

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 1999/82/EB

2001/EES/46/42

frá 8. september 1999

**um breytingu á viðaukanum við tilskipun ráðsins 75/318/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á lyfjum(\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA  
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 75/318/EBE frá 20. maí 1975 um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á lyfjum <sup>(1)</sup>, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/39/EBE <sup>(2)</sup>, einkum 1. mgr. 2. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 97/534/EB frá 30. júlí 1997 um bann við notkun efnis sem hættu stafar af með tilliti til smitandi heilahrörmunar <sup>(3)</sup> eru skilgreind sérstök áhættuefni, mælt er fyrir um eyðingu þeirra við upptök og bann lagt við innflutningi þeirra í bandalagið.
- 2) Áður en lyf eru markaðssett verða þau öll, hvort sem þau eru upprunnin í bandalaginu eða innflutt frá þriðju löndum, að lúta málsmeðferð við samþykki, þar sem mat er lagt á þá meðferð sem hvert hræfni hefur hlotið, í samræmi við ákvæði viðaukans við tilskipun 75/318/EBE.
- 3) Þessi málsmeðferð við samþykki gildir um öll lyf, sem fyrirhugað er að markaðssetja í bandalaginu, hver sem uppruni þeirra er eða hræfnanna sem finnast í þeim. Með þessu er komið á vöktun og kerfisbundnu eftirliti með því að lyf, grunnefni og milliefni, sem eru flutt inn í bandalagið til nota við lyfjaframleiðslu, séu í samræmi við löggjöf bandalagsins.
- 4) Sérlyfjanefnd Lyfjamálastofnunar Evrópu samþykkti 21. apríl 1999 endurskoðaðar leiðbeiningar sem miða að því að draga sem framast er kostur úr hættu á að smitvaldur smitandi heilahrörmunar í dýrum berist með lyfjum.
- 5) Við samningu þessara endurskoðuðu leiðbeininga tók sérlyfjanefnd Lyfjamálastofnunar Evrópu tillit til allra

hlutaðeigandi álitssgerða vísindanefndarinnar um lyf og lækningatæki, svo og til álitssgerða vísindastýri- nefndarinnar og annarra vísindalegra sjónarmiða sem varða lyf sérstaklega.

- 6) Sérlyfjanefnd Lyfjamálastofnunar Evrópu skal endurskoða reglulega leiðbeiningarnar sem miða að því að draga sem framast er kostur úr hættu á að smitvaldur smitandi heilahrörmunar í dýrum berist með lyfjum og laga þær að framförum á sviði vísinda.
- 7) Framkvæmdastjórn Evrópubandalagsins gefur út leiðbeiningarnar sem miða að því að draga sem framast er kostur úr hættu á að smitvaldur smitandi heilahrörmunar í dýrum berist með lyfjum og endurskoðaðar útgáfur þeirra í 3. bindi ritsins „Reglur um lyf í Evrópusambandinu“.
- 8) Þessar leiðbeiningar eru taldar vel til þess fallnar að tryggja að draga sem framast er kostur úr hættu á að smitvaldur smitandi heilahrörmunar í dýrum berist með lyfjum vegna þess að lyfjaframleiðendum er skylt samkvæmt tilskipun 75/318/EBE að taka tillit til viðkomandi leiðbeininga bandalagsins við samantekt á þeim skjölum sem eiga að fylgja umsókn um markaðsleyfi.
- 9) Með breytingunni á viðaukanum við tilskipun 75/318/EBE er lagaleg staða skýrð og góð vernd almannaheilbrigðis er tryggð að því marki sem eðlilegt má teljast og jafnframt er gerð sú krafa að öll markaðsleyfi fyrir lyf samræmist framangreindum leiðbeiningum og kveðið er á um hæfilegt aðlögunartímabil vegna gildandi markaðsleyfa.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um lyf sem ætluð eru mönnum.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*I. gr.*

(\*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 243, 15.9.1999, bls. 7, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 75/2000 frá 2. október 2000 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 59, 14.12.2000, bls. 11.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 22.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 216, 8.8.1997, bls. 95.

Viðaukanum við tilskipun 75/318/EBE er hér með breytt eins og kemur fram í viðaukanum.

*2. gr.*

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnáskilgætt til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. janúar 2000.

2. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til þess að tryggja að:

- umsóknir um markaðsleyfi fyrir lyf, sem lagðar eru fram frá og með 1. júlí 2000, samræmist þeim viðmiðunum sem settar eru fram í viðaukanum við þessa tilskipun,
- öll markaðsleyfi fyrir lyf samræmist viðmiðunum í viðaukanum við þessa tilskipun eigi síðar en 1. mars 2001.

3. Þegar aðildarríkin samþykkja ákvæðin, sem eru sett fram í 1. mgr., skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

4. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

*3. gr.*

Tilskipun þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

*4. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. september 1999.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Karel VAN MIERT

*framkvæmdastjóri.*

---

*VIÐAUKI*

Nýr liður C.a bætist við í 2. hluta viðaukans við tilskipun 75/318/EBE:

„C.a Sérstakar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að smitandi heilahrönnun berist milli dýra

Umsækjandinn skal sýna fram á að lyfið sé framleitt í samræmi við leiðbeiningarnar sem miða að því að draga sem framast er kostur úr hættu á að smitvaldur smitandi heilahrönnunar í dýrum berist með lyfjum og endurskoðaðar útgáfur þeirra sem framkvæmdastjórn Evrópubandalagsins gefur út í 3. bindi ritsins „Reglur um lyf í Evrópusambandinu“.

---