

DIRECTIVA 93/41/CEE DEL CONSEJO

de 14 de junio de 1993

por la que se deroga la Directiva 87/22/CEE por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que las disposiciones de la Directiva 87/22/CEE ⁽⁴⁾ han sido sustituidas por las disposiciones del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos ⁽⁵⁾, así como por la Directiva 88/182/CEE del Consejo, de 22 de marzo de 1988, por la que se modifica la Directiva 83/189/CEE por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas ⁽⁶⁾;

Considerando que la Directiva 93/39/CEE ⁽⁷⁾ prevé que se prosiga la gestión de las autorizaciones previas a la comercialización que hayan concedido los Estados miembros previo dictamen del Comité de especialidades farmacéuticas, emitido con arreglo a la Directiva 87/22/CEE;

Considerando además que la Directiva 93/40/CEE ⁽⁸⁾ prevé que se prosiga la gestión de las autorizaciones previas a la comercialización que hayan concedido los Estados miembros previo dictamen del Comité de medicamentos veterinarios, emitido con arreglo a la Directiva 87/22/CEE;

Considerando que debe derogarse, por lo tanto, la Directiva 87/22/CEE;

Considerando que, en aras de la seguridad jurídica, debe establecerse que continúen examinándose las solicitudes de autorización previa a la comercialización que hayan sido sometidas, antes del 1 de enero de 1995, al Comité de especialidades farmacéuticas o al Comité de medica-

mentos veterinarios con arreglo a la Directiva 87/22/CEE,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Queda derogada, con efectos a partir del 1 de enero de 1995, la Directiva 87/22/CEE.

Artículo 2

Las solicitudes de autorización previa a la comercialización que hayan sido sometidas al Comité de especialidades farmacéuticas o al Comité de medicamentos veterinarios antes del 1 de enero de 1995, con arreglo al artículo 2 de la Directiva 87/22/CEE, y sobre las que el Comité correspondiente no haya emitido su dictamen antes del 1 de enero de 1995, serán examinadas con arreglo al Reglamento (CEE) n° 2309/93.

Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva con efectos a partir del 1 de enero de 1995. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 14 de junio de 1993.

Por el Consejo

El Presidente

J. TROJBOG

⁽¹⁾ DO n° C 58 de 8. 3. 1990, p. 1.

⁽²⁾ DO n° C 183 de 15. 7. 1991, p. 145; y DO n° C 150 de 31. 5. 1993.

⁽³⁾ DO n° C 269 de 14. 10. 1991, p. 84.

⁽⁴⁾ DO n° L 15 de 17. 1. 1987, p. 38.

⁽⁵⁾ Véase la página 1 del presente Diario Oficial.

⁽⁶⁾ DO n° L 81 de 26. 3. 1988, p. 75.

⁽⁷⁾ Véase la página 22 del presente Diario Oficial.

⁽⁸⁾ Véase la página 31 del presente Diario Oficial.