

KOMMISJONSDIREKTIV 1999/82/EF**2001/EØS/46/42****av 8. september 1999****om endring av vedlegget til rådsdirektiv 75/318/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om standarder og protokoller ved analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøkelser av legemidler(*)**

KOMMISJONEN FOR DEI EUROPEISKE FELLESSKAPA HAR —

med tilvising til traktaten om skipinga av Det europeiske fællesskapet,

med tilvising til rådsdirektiv 75/318/EØF av 20. mai 1975 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om standarder og protokoller ved analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøkelser av legemidler⁽¹⁾, sist endra ved direktiv 93/39/EØF⁽²⁾, særleg artikkel 2a nr. 1, og

ut frå desse synsmåtane:

- 1) I kommisjonsvedtak 97/534/EF av 30. juli 1997 om forbud mot bruk av risikomateriale med hensyn til smittsom spongiform encefalopati⁽³⁾ er det definert kva som er risikomateriale, fastsett korleis det kan fjernast ved kjelda, og innført forbod mot import av det til Fællesskapet.
- 2) Før lækjemiddel kan marknadsførast, skal dei anten dei har opphav i Fællesskapet eller er importerte frå tredjestatar, gjennomgå ein framgangsmåte for godkjenning der handsaminga av kvart råstoff vert vurdert i samsvar med føresegnene i vedlegget til direktiv 75/318/EØF.
- 3) Denne framgangsmåten for godkjenning gjeld for alle lækjemiddel som skal marknadsførast i Fællesskapet, utan omsyn til opphavet til produktet eller råstoffa som det inneheld. Difor må det på ein systematisk måte kontrollerast og etterprøvast at utgangsmateriale og mellomprodukt som vert importerte til Fællesskapet for bruk i framstilling av lækjemiddel, er i samsvar med regelverket til Fællesskapet.
- 4) Utvalet for farmasøytiske spesialpreparat under Det europeiske kontoret for lækjemiddelvurdering vedtok 21. april 1999 ei ajourført rettleiing for størst mogleg

reduksjon av risikoen for overføring gjennom lækjemiddel av agensar for spongiform encefalopati hjå dyr.

- 5) Ved utarbeidinga av denne ajourførde rettleiinga har Utvalet for farmasøytiske spesialpreparat under Det europeiske kontoret for lækjemiddelvurdering teke omsyn til alle relevante fråsegner frå Vitskapsutvalet for lækjemiddel og medisinsk utstyr og frå Styringsutvalet for vitskaplege spørsmål, i tillegg til andre vitskaplege vurderingar som gjeld særskilt på området lækjemiddel.
- 6) Utvalet for farmasøytiske spesialpreparat under Det europeiske kontoret for lækjemiddelvurdering bør på grunnlag av dei nyaste vitskaplege dataa jamleg ajourføre og endre rettleiinga for størst mogleg reduksjon av risikoen for overføring gjennom lækjemiddel av agensar for spongiform encefalopati hjå dyr.
- 7) Rettleiinga for størst mogleg reduksjon av risikoen for overføring gjennom lækjemiddel av agensar for spongiform encefalopati hjå dyr og ajourføringar av henne er offentleggjorde av Kommisjonen i bind 3 av publikasjonen «Reglar for lækjemiddel i Den europeiske unionen».
- 8) Denne rettleiinga vert rekna som eigna til å sikre at faren for overføring gjennom lækjemiddel av spongiform encefalopati hjå dyr vert redusert mest mogleg, ettersom produsentar av lækjemiddel i medhald av direktiv 75/318/EØF må følgje dei fællesskapsretningslinjene som er relevante i samband med utarbeidinga av dokumentasjonen til søknaden om marknadsføringsløyve.
- 9) For å avklare den rettslege stillinga og sikre eit best mogleg vernnivå for folkehelsa må vedlegget til direktiv 75/318/EØF endrast, slik at det uttrykkjeleg vert gjort obligatorisk å støtte den førnemnde rettleiinga med omsyn til alle marknadsføringsløyve for lækjemiddel, og å innføre ein høveleg overgangsperiode for dei løyva som alt finst.

(*) Denne fællesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 243 av 15.9.1999, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 75/2000 av 2. oktober 2000 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til De Europeiske Fællesskaps Tidende nr. 59 av 14.12.2000, s. 11.

⁽¹⁾ TEF L 147 av 9.6.1975, s. 1.

⁽²⁾ TEF L 214 av 24.8.1993, s 22.

⁽³⁾ TEF L 216 av 8.8.1997, s. 95.

- 10) Dei tiltaka som er fastsette i dette direktivet, er i samsvar med fråsegnen frå Det faste utvalet for lækjemiddel for menneske —

VEDTEKE DETTE DIREKTIVET:

Artikkel 1

Vedlegget til direktiv 75/318/EØF vert endra i samsvar med vedlegget til dette direktivet.

Artikkel 2

1. Medlemsstatane skal innan 1. januar 2000 setje i kraft dei lovene og forskriftene som er naudsynte for å rette seg etter dette direktivet.

2. Medlemsstatane skal gjere dei tiltaka som er naudsynte for å sikre at

- søknader om marknadsføringsløyve for lækjemiddel som vert leverte inn frå og med 1. juli 2000, stettar dei kriteria som er nemnde i vedlegget til dette direktivet,
- alle marknadsføringsløyve for lækjemiddel innan 1. mars 2001 stettar dei kriteria som er nemnde i vedlegget til dette direktivet

3. Når føresegnene i nr. 1 vert vedtekne av medlemsstatane, skal dei ha ei tilvising til dette direktivet, eller det skal visast til direktivet når dei vert kunngjorde. Medlemsstatane fastset korleis tilvisinga skal gjerast.

4. Medlemsstatane skal sende Kommisjonen teksta til dei internrettslege føresegnene som dei vedtek på det området som dette direktivet omfattar.

Artikkel 3

Dette direktivet tek til å gjelde tredje dagen etter at det er kunngjort i Tidend for Dei europeiske fællesskapa.

Artikkel 4

Dette direktivet er retta til medlemsstatane.

Utferda i Brussel, 8. september 1999.

For Kommisjonen

Karel VAN MIERT

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

I del 2 i vedlegget til direktiv 75/318/EØF skal nytt avsnitt C.a) lyde:

«C.a) Særlige tiltak med hensyn til forebygging av overføring av spongiforme encefalopatier hos dyr

Søkeren må bevise at legemiddelet er framstilt i samsvar med veiledningen for størst mulig reduksjon av risikoen for overføring gjennom legemidler av agenser for spongiform encefalopati hos dyr, samt ajourføringer av denne, som er offentleggjort av Kommisjonen i bind 3 av publikasjonen «Regler for legemidler i Den europeiske union ».»
