

RICHTLINIE DES RATES

vom 2. Mai 1978

zur Änderung der zweiten Richtlinie 75/319/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten

(78/420/EWG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFTEN —

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

auf Vorschlag der Kommission,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments⁽¹⁾,
nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses⁽²⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe :

Durch die zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten⁽³⁾ wurde ein Ausschuß für Arzneispezialitäten — nachstehend Ausschuß genannt — eingesetzt, der beauftragt ist, ein Gutachten über die Übereinstimmung einer Arzneispezialität mit den Bedingungen der Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten⁽⁴⁾ abzugeben.

In Artikel 9 und 10 der Richtlinie 75/319/EWG ist vorgesehen, daß in Fällen, in denen das Gemeinschaftsverfahren angewendet wird, der Mitgliedstaat, der die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt hat, dem Ausschuß die Unterlagen übermittelt, und dieser sie unverzüglich an die zuständigen Behörden der von der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person bezeichneten Mitgliedstaaten weiterleitet.

Die Erfahrung hat gezeigt, daß die Bestimmung, wonach die Unterlagen durch den Ausschuß zu übermitteln und nicht direkt an die betroffenen Mitgliedstaaten zu senden sind, verwaltungsmäßige Probleme bei der Übermittlung umfangreicher Dokumentationen aufwirft und die Arbeit des Ausschusses verzögert.

Um diese Probleme zu lösen und Verzögerungen zu verringern, ist es notwendig, diese Bestimmungen in dem Sinne zu ändern, daß der Mitgliedstaat, der die Genehmigung für das Inverkehrbringen zuerst erteilt hat, die Unterlagen sowohl direkt den betreffenden Mitgliedstaaten als auch dem Ausschuß zuleiten kann —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN :

Artikel 1

Artikel 9 der Richtlinie 75/319/EWG erhält folgende Fassung :

„Artikel 9

(1) Hat ein Mitgliedstaat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt, so übermittelt er, wenn die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person diese Übermittlung an mindestens fünf andere Mitgliedstaaten beantragt hat, dem Ausschuß und den zuständigen Behörden der bezeichneten Mitgliedstaaten eine Abschrift dieses Antrags und eine Abschrift dieser Genehmigung sowie die Angaben und Unterlagen nach Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 65/65/EWG.

(2) Diese Übermittlung gilt als Einreichung eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen bei den genannten Behörden im Sinne des Artikels 4 der Richtlinie 65/65/EWG.

(3) Der Ausschuß teilt den betreffenden Mitgliedstaaten unverzüglich mit, daß der Ausschuß mit dem Fall befaßt worden ist.“

Artikel 2

In Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie des Rates 75/319/EWG werden die Worte „Weiterleitung gemäß Artikel 9 Absatz 2“ ersetzt durch die Worte „Mitteilung gemäß Artikel 9 Absatz 3“.

Artikel 3

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Geschehen zu Brüssel am 2. Mai 1978.

*Im Namen des Rates**Der Präsident*

K. B. ANDERSEN

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 266 vom 7. 11. 1977, S. 45.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 18 vom 23. 1. 1978, S. 11.

⁽³⁾ ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975, S. 13.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. 22 vom 9. 2. 1965, S. 369/65.