DIRECTIVE 1999/82/CE DE LA COMMISSION

du 8 septembre 1999

portant modification de l'annexe de la directive 75/318/CEE du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 75/318/CEE du Conseil du 20 mai 1975 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques [1], modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE [2], et notamment son article 2 *bis*, paragraphe 1,

(1) considérant que la décision 97/534/CE de la Commission du 30 juillet 1997 relative à l'interdiction de l'utilisation de matériels présentant des risques au regard des encéphalopathies spongiformes transmissibles [3] définit les matériels à risques spécifiés, prévoit leur élimination à la source et interdit leur importation dans la Communauté;

(2) considérant que, préalablement à sa mise sur le marché, tout produit pharmaceutique, qu'il soit originaire de la Communauté ou importé d'un pays tiers, est soumis à une procédure d'homologation dans le cadre de laquelle le traitement subi par les matières premières est évalué conformément aux dispositions de l'annexe de la directive 75/318/CEE;

(3) considérant que cette procédure d'homologation s'applique à tous les produits pharmaceutiques mis sur le marché communautaire quelle que soit l'origine du produit ou des matières premières qu'il contient; que, par conséquent, la conformité à la législation communautaire des produits pharmaceutiques, matières premières et produits intermédiaires qui sont importés dans la Communauté en vue de la fabrication de produits pharmaceutiques est systématiquement contrôlée et vérifiée;

(4) considérant que, le 21 avril 1999, le comité des spécialités pharmaceutiques de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments a adopté une version actualisée de la «Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Medicinal Products»;

(5) considérant que, pour élaborer cette «Note for Guidance» révisée, le comité des spécialités pharmaceutiques de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments a tenu compte de tous les avis appropriés du comité scientifique des médicaments et des dispositifs médicaux et du comité directeur scientifique ainsi que d'autres considérations scientifiques relatives au domaine spécifique des médicaments;

(6) considérant que la «Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Medicinal Products» devra être régulièrement actualisée et modifiée par le comité des spécialités pharmaceutiques de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments à la lumière des derniers développements scientifiques;

(7) considérant que la «Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Medicinal Products» et ses mises à jour sont publiées par la Commission européenne dans le volume 3 de sa publication «La réglementation des médicaments dans l'Union européenne»;

(8) considérant que cette «Note for Guidance» paraît apte à réduire le risque de transmission de l'encéphalopathie spongiforme animale par l'intermédiaire des médicaments étant donné que, en vertu de la directive 75/318/CEE, les fabricants de médicaments sont tenus d'observer les lignes directrices communautaires appropriées pour constituer leur dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché;

(9) considérant qu'il est utile, pour la clarté de la situation juridique et pour assurer le niveau de protection de la santé publique le plus élevé qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre, de modifier l'annexe de la directive 75/318/CEE de manière à rendre expressément obligatoire le respect de la «Note for Guidance» susmentionnée pour toutes les autorisations de mise sur le marché concernant des médicaments et à instaurer une période de régularisation appropriée pour celles qui existent déjà;

(10) considérant que les mesures prévues dans la présente directive sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

L'annexe de la directive 75/318/CEE est modifiée conformément à l'annexe de la présente directive.

[1] JO L 147 du 9.6.1975, p. 1.
[2] JO L 214 du 24.8.1993, p. 22.
[3] JO L 216 du 8.8.1997, p. 95.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1er janvier 2000.

2. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour assurer que:

— les demandes d'autorisation de mise sur le marché concernant des médicaments qui sont présentées à partir du 1er juillet 2000 respectent le critère énoncé à l'annexe de la présente directive,

— toutes les autorisations de mise sur le marché concernant des médicaments respectent le critère énoncé à l'annexe de la présente directive au plus tard le 1er mars 2001.

3. Lorsque les États membres adoptent les dispositions visées au paragraphe 1, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

4. Les États membres communiquent à la Commission les dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 8 septembre 1999.

Par la Commission

Karel VAN MIERT

Membre de la Commission

ANNEXE

Un nouveau paragraphe C.a est inséré dans la deuxième partie de l'annexe de la directive 75/318/CEE:

«C.a Mesures spécifiques concernant la prévention de la transmission des encéphalopathies spongiformes animales

Le requérant doit prouver que le médicament est fabriqué conformément à la "Note for Guidance on Minimising the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Medicinal Products" et ses mises à jour qui sont publiées par la Commission européenne dans le volume 3 de sa publication "La réglementation des médicaments dans l'Union européenne".»