

378L0420

Nº L 123/26

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

11. 5. 78

DIRECTIVA DEL CONSEJO

de 2 de mayo de 1978

de modificación de la segunda Directiva 75/319/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas.

(78/420/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽¹⁾,Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

Considerando que, en virtud de la segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales reglamentarias y administrativas sobre las especialidades farmacéuticas ⁽³⁾, se ha creado un comité de especialistas farmacéuticos, denominado en adelante «comité», el cual está encargado de emitir dictámenes para determinar la conformidad de las especialidades farmacéuticas con las condiciones previstas en la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas ⁽⁴⁾;

Considerando que está previsto en los artículos 9 y 10 de la Directiva 75/319/CEE que, en los casos en que se aplique el procedimiento comunitario, el Estado miembro que haya concedido la autorización de comercialización, deberá transmitir el expediente al comité, para que éste a su vez lo transmita sin tardanza a las autoridades competentes de los Estados miembros designados por la persona responsable de la comercialización;

Considerando que la disposición en la que se establece que el expediente deberá pasar por el comité en lugar de enviarse directamente a los Estados miembros interesados, plantea problemas administrativos, habida cuenta del volumen de la documentación que ha de transmitirse, y provoca retrasos en el trabajo del comité;

Considerando que, para resolver estos problemas y reducir las demoras es necesario modificar estas disposiciones para que el Estado miembro que haya concedido la autorización de comercialización inicial pueda transmitir directamente el expediente a los Estados miembros interesados, así como al comité,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El artículo 9 de la Directiva 75/319/CEE queda reemplazado por el texto siguiente:

« Artículo 9

1. Cuando un Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización, transmitirá al comité y a las autoridades competentes de los Estados miembros designados un expediente que comprenderá una copia de la solicitud y otra de la autorización, así como los datos y documentos enumerados en el segundo párrafo del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE, si el responsable de la comercialización hubiera solicitado esta transmisión a otros cinco Estados miembros por lo menos.
2. Esta transmisión equivale a la presentación, tal como se define en el artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE, de una solicitud de autorización de comercialización ante las mencionadas autoridades.
3. El Comité informará sin demora a los Estados miembros interesados de esta presentación al comité.»

Artículo 2

En el apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 75/319/CEE, las palabras «transmisión mencionada en el apartado 2 del artículo 9» se sustituirán por «transmisión de la información mencionada en el apartado 3 del artículo 9».

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 2 de mayo de 1978.

*Por el Consejo**El Presidente*

K. B. ANDERSEN

⁽¹⁾ DO nº C 266 de 7. 11. 1977, p. 45.⁽²⁾ DO nº C 18 de 23. 1. 1978, p. 11.⁽³⁾ DO nº L 147 de 9. 6. 1975, p. 13.⁽⁴⁾ DO nº 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65.