RICHTLIJN 1999/82/EG VAN DE COMMISSIE

van 8 september 1999

houdende wijziging van de bijlage van Richtlijn 75/318/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de analytische toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten [1], laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/39/EEG [2], inzonderheid op artikel 2 bis, eerste alinea,

(1) Overwegende dat in Beschikking 97/534/EG van de Commissie van 30 juli 1997 houdende verbod, in verband met overdraagbare spongiforme encefalopathieën, op het gebruik van risicomateriaal [3] een definitie van gespecificeerd risicomateriaal wordt gegeven, wordt bepaald dat het aan de bron moet worden verwijderd en de invoer daarvan in de Gemeenschap wordt verboden;

(2) Overwegende dat elk geneesmiddel ongeacht of het in de Gemeenschap wordt vervaardigd of uit een derde land wordt ingevoerd, voordat het op de markt wordt gebracht overeenkomstig de bepalingen van de bijlage van Richtlijn 75/318/EEG wordt onderworpen aan een goedkeuringsprocedure waarbij het voor de behandeling van elke grondstof gebruikte procédé wordt beoordeeld;

(3) Overwegende dat deze goedkeuringsprocedure geldt voor alle geneesmiddelen die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, ongeacht de herkomst van het geneesmiddel of de grondstoffen die het bevat; dat derhalve systematisch wordt gecontroleerd en geïnspecteerd of geneesmiddelen, uitgangsmaterialen en tussenproducten die in de Gemeenschap worden ingevoerd om bij de vervaardiging van geneesmiddelen te worden gebruikt, aan de communautaire wetgeving voldoen;

(4) Overwegende dat het Comité voor farmaceutische specialiteiten van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling op 21 april 1999 bijgewerkte richtsnoeren om het risico op de overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via geneesmiddelen tot een minimum te beperken, heeft vastgesteld;

(5) Overwegende dat het Comité voor farmaceutische specialiteiten van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling bij de opstelling van deze bijgewerkte richtsnoeren rekening heeft gehouden met alle relevante adviezen van het Wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en de Wetenschappelijke Stuurgroep en met andere wetenschappelijke overwegingen die specifiek op het gebied van geneesmiddelen van toepassing zijn;

(6) Overwegende dat de richtsnoeren om het risico op de overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via geneesmiddelen tot een minimum te beperken geregeld met inachtneming van de meest recente wetenschappelijke ontwikkelingen door het Comité voor farmaceutische specialiteiten van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling zullen moeten worden aangepast en gewijzigd;

(7) Overwegende dat de richtsnoeren om het risico op de overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via geneesmiddelen tot een minimum te beperken en de aanpassingen daarvan door de Europese Commissie worden gepubliceerd in deel 3 van de door haar gepubliceerde „Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie";

(8) Overwegende dat deze richtsnoeren afdoende worden geacht om ervoor te zorgen dat het risico op de overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via geneesmiddelen tot een minimum wordt beperkt, aangezien de fabrikanten van geneesmiddelen krachtens Richtlijn 75/318/EEG verplicht zijn bij de samenstelling van het dossier voor een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen rekening te houden met de relevante richtsnoeren van de Gemeenschap;

(9) Overwegende dat een wijziging van de bijlage van Richtlijn 75/318/EEG, die inhoudt dat naleving van bovengenoemde richtsnoeren voor alle vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen expliciet verplicht wordt gesteld en dat er een adequate overgangsperiode voor reeds bestaande vergunningen wordt vastgesteld, bijdraagt tot de duidelijkheid van de juridische situatie en de bescherming van de volksgezondheid op het hoogst mogelijke redelijkerwijs haalbare niveau waarborgt;

(10) Overwegende dat de in deze richtlijn vervatte maatregelen in overeenstemming zijn met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage van Richtlijn 75/318/EEG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage van deze richtlijn.

[1] PB L 147 van 9.6.1975, blz. 1.
[2] PB L 214 van 24.8.1993, blz. 22.
[3] PB L 216 van 8.8.1997, blz. 95.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 1 januari 2000 aan deze richtlijn te voldoen.

2. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat:

— aanvragen voor vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen die vanaf 1 juli 2000 worden ingediend, aan de criteria in de bijlage van deze richtlijn voldoen;

— alle vergunningen om geneesmiddelen in de handel te brengen uiterlijk op 1 maart 2001 aan de criteria in de bijlage van deze richtlijn voldoen.

3. Wanneer de lidstaten de in lid 1 bedoelde bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

4. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 8 september 1999.

Voor de Commissie

Karel VAN MIERT

Lid van de Commissie

BIJLAGE

In deel 2 van de bijlage van Richtlijn 75/318/EEG wordt een nieuw punt C bis ingevoegd.

„C bis. Specifieke maatregelen ter voorkoming van de overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën

De aanvrager moet aantonen dat het geneesmiddel wordt vervaardigd met inachtneming van de richtsnoeren om het risico op de overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via geneesmiddelen tot een minimum te beperken en de aanpassingen daarvan, die door de Europese Commissie worden gepubliceerd in deel 3 van de door haar gepubliceerde „Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie".".