

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 649/98**av 23. mars 1998****om endring av vedlegget til rådsforordning (EØF) nr. 2309/93 (*)**

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE
FELLESKAPA HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske
fællesskapet,

med tilvising til rådsforordning nr. 2309/93 av 22. juli 1993
om fastsettelse av framgangsmåter i Fællesskapet for god-
kjenning og overvåking av legemidler til mennesker og
dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for lege-
middelvurdering⁽¹⁾, særleg artikkel 3 nr. 5, og

ut frå desse synsmåtene:

For å verne om dyrehelsa, samstundes som det vert teke
omsyn til dei særskilde marknadstilhøva for veterinærpre-
parat, bør lækjemiddelføretaka oppmuntrast til å mark-
nadsføre nye og/eller banebrytande veterinærpreparat så
snart som råd er.

Lækjemiddelføretaka er underlagde grunnleggjande krav
til utvikling av veterinærpreparat med omsyn til m.a.
kliniske og toksikologiske granskingar. Krava varierer alt
etter om preparatet er meint for husdyr, for dyr som er
meinte for næringsmiddelproduksjon eller for begge desse
dyrekategoriane.

Nye og banebrytande veterinærpreparat bør kontrollerast
på ein samanhengande og effektiv måte gjennom over-
vaking av lækjemiddel. Difor bør kontrollen av eit særskilt
preparat helst overlatast til ei einskild styresmakt på
nasjonalt plan eller på fællesskapsplan, utan omsyn til kva
bruksområde eller dyreart som preparatet er meint for.

Det er òg naudsynt å betre oversikta i og lette tilgangen til
marknaden for veterinærpreparat ved å gje lækjemiddel-

føretaka høve til å oppnå ein einskild type godkjenning på
nasjonalt plan eller på fællesskapsplan for eit nytt og/eller
banebrytande veterinærpreparat, utan omsyn til kva
dyreart som preparatet er meint for.

Difor må det vere mogleg for Det europeiske kontoret for
lækjemiddelvurdering, etter oppmoding frå eit lækje-
middelføretak, å vurdere eit veterinærpreparat som inne-
held eit nytt verksamt stoff som på den dagen då denne
forordninga tek til å gjelde, enno ikkje er godkjent av
nokon medlemsstat for bruk til dyr.

Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i sam-
svar med fråsegna frå Det faste utvalet for veterinær-
preparat —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

I vedlegget til forordning (EØF) nr. 2309/93 skal siste
strekpunktet i del B lyde:

“— Veterinærpreparater som inneholder et nytt virksomt
stoff som på datoen for denne forordnings ikrafttredelse
ennå ikke var godkjent i noen medlemsstat for bruk til
dyr.”

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde dagen etter at ho er
kunngjort i *Tidend for Dei europeiske fællesskapa*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 23. mars 1998.

For Kommisjonen

Martin BANGEMANN

Medlem av Kommisjonen

(¹) Denne fællesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 88 av 24.3.1998, s. 7,
er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 75/1999 av 28. mai 1999
om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter,
standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-
tillegget til De Europeiske Fællesskaps Tidende.

(¹) TEF L 214 av 24.8.1993, s. 1.