KOMMISSIONENS DIREKTIV 1999/82/EF

af 8. september 1999

om ændring af bilaget til Rådets direktiv 75/318/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler ([1]), senest ændret ved direktiv 93/39/EØF ([2]), særlig artikel 2a, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionens beslutning 97/534/EF af 30. juli 1997 ([3]) om forbud mod anvendelse af risikomateriale med hensyn til overførbare spongiforme encephalopatier definerer specificeret risikomateriale, indeholder bestemmelser om dets bortskaffelse ved kilden og forbyder import heraf til Fællesskabet;

(2) før lægemidler kan markedsføres, skal de, uanset om de har oprindelse i Fællesskabet eller er importeret fra tredjelande, gennemgå en godkendelsesprocedure, hvor behandlingsprocessen for alle råvarer evalueres, i overensstemmelse med bestemmelserne i bilaget til direktiv 75/318/EØF;

(3) denne godkendelsesprocedure finder anvendelse på alle lægemidler, der skal markedsføres i Fællesskabet, uanset præparatets eller de deri indeholdte råvarers oprindelse; derved sker der en systematisk kontrol og efterprøvning af, om lægemidler, råvarer og mellemprodukter, som importeres til Fællesskabet med henblik på anvendelse ved fremstilling af lægemidler, er i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen;

(4) den 21. april 1999 vedtog Udvalget for Medicinske Specialiteter under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering en opdateret vejledning om minimering af risikoen for overførsel af spongiform encephalopatiagenser via lægemidler;

(5) i forbindelse med udarbejdelsen af denne opdaterede vejledning tog Udvalget for Medicinske Specialiteter under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering hensyn til alle relevante udtalelser fra Den Videnskabelige Komité for Lægemidler og Medicinske Anordninger samt Den Videnskabelige Styringskomité og andre videnskabelige betragtninger specielt vedrørende lægemiddelområdet;

(6) vejledningen om minimering af risikoen for overførsel af spongiform encephalopatiagenser fra dyr via lægemidler skal regelmæssigt opdateres og ændres af Udvalget for Medicinske Specialiteter under Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering under hensyntagen til den seneste videnskabelige udvikling;

(7) vejledningen om minimering af risikoen for overførsel af spongiform encephalopatiagenser fra dyr via lægemidler med senere opdateringer offentliggøres af Europa-Kommissionen i bind 3 i publikationen »Bestemmelser om lægemidler i Den Europæiske Union«;

(8) denne vejledning anses for at være velegnet til at sikre, at risikoen for overførsel af spongiform encephalopati fra dyr via lægemidler minimeres, idet fabrikanter af lægemidler er forpligtet til i henhold til direktiv 75/318/EØF at tage hensyn til de relevante fællesskabsvejledninger i forbindelse med sammenstillingen af dokumentationen til ansøgning om markedsføringstilladelse;

(9) den bidrager til at klargøre den juridiske situation og sikrer det højest rimelige beskyttelsesniveau for folkesundheden, at ændre bilaget til direktiv 75/318/EØF, udtrykkeligt at gøre overensstemmelse med ovennævnte vejledning bindende i forbindelse med alle markedsføringstilladelser for lægemidler, og at give en passende indkørselsperiode for allerede eksisterende markedsføringstilladelser;

(10) de foranstaltninger, der er anført i dette direktiv, er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanlægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilaget til direktiv 75/318/EØF ændres hermed som anført i bilaget.

([1]) EFT L 147 af 9.6.1975, s. 1.
([2]) EFT L 214 af 24.8.1993, s. 22.
([3]) EFT L 216 af 8.8.1997, s. 95.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den 1. januar 2000.

2. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at:

— ansøgninger om markedsføringstilladelse for lægemidler, der indgives fra og med den 1. juli 2000, opfylder kriterierne i bilaget til dette direktiv

— alle markedsføringstilladelser for lægemidler opfylder kriterierne i bilaget til dette direktiv senest den 1. marts 2001.

3. De i stk. 1 nævnte bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

4. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. september 1999.

På Kommissionens vegne

Karel VAN MIERT

Medlem af Kommissionen

BILAG

Der indsættes et nyt C. a) i anden del af bilaget til direktiv 75/318/EØF:

»C.a) Specifikke foranstaltninger til forebyggelse af overførsel af spongiform encephalopati hos dyr

Ansøgeren skal bevise, at lægemidlet er fremstillet i overensstemmelse med den opdaterede vejledning om minimering af risikoen for overførsel af spongiform encephalopatiagenser fra dyr via lægemidler, som Europa-Kommissionen har offentliggjort i bind 3 i publikationen »Bestemmelser om lægemidler i Den Europæiske Union«.«