

DIRECTIVE 93/41/CEE DU CONSEIL

du 14 juin 1993

abrogeant la directive 87/22/CEE portant rapprochement des mesures nationales relatives à la mise sur le marché des médicaments de haute technologie, notamment ceux issus de la biotechnologie

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

en coopération avec le Parlement européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽³⁾,

considérant que les dispositions de la directive 87/22/CEE ⁽⁴⁾ ont été rendues caduques par les dispositions du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments ⁽⁵⁾ et par celles de la directive 88/182/CEE du Conseil, du 22 mars 1988, modifiant la directive 83/189/CEE prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques ⁽⁶⁾;

considérant que la directive 93/39/CEE ⁽⁷⁾ a pourvu à la continuation de la gestion des autorisations de mise sur le marché délivrées par les États membres à la suite d'un avis du comité des spécialités pharmaceutiques émis en vertu de la directive 87/22/CEE;

considérant que la directive 93/40/CEE ⁽⁸⁾ a également pourvu à la continuation de la gestion des autorisations de mise sur le marché délivrées par les États membres à la suite d'un avis du comité des médicaments vétérinaires émis en vertu de la directive 87/22/CEE;

considérant qu'il y a dès lors lieu d'abroger la directive 87/22/CEE;

considérant que, dans l'intérêt de la sécurité juridique, il convient de prendre des mesures afin d'assurer la continuation de l'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché qui ont été soumises au comité des spécialités pharmaceutiques ou au comité des médicaments

vétérinaires avant le 1^{er} janvier 1995, en vertu de la directive 87/22/CEE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 87/22/CEE est abrogée avec effet au 1^{er} janvier 1995.

Article 2

Les demandes d'autorisation de mise sur le marché qui ont été soumises avant le 1^{er} janvier 1995 au comité des spécialités pharmaceutiques ou au comité des médicaments vétérinaires conformément à l'article 2 de la directive 87/22/CEE et sur lesquelles le comité concerné ne s'est pas prononcé avant le 1^{er} janvier 1995 sont examinées conformément au règlement (CEE) n° 2309/93.

Article 3

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la présente directive avec effet au 1^{er} janvier 1995. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 14 juin 1993.

Par le Conseil

Le président

J. TRØJBORG

⁽¹⁾ JO n° C 58 du 8. 3. 1990, p. 1.

⁽²⁾ JO n° C 183 du 15. 7. 1991, p. 145 et JO n° C 150 du 31. 5. 1993.

⁽³⁾ JO n° C 269 du 14. 10. 1991, p. 84.

⁽⁴⁾ JO n° L 15 du 17. 1. 1987, p. 38.

⁽⁵⁾ Voir page 1 du présent Journal officiel.

⁽⁶⁾ JO n° L 81 du 26. 3. 1988, p. 75.

⁽⁷⁾ Voir page 22 du présent Journal officiel.

⁽⁸⁾ Voir page 31 du présent Journal officiel.