# DIRECTIVA 1999/82/CE DA COMISSÃO

## de 8 de Setembro de 1999

## que altera o anexo da Directiva 75/318/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de especialidades farmacêuticas ([1]), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE ([2]) e, nomeadamente, o n.º 1 do seu artigo 2.º

(1) Considerando que a Decisão 97/534/CE da Comissão ([3]), de 30 de Julho de 1997, relativa à proibição de utilização de matérias de risco no que diz respeito às encefalopatias espongiformes transmissíveis, define o conceito de matéria de risco especificada, estabelece a sua eliminação na fonte e proíbe a sua importação para a Comunidade;

(2) Considerando que, antes de serem comercializados, todos os medicamentos, quer tenham origem na Comunidade quer sejam importados de países terceiros, estão sujeitos a um procedimento de aprovação no contexto do qual é avaliado o processo de tratamento de todas as matérias-primas, em conformidade com o disposto no anexo da Directiva 75/318/CEE;

(3) Considerando que o procedimento de aprovação se aplica a todos os medicamentos a introduzir no mercado comunitário, qualquer que seja a origem do medicamento ou das matérias-primas nele contidas; que, por conseguinte, se procede ao controlo e verificação sistemáticos da observância da legislação comunitária em relação aos medicamentos, materiais de base e produtos intermediários importados para a Comunidade com vista ao fabrico de medicamentos;

(4) Considerando que, em 21 de Abril de 1999, o Comité das Especialidades Farmacêuticas da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos adoptou uma orientação relativa à minimização do risco de transmissão dos agentes das encefalopatias espongiformes veterinárias através dos medicamentos;

(5) Considerando que, ao elaborar esta orientação, o Comité das Especialidades Farmacêuticas da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos atendeu a todos os pareceres relevantes do Comité Científico dos Medicamentos e Dispositivos Médicos e do Comité Científico Director, bem como a outras questões pertinentes no domínio dos medicamentos;

(6) Considerando que a orientação relativa à minimização do risco de transmissão dos agentes das encefalopatias espongiformes veterinárias através dos medicamentos deverá ser regularmente actualizada e alterada pelo Comité das Especialidades Farmacêuticas da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos, tendo em conta os mais recentes progressos científicos;

(7) Considerando que a orientação relativa à minimização do risco de transmissão dos agentes das encefalopatias espongiformes veterinárias através dos medicamentos e as suas actualizações são publicadas pela Comissão no volume III das «Regras que regem os produtos farmacêuticos na Comunidade Europeia»;

(8) Considerando que esta orientação é considerada adequada para assegurar a minimização do risco de transmissão de encefalopatias espongiformes veterinárias através dos medicamentos, uma vez que os fabricantes de medicamentos se encontram obrigados, ao abrigo do disposto na Directiva 75/318/CEE, a atender às directrizes relevantes comunitárias aquando da elaboração do *dossier* respeitante ao pedido de autorização de introdução no mercado;

(9) Considerando que a alteração do anexo da Directiva 75/318/CEE no sentido de tornar explicitamente obrigatória a observância da referida orientação no que respeita a todas as autorizações de introdução de medicamentos no mercado, bem como o estabelecimento de um período adequado de ajustamento das autorizações de introdução no mercado já existentes, contribui para a clareza da situação jurídica e assegura o máximo nível de protecção da saúde pública;

(10) Considerando que as medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

*Artigo 1.º*

O anexo da Directiva 75/318/CEE é alterado tal como disposto no anexo.

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

*Artigo 2.º*

1. Os Estados-Membros adoptarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar em 1 de Janeiro do ano 2000.

2. Os Estados-Membros adoptarão as medidas necessárias para assegurar que:

— os pedidos de autorização de introdução de medicamentos no mercado submetidos a partir de 1 de Julho de 2000 observem os critérios estabelecidos no anexo da presente directiva,

— todas as autorizações de introdução de medicamentos no mercado observem os critérios constantes do anexo da presente o mais tardarem 1 de Março do ano 2001.

3. Sempre que os Estados-Membros adoptem as disposições indicadas no n.º 1, estas deverão fazer referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-Membros.

4. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que adoptarem no domínio regido pela presente directiva.

*Artigo 3.º*

A presente directiva entra em vigor no terceiro dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

*Artigo 4.º*

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 8 de Setembro de 1999.

*Pela Comissão*

Karel VAN MIERT

*Membro da Comissão*

---

*ANEXO*

Na parte 2 do anexo da Directiva 75/318/CEE é inserido um novo ponto C a):

«C.a) Medidas específicas relativas à prevenção da transmissão de encefalopatias espongiformes veterinárias

O requerente deve comprovar que o medicamento é fabricado em conformidade com a orientação relativa à minimização do risco de transmissão dos agentes das encefalopatias espongiformes veterinárias através dos medicamentos e com as suas actualizações, publicadas pela Comissão Europeia no volume III das Regras que regem os produtos farmacêuticos na Comunidade Europeia.».