KOMISSION DIREKTIIVI 1999/82/EY,

annettu 8 päivänä syyskuuta 1999,

lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 75/318/ETY muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä toukokuuta 1975 annetun neuvoston direktiivin 75/318/ETY [1], sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 93/39/ETY [2], ja erityisesti sen 2 a artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo, että

1) riskiaineksen käytön kieltämisestä tarttuvien spongiformisten enkefalopatioiden vuoksi 30 päivänä heinäkuuta 1997 tehdyssä komission päätöksessä 97/534/EY [3] määritellään erityinen riskiaines, säädetään sen hävittämisestä lähteellä ja kielletään sen tuonti yhteisön alueelle,

2) kaikkien yhteisön alueelta peräisin olevien ja kolmansista maista tuotujen lääkevalmisteiden on saatava lupa ennen niiden markkinoille saattamista; lupamenettelyssä arvioidaan kaikkien raaka-aineiden prosessointimenetelmät direktiivin 75/318/ETY liitteen säännösten mukaisesti,

3) lupamenettelyä sovelletaan kaikkiin yhteisön markkinoille saatettaviin lääkevalmisteisiin riippumatta valmisteiden tai niiden raaka-aineiden alkuperästä; näin valvotaan ja tarkastetaan järjestelmällisesti, että yhteisön alueelle tuodut lääkkeet, niiden lähtöaineet ja lääkkeiden valmistukseen käytettäväksi tarkoitetut puolivalmisteet ovat yhteisön lakien mukaisia,

4) Euroopan lääkearviointiviraston lääkevalmistekomitea antoi 21 päivänä huhtikuuta 1999 ajantasaistetut ohjeet lääkkeiden välityksellä tapahtuvan eläinten spongiformisen enkefalopatian aiheuttajien siirtymisriskin minimoimiseksi,

5) laatiessaan kyseisiä ajantasaistettuja ohjeita Euroopan lääkearviointiviraston lääkevalmistekomitea otti huomioon kaikki asiaa koskevat lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita käsittelevän tiedekomitean sekä tieteellisen ohjauskomitean lausunnot ja muut lääkevalmisteiden erityisalaa koskevat tieteelliset näkökohdat,

6) Euroopan lääkearviointiviraston lääkevalmistekomitean on ajantasaistettava ja muutettava säännöllisesti lääkkeiden välityksellä tapahtuvan eläinten spongiformisen enkefalopatian aiheuttajien siirtymisriskin minimoimiseksi annettuja ohjeita ja otettava huomioon uusimmat tutkimustiedot,

7) Euroopan komissio julkaisee lääkkeiden välityksellä tapahtuvan eläinten spongiformisen enkefalopatian aiheuttajien siirtymisriskin minimoimisen ohjeet, jotka tarvittaessa ajantasaistetaan, julkaisunsa "Lääkkeisiin sovellettavat säännöt Euroopan unionissa" osassa 3,

8) kyseisten ohjeiden katsotaan riittävän varmistamaan eläinten spongiformisen enkefalopatian aiheuttajien siirtymisriskin minimoimisen, koska lääkevalmistajien on direktiivin 75/318/ETY mukaisesti noudatettava asiaa koskevia yhteisön ohjeistoja kootessaan hakuaineistoaan markkinoille saattamista koskevaa lupaa varten,

9) oikeudellista tilannetta voidaan osaltaan selkiyttää ja varmistaa kansanterveyden kohtuullinen suojelun taso muuttamalla direktiivin 75/318/ETY liite siten, että edellä mainittujen ohjeiden noudattaminen tehdään nimenomaisesti pakolliseksi kaikkien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien osalta ja säädetään asianmukainen siirtymäkausi nykyisin voimassa oleville markkinoille saattamista koskeville luville, ja

10) tässä direktiivissä säädetyt toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivin 75/318/ETY liite tämän säädöksen liitteen mukaisesti.

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

2 artikla

1. Jäsenvaltioiden on saatettava voimaan tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2000,

2. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarpeelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että

— 1 päivästä heinäkuuta 2000 jätettävät lääkkeiden markkinoille saattamista koskevien lupien hakemukset ovat tämän direktiivin liitteen vaatimusten mukaiset,

— kaikki lääkkeiden markkinoille saattamista koskevat luvat ovat tämän direktiivin liitteen vaatimusten mukaiset viimeistään 1 päivänä maaliskuuta 2001.

3. Näissä jäsenvaltioiden antamissa 1 kohdassa tarkoitetuissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

4. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa kansalliset säännökset komissiolle.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

4 artikla

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 8 päivänä syyskuuta 1999.

Komission puolesta

Karel VAN MIERT

Komission jäsen

LIITE

Lisätään direktiivin 75/318/ETY liitteen 2 osaan uusi C a kohta:

"C a) Erityistoimenpiteet eläinten spongiformisten enkefalopatioiden siirtymisen estämiseksi

Hakijan on osoitettava, että kyseistä lääkettä valmistetaan Euroopan komission julkaisun 'Lääkkeisiin sovellettavat säännöt Euroopan unionissa' osassa 3 julkaiseman lääkkeiden välityksellä tapahtuvan eläinten spongiformisen enkefalopatian aiheuttajien siirtymisriskin minimoimista koskevien, tarvittaessa ajantasaistettavien ohjeiden mukaisesti."