DIRETTIVA 1999/82/CE DELLA COMMISSIONE

dell'8 settembre 1999

che modifica l'allegato della direttiva 75/318/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 75/318/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti le norme ed i protocolli analitici, tossico-farmacologici e clinici in materia di sperimentazione delle specialità medicinali [1], modificata da ultimo dalla direttiva 93/39/CEE [2], in particolare l'articolo 2 bis, primo comma;

(1) considerando che la decisione 97/534/CE [3] della Commissione, del 30 luglio 1997, sul divieto di utilizzare materiale a rischio per quanto concerne le encefalopatie spongiformi trasmissibili definisce i materiali specifici a rischio, ne dispone la distruzione alla fonte e ne vieta l'importazione nella Comunità;

(2) considerando che, prima di essere immessi in commercio, tutti i medicinali, che siano prodoti nella Comunità o che siano importati da paesi terzi, sono soggetti ad una procedura di autorizzazione nell'ambito della quale è valutato il processo di lavorazione di tutte le materie prime, conformemente all'allegato della direttiva 75/318/CEE;

(3) considerando che tale procedura di autorizzazione si applica a tutti i medicinali che devono essere immessi nel mercato comunitario, a prescindere dall'origine del medicinale stesso o delle materie prime in esso contenute; che quindi i medicinali, le materie prime e i prodotti intermedi importati nella Comunità per essere utilizzati nella fabbricazione dei medicinali sono sistematicamente controllati e ispezionati per verificarne la conformità con la legislazione comunitaria;

(4) considerando che il 21 aprile 1999 il comitato per le specialità medicinali dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali ha adottato un documento aggiornato contenente direttrici per la minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite i farmaci, dell'agente che causa l'encefalopatia spongiforme animale;

(5) considerando che, nel redigere tale aggiornamento, il comitato per le specialità medicinali dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali ha tenuto conto di tutti i pareri espressi in materia dal comitato scientifico per i medicinali e i dispositivi medici e dal comitato direttivo scientifico, nonché delle ulteriori considerazioni scientifiche che si applicano allo specifico campo dei medicinali;

(6) considerando che le direttrici per la minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite i farmaci, dell'agente che causa l'encefalopatia spongiforme animale devono essere regolarmente aggiornate e modificate dal comitato per le specialità medicinali dell'Agenzia europea di valutazione dei medicinali in funzione dei più recenti sviluppi scientifici;

(7) considerando che le direttrici e i loro aggiornamenti per la minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite i farmaci, dell'agente che causa l'encefalopatia spongiforme animale sono pubblicate dalla Commissione europea nel volume 3 della raccolta «La disciplina relativa ai medicinali nell'Unione europea»;

(8) considerando che si ritiene che tali direttrici siano idonee a garantire la minimizzazione del rischio di trasmissione tramite farmaci dell'encefalopatia spongiforme animale, in quanto la direttiva 75/318/CEE obbliga i produttori di medicinali a tener conto, nel preparare i documenti da allegare alla richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio, delle pertinenti linee guida comunitarie;

(9) considerando che per motivi di chiarezza del diritto e nell'interesse di un livello quanto più elevato possibile di tutela della salute pubblica è opportuno modificare l'allegato della direttiva 75/318/CEE nel senso di rendere obbligatorio conformarsi alle suddette direttrici per tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali e di prevedere un congruo periodo di adeguamento per le autorizzazioni già rilasciate;

(10) considerando che le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali ad uso umano,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato della direttiva 75/318/CEE è modificato come indicato nel successivo allegato.

[1] GU L 147 del 9.6.1975, pag. 1.
[2] GU L 214 del 24.8.1993, pag. 22.
[3] GU L 216 dell'8.8.1997, pag. 95.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1º gennaio 2000.

2. Gli Stati membri prendono i provvedimenti necessari affinché

— le domande di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali presentate a decorrere dal 1º luglio 2000 rispondano ai criteri enunciati nell'allegato alla presente direttiva;

— tutte le autorizzazioni di immissione in commercio di medicinali rispondano ai criteri enunciati nell'allegato alla presente direttiva entro il 1º marzo 2001.

3. Quando gli Stati membri adottano le disposizioni di cui al paragrafo 1, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del suddetto riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

4. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno da essi adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il terzo giorno successivo alla data della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, l'8 settembre 1999.

Per la Commissione

Karel VAN MIERT

Membro della Commissione

ALLEGATO

Nella parte 2 dell'allegato della direttiva 75/318/CEE è inserita una nuova sezione C bis:

«C bis Provvedimenti specifici a fini di prevenzione della trasmissione delle encefalopatie spongiformi di origine animale

Il richiedente deve dimostrare che il medicinale è fabbricato conformemente alle direttrici ed ai loro aggiornamenti per la minimizzazione del rischio di trasmissione all'uomo, tramite i farmaci, dell'agente che causa l'encefalopatia spongiforme animale, pubblicate dalla Commissione europea al volume III della raccolta "La disciplina relativa ai medicinali nell'Unione europea"».