ΟΔΗΓΙΑ 1999/82/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Σεπτεμβρίου 1999

σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και τα πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμάκων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 75/318/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τις αναλυτικές, τοξικοφαρμακολογικές και κλινικές προδιαγραφές και τα πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των φαρμάκων ([1]), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/39/ΕΟΚ ([2]), και ιδίως το άρθρο 2α παράγραφος 1,

Εκτιμώντας:

(1) ότι η απόφαση 97/534/ΕΚ της Επιτροπής, της 30ής Ιουλίου 1997, σχετικά με την απαγόρευση της χρήσης υλικών που παρουσιάζουν κίνδυνο από την άποψη των μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών ([3]) ορίζει τα ειδικά υλικά κινδύνου, προβλέπει την εξουδετέρωσή τους στην πηγή και απαγορεύει την εισαγωγή τους στην Κοινότητα·

(2) ότι, προτού διατεθούν στην αγορά, όλα τα φάρμακα, είτε είναι κοινοτικής καταγωγής, είτε εισάγονται από τρίτες χώρες, υπόκεινται σε διαδικασία εγκρίσεως, στο πλαίσιο της οποίας αξιολογείται η επεξεργασία κάθε πρώτης ύλης, σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ·

(3) ότι η εν λόγω διαδικασία εγκρίσεως εφαρμόζεται σε όλα τα φάρμακα που πρόκειται να διατεθούν στην αγορά της Κοινότητας, ανεξάρτητα από την καταγωγή του προϊόντος ή των πρώτων υλών που περιέχονται σε αυτό· ότι, μέσω αυτής, ελέγχεται και επιβεβαιώνεται συστηματικά η συμμόρφωση με την κοινοτική νομοθεσία που διέπει τα φάρμακα, τις πρώτες ύλες και τα ενδιάμεσα προϊόντα που εισάγονται στην Κοινότητα προκειμένου να χρησιμοποιηθούν στην παραγωγή φαρμάκων·

(4) ότι στις 21 Απριλίου 1999, η επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων του ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμάκων εξέδωσε ενημερωμένες κατευθύνσεις για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης μέσω των φαρμάκων, των παραγόντων που προκαλούν τη σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των ζώων·

(5) ότι κατά την κατάρτιση των ενημερωμένων κατευθύνσεων η επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων του ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμάκων έλαβε υπόψη όλες τις σχετικές με το συγκεκριμένο θέμα γνώμες της επιστημονικής επιτροπής για τα φάρμακα και τα ιατρικά βοηθήματα και της επιστημονικής συντονιστικής επιτροπής καθώς και πρόσθετα επιστημονικά δεδομένα που αφορούν τον ειδικό τομέα των φαρμάκων·

(6) ότι οι κατευθύνσεις για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης μέσω των φαρμάκων, των παραγόντων που προκαλούν τη σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των ζώων θα πρέπει να ενημερώνονται τακτικά και να τροποποιούνται από την επιτροπή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων του ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμάκων υπό το φως των τελευταίων επιστημονικών εξελίξεων·

(7) ότι οι κατευθύνσεις για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης μέσω των φαρμάκων, των παραγόντων που προκαλούν τη σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των ζώων καθώς και οι ενημερωμένες μορφές τους δημοσιεύονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στον τόμο 3 της έκδοσής της «Οι κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση»·

(8) ότι οι κατευθύνσεις αυτές θεωρούνται κατάλληλες για να εξασφαλίσουν την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης της σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας των ζώων μέσω των φαρμάκων δεδομένου ότι, δυνάμει της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ, κατά την κατάρτιση του φακέλου της αίτησης για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας, οι παρασκευαστές φαρμάκων οφείλουν να λαμβάνουν υπόψη τις αντίστοιχες κατευθυντήριες γραμμές της Κοινότητας·

(9) ότι η τροποποίηση του παραρτήματος της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ προκειμένου να καταστεί η τήρηση των ανωτέρω κατευθύνσεων υποχρεωτική για όλες τις άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων και να προβλεφθεί κατάλληλη χρονική περίοδος σταδιακής προσαρμογής των αδειών κυκλοφορίας που έχουν ήδη χορηγηθεί, συμβάλλει στην αποσαφήνιση της νομικής κατάστασης και εξασφαλίζει το υψηλότερο εφικτό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας·

(10) ότι τα μέτρα που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

([1]) ΕΕ L 147 της 9.6.1975, σ. 1.
([2]) ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 22.
([3]) ΕΕ L 216 της 8.8.1997, σ. 95.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, το αργότερο μέχρι την 1η Ιανουαρίου 2000.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλίσουν ότι:

— οι αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων, οι οποίες υποβάλλονται από 1ης Ιουλίου 2000 και μετά, πληρούν τα κριτήρια που καθορίζονται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας,

— όλες οι άδειες κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος της παρούσας οδηγίας, το αργότερο μέχρι την 1η Μαρτίου 2001.

3. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις διατάξεις που καθορίζονται στην παράγραφο 1, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

4. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τις διατάξεις εθνικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται σε όλα τα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 8 Σεπτεμβρίου 1999.

Για την Επιτροπή

Karel VAN MIERT

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο μέρος 2 του παραρτήματος της οδηγίας 75/318/ΕΟΚ παρεμβάλλεται νέα παράγραφος Γ. α).

«Γ. α) Ειδικά μέτρα για την πρόληψη της μετάδοσης ζωικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών

Ο αιτών οφείλει να αποδεικνύει ότι το φάρμακο παρασκευάζεται σύμφωνα με τις δημοσιευμένες από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στον τόμο 3 της έκδοσής της "Οι κανόνες που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση", κατευθύνσεις για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης μέσω των φαρμάκων, των παραγόντων που προκαλούν τη σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των ζώων και ενημερωμένες μορφές τους.».