

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 649/98**frá 23. mars 1998****um breytingu á viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAG-
ANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 frá 22. júlí 1993 um málsmeðferð bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 3. gr.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Til þess að stuðla að heilbrigði dýra og með tilliti til séreðlis dýralyfjamarkaðarins ber að hvetja lyfjafyrirtæki til þess að setja á markað, eins fljótt og auðið er, ný dýralyf og/eða nýsköpunarlyf.

Lyfjafyrirtækjum eru settar skorður með ströngum kröfum um þróun lyfja, meðal annars með tilliti til klínískra og eiturefnafræðilegra rannsókna. Kröfurnar eru breytilegar eftir því hvort viðkomandi lyf er ætlað húsdýrum, dýrum sem nýtt eru til matar eða dýrum sem heyra undir báða þessa hópa.

Ný lyf og nýsköpunarlyf eiga að lúta stöðugu og skilvirku eftirliti sem grundvallað er á lyfjagát. Æskilegt er að fela einu innlendu yfirvaldi eða yfirvaldi bandalagsins eftirlit með tilteknu lyfi, óháð því hverjar ábendingar þess eða marktegundir eru.

Þá er einnig nauðsynlegt að auka gagnsæi og aðgengi að markaði að því er varðar dýralyf með því að gera lyfjafyrirtækjum kleift að styðjast við aðeins eina gerð markaðsleyfis innanlands eða innan bandalagsins fyrir tilteknu nýju lyfi og/eða nýsköpunarlyfi, óháð því hver marktegundin er fyrir viðkomandi lyf.

Sökum þessa verður það að vera mögulegt fyrir Lyfjamálastofnun Evrópu að meta, að beiðni lyfjafyrirtækis, sérhvert dýralyf sem inniheldur nýtt, virkt efni sem var, á gildistökuþegi þessarar reglugerðar, ekki leyft í neinu aðildarríkjanna til nota fyrir dýr.

Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýralyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í B-hluta viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2309/93 skal eftirfarandi texti koma í stað síðasta undirliðar:

„Dýralyf sem innihalda nýtt virkt efni sem var, á gildistökuþegi þessarar reglugerðar, ekki leyft í neinu aðildarríkjanna til nota fyrir dýr.“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 23. mars 1998.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Martin BANGEMANN

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 88, 24.3.1998, bls. 7, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 75/1999 frá 28. maí 1999 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá þessa útgáfu af EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna.

(¹) Stjtið. EB L 214, 24. 8. 1993, bls. 1.