

RÅSDIREKTIV 93/41/EØF**av 14. juni 1993****om oppheving av direktiv 87/22/EØF om tilnærming av nasjonale tiltak i forbindelse med markedsføring av høyteknologiske legemidler, særlig legemidler framstilt ved hjelp av bioteknologi(*)**

RÅDET FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske økonomiske fellesskap, særlig artikkel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen⁽¹⁾,

i samarbeid med Europaparlamentet⁽²⁾,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité⁽³⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

Bestemmelsene i direktiv 87/22/EØF⁽⁴⁾ er erstattet med bestemmelsene i rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 av 22. juli 1993 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering⁽⁵⁾ og med bestemmelsene i rådsdirektiv 88/182/EØF av 22. mars 1988 om endring av direktiv 83/189/EØF om en informasjonsprosedyre for tekniske standarder og forskrifter⁽⁶⁾.

Direktiv 93/39/EØF⁽⁷⁾ inneholder bestemmelser om fortsatt forvaltning av markedsføringstillatelser som er utstedt av medlemsstatene etter uttalelse avgitt av Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater i henhold til direktiv 87/22/EØF.

Direktiv 93/40/EØF⁽⁸⁾ inneholder likeledes bestemmelser om fortsatt forvaltning av markedsføringstillatelser som er utstedt av medlemsstatene etter uttalelse avgitt av Komiteen for veterinærpreparater i henhold til direktiv 87/22/EØF.

Direktiv 87/22/EØF bør derfor oppheves.

Av hensyn til rettssikkerheten bør det treffes tiltak for å sikre fortsatt behandling av søknader om markedsførings-tillatelse som er forelagt Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater eller Komiteen for veterinærpreparater i samsvar med direktiv 87/22/EØF før 1. januar 1995 —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

Artikkel 1

Direktiv 87/22/EØF oppheves med virkning fra 1. januar 1995.

Artikkel 2

Søknader om markedsføringstillatelse som er forelagt Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater eller Komiteen for veterinærpreparater i samsvar med artikkel 2 i direktiv 87/22/EØF før 1. januar 1995, og som vedkommende komité ikke har uttalt seg om innen 1. januar 1995, skal behandles i samsvar med forordning (EØF) nr. 2309/93.

Artikkel 3

Medlemsstatene skal treffe de tiltak som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv med virkning fra 1. januar 1995. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

Artikkel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Luxembourg, 14. juni 1993.

For Rådet

J. TRØJBORG

Formann

(¹) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 214 av 24.8.1993, s. 40, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 74/1999 av 28. mai 1999 om endring av EØS-avtalens protokoll 37 og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europaiske Fellesskaps Tidende.

(¹) EFT nr. C 58 av 8.3.1990, s. 1.

(²) EFT nr. C 183 av 15.7.1991, s. 145, og EFT nr. C 150 av 31.5.1993.

(³) EFT nr. C 269 av 14.10.1991, s. 84.

(⁴) EFT nr. L 15 av 17.1.1987, s. 38.

(⁵) EFT nr. L 214 av 24.8.1993, s. 1.

(⁶) EFT nr. L 81 av 26.3.1988, s. 75.

(⁷) EFT nr. L 214 av 24.8.1993, s. 22.

(⁸) EFT nr. L 214 av 24.8.1993, s.31.