75/318/EEG.

3. Detta godkännandeförfarande gäller alla medicinska produkter som skall släppas ut på gemenskapsmarknaden, oaktat produktens ursprung eller tillsatta råvaror. Detta säkerställer en systematisk övervakning och kontroll av att medicinska produkter, utgångsmaterial och mellanprodukter, som importeras till gemenskapen för att användas vid tillverkningen av medicinska produkter, uppfyller kraven i gemenskapslagstiftningen.

4. Kommittén för farmaceutiska specialiteter inom Europeiska läkemedelsmyndigheten antog den 21 april 1999 en aktualiserad vägledning om minimering av risken för överföring av animal spongiform encefalopati via medicinska produkter.

5. Vid utarbetandet av denna vägledning tog Kommittén för farmaceutiska specialiteter inom Europeiska läkemedelsmyndigheten hänsyn till alla relevanta yttranden från Vetenskapliga kommittén för läkemedel och medicintekniska produkter och från Vetenskapliga styrkommittén och till andra vetenskapliga synpunkter med särskild anknytning till medicinska produkter.

6. För att ta hänsyn till den senaste vetenskapliga utvecklingen kommer Kommittén för farmaceutiska specialiteter inom Europeiska läkemedelsmyndigheten regelbundet att behöva uppdatera nämnda vägledning.

7. Vägledningen och uppdateringar av denna offentliggörs i volym 3 av Europeiska kommissionens publikation ”Läkemedelsregler inom Europeiska unionen”.

8. Vägledningen anses vara ett lämpligt medel för att minimera risken för överföring av animal spongiform encefalopati via medicinska produkter, eftersom tillverkarna av medicinska produkter enligt direktiv 75/318/EEG måste beakta relevanta gemenskapsriktlinjer när de sammanställer ansökan om försäljningstillstånd.

9. Genom ändringen i bilagan till direktiv 75/318/EEG klargörs det rättsliga läget och säkerställs en sådan hög skyddsnivå för folkhälsan som rimligen kan begäras i och med att det uttryckligen krävs att alla försäljningstillstånd för medicinska produkter måste följa denna vägledning och genom att det föreskrivs en lämplig infasningsperiod för gällande försäljningstillstånd.

10. De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från Ständiga kommittén för humanläkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till direktiv 75/318/EEG ändras i enlighet med bilagan.

[1] EGT L 147, 9.6.1975, s. 1.
[2] EGT L 214, 24.8.1993, s. 22.
[3] EGT L 216, 8.8.1997, s. 95.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna skall anta de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 januari 2000.

2. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som krävs för att se till

— att ansökningar om försäljningstillstånd för medicinska produkter som inlämnas från och med den 1 juli 2000 överensstämmer med kriterierna i bilagan till detta direktiv,

— att alla försäljningstillstånd för medicinska produkter uppfyller kriterierna i bilagan till detta direktiv senast den 1 mars 2001.

3. När en medlemsstat antar de bestämmelser som avses i punkt 1 skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

4. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tredje dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 8 september 1999.

På kommissionens vägnar

Karel VAN MIERT

Ledamot av kommissionen

BILAGA

I del 2 i bilagan till direktiv 75/318/EEG skall ett nytt stycke införas som punkt C.a:

"C.a Specifika åtgärder för att hindra överföring av animal spongiform encefalopati

Den sökande måste styrka att den medicinska produkten tillverkas i enlighet med den vägledning om minimering av risken för överföring av animal spongiform encefalopati via medicinska produkter och de uppdateringar av denna som offentliggjorts i volym 3 av Europeiska kommissionens publikation 'Läkemedelsregler inom Europeiska unionen'."