RICHTLINIE 93/41/EWG DES RATES

vom 14. Juni 1993

zur Aufhebung der Richtlinie 87/22/EWG zur Angleichung der einzelstaatlichen Maßnahmen betreffend das Inverkehrbringen technologisch hochwertiger Arzneimittel, insbesondere aus der Biotechnologie

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Die Bestimmungen der Richtlinie 87/22/EWG ⁽⁴⁾ sind durch die Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln sowie die Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln ⁽⁵⁾ und durch die Richtlinie 88/182/EWG des Rates vom 22. März 1988 zur Änderung der Richtlinie 83/189/EWG über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften ⁽⁶⁾ ersetzt worden.

In der Richtlinie 93/39/EWG ⁽⁷⁾ sind Bestimmungen für die Weiterführung der Verwaltung von Genehmigungen niedergelegt, die von den Mitgliedstaaten nach Stellungnahme des Ausschusses für Arzneispezialitäten gemäß der Richtlinie 87/22/EWG genehmigt worden sind.

Darüber hinaus sind in der Richtlinie 93/40/EWG ⁽⁸⁾ Bestimmungen für die fortgesetzte Verwaltung der Genehmigungen vorgesehen, die von den Mitgliedstaaten nach Stellungnahme des Ausschusses für Tierarzneimittel gemäß der Richtlinie 87/22/EWG erteilt worden sind.

Die Richtlinie 87/22/EWG sollte daher aufgehoben werden.

Im Interesse der Rechtssicherheit sind Bestimmungen für die fortgesetzte Prüfung von Anträgen auf Genehmigung erforderlich, die dem Ausschuß für Arzneispezialitäten bzw. dem Ausschuß für Tierarzneimittel gemäß der

Richtlinie 87/22/EWG vor dem 1. Januar 1995 vorgelegt werden —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Richtlinie 87/22/EWG wird zum 1. Januar 1995 aufgehoben.

Artikel 2

Anträge auf Genehmigung, die dem Ausschuß für Arzneispezialitäten bzw. dem Ausschuß für Tierarzneimittel vor dem 1. Januar 1995 gemäß Artikel 2 der Richtlinie 87/22/EWG vorgelegt worden sind und für die der Ausschuß bis zum 1. Januar 1995 noch keine Stellungnahme abgegeben hat, sind gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zu behandeln.

Artikel 3

Die Mitgliedstaaten erlassen die erforderlichen Vorschriften, um dieser Richtlinie zum 1. Januar 1995 nachzukommen. Sie setzen die Kommission davon unverzüglich in Kenntnis.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in diesen Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

Artikel 4

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Luxemburg am 14. Juni 1993.

Im Namen des Rates

Der Präsident

J. TRØJBORG

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 58 vom 8. 3. 1990, S. 1.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 183 vom 15. 7. 1991, S. 145, und ABl. Nr. C 150 vom 31. 5. 1993.

⁽³⁾ ABl. Nr. C 269 vom 14. 10. 1991, S. 84.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 15 vom 17. 1. 1987, S. 38.

⁽⁵⁾ Siehe Seite 1 dieses Amtsblatts.

⁽⁶⁾ ABl. Nr. L 81 vom 26. 3. 1988, S. 75.

⁽⁷⁾ Siehe Seite 22 dieses Amtsblatts.

⁽⁸⁾ Siehe Seite 31 dieses Amtsblatts.