

DIRECTIVA 1999/82/CE DE LA COMISIÓN**de 8 de septiembre de 1999****por la que se modifica el anexo a la Directiva 75/318/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE ⁽²⁾, y, en particular, por el apartado 1 del artículo 2 bis,

(1) Considerando que la Decisión 97/534/CE de la Comisión, de 30 de julio de 1997, relativa a la prohibición de uso de los materiales de riesgo en relación con las encefalopatías espongiiformes transmisibles ⁽³⁾ define el material especificado de riesgo, contiene disposiciones para su eliminación en origen y prohíbe su importación en la Comunidad;

(2) Considerando que, previamente a su comercialización, todas las especialidades farmacéuticas, tanto de origen comunitario como importadas de países terceros, están sujetas a un procedimiento de aprobación en cuyo contexto se evalúa el proceso de tratamiento de todas las materias primas de conformidad con el anexo a la Directiva 75/318/CEE;

(3) Considerando que este procedimiento de aprobación se aplica a todas las especialidades farmacéuticas que vayan a ser comercializadas en la Comunidad, independientemente del origen del producto o de las materias primas contenidas en él; considerando, pues, que se controla y comprueba sistemáticamente la conformidad con la legislación comunitaria de las especialidades farmacéuticas, los materiales de partida y los productos intermedios que se importan en la Comunidad para su utilización en la fabricación de especialidades farmacéuticas;

(4) Considerando que, con fecha 21 de abril de 1999, el Comité de especialidades farmacéuticas de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos aprobó una nota explicativa actualizada sobre como minimizar los riesgos de transmisión de los agentes de encefalopatía espongiiforme animal a través de los medicamentos;

(5) Considerando que, en la elaboración de esta nota explicativa actualizada, el Comité de especialidades farmacéuticas de la Agencia Europea para la Evaluación de Medi-

camentos tuvo en cuenta todos los dictámenes importantes del Comité científico de medicamentos y dispositivos médicos y del Comité directivo científico y todas las consideraciones adicionales que son de aplicación al campo específico de las especialidades farmacéuticas;

(6) Considerando que la nota explicativa sobre como minimizar los riesgos de transmisión de los agentes de encefalopatía espongiiforme animal a través de los medicamentos tendrá que ser actualizada y modificada regularmente por el Comité de especialidades farmacéuticas de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, teniendo en cuenta los últimos avances científicos;

(7) Considerando que la nota explicativa sobre como minimizar los riesgos de transmisión de los agentes de encefalopatía espongiiforme animal a través de los medicamentos y sus actualizaciones aparecen en el volumen 3 de la publicación de la Comisión Europea «Normas sobre medicamentos de la Unión Europea»;

(8) Considerando que la nota explicativa se considera adecuada para garantizar que el riesgo de transmisión de la encefalopatía espongiiforme animal a través de los medicamentos sea mínimo, puesto que los fabricantes de medicamentos están obligados por la Directiva 75/318/CEE a tener en cuenta las directrices comunitarias pertinentes al elaborar el expediente de solicitud del permiso de comercialización;

(9) Considerando que, por motivos de claridad de la situación jurídica y en interés del máximo nivel razonable de protección de la salud pública, es oportuno modificar el anexo a la Directiva 75/318/CEE de manera que sea obligatoria la conformidad con la nota explicativa mencionada para todos los permisos de comercialización de los medicamentos, y prever un plazo adecuado para la adaptación de los permisos de comercialización ya expedidos;

(10) Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva son conformes al dictamen del Comité permanente de los medicamentos para uso humano,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo de la Directiva 75/318/CEE quedará modificado como figura en el anexo.

⁽¹⁾ DO L 147 de 9.6.1975, p. 1.

⁽²⁾ DO L 214 de 24.8.1993, p. 22.

⁽³⁾ DO L 216 de 8.8.1997, p. 95.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las leyes, reglamentos y disposiciones necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva antes del 1 de enero del año 2000.
2. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que:
 - las solicitudes de permisos de comercialización de medicamentos presentadas a partir del 1 de julio del año 2000 se ajustan a los criterios establecidos en el anexo de la presente Directiva;
 - todos los permisos de comercialización de medicamentos cumplen los criterios establecidos en el anexo de la presente Directiva el 1 de marzo del año 2001 a más tardar.
3. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones a que se refiere el apartado 1, 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.

4. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de septiembre de 1999.

Por la Comisión

Karel VAN MIERT

Miembro de la Comisión

ANEXO

Se insertará un nuevo apartado C a) en la parte 2 del anexo de la Directiva 75/318/CEE:

«C. a) Medidas específicas relativas a la prevención de la transmisión de las encefalopatías espongiformes animales

El solicitante debe demostrar que el medicamento ha sido fabricado de acuerdo con la nota explicativa sobre cómo minimizar los riesgos de transmisión de los agentes de encefalopatía espongiforme animal a través de los medicamentos y sus actualizaciones, publicada por la Comisión Europea en el volumen 3 de su publicación "Normas sobre medicamentos de la Unión Europea".».
