

31993L0041

L 214/40

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

24.8.1993

**ДИРЕКТИВА 93/41/ЕИО НА СЪВЕТА****от 14 юни 1993 година****за отмяна на Директива 87/22/ЕИО относно сближаване на националните мерки, свързани с пускането на пазара на високотехнологични лечебни продукти, специално тези, получени чрез биотехнология**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност, и по-специално член 100а от него,

като взе предвид предложението на Комисията <sup>(1)</sup>,в сътрудничество с Европейския парламент <sup>(2)</sup>,като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет <sup>(3)</sup>,като има предвид, че разпоредбите на Директива 87/22/ЕИО <sup>(4)</sup> сега се заменят с разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 г., който установява процедури на Общността за разрешаването и надзора върху лечебни продукти за хуманитарна и ветеринарна употреба и създаването на Европейска агенция за оценка на лечебните продукти <sup>(5)</sup> и с Директива 88/182/ЕИО на Съвета от 22 март 1988 г. за отмяна на Директива 83/189/ЕИО, която предвижда процедура за обезпечаването с информация в областта на техническите стандарти и регламенти <sup>(6)</sup>;като има предвид, че в Директива 93/39/ЕИО <sup>(7)</sup> са взети мерки за постоянния мениджмънт на разрешенията за търговия, които се дават от държавите-членки, като се отчита становището на Комитета по патентованите лечебни продукти, дадено в съответствие с Директива 87/22/ЕИО;като има предвид, че освен това, в Директива 93/40/ЕИО <sup>(8)</sup> са взети мерки за постоянния мениджмънт на разрешенията за търговия, които се дават от държавите-членки, като се отчита становището на Комитета по ветеринарните лечебни продукти, дадено в съответствие с Директива 87/22/ЕИО;

като има предвид, че Директива 87/22/ЕИО следва да бъде отменена;

като има предвид, че за интересите на правната сигурност, следва да се вземат мерки за постоянната проверка на молбите за разрешения за търговия, които са отнесени до Комитета по патентованите лечебни продукти или до Комитета по ветеринарните лечебни продукти, в съответствие с Директива 87/22/ЕИО, преди 1 януари 1995 г.,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

**Член 1**

Директива 87/22/ЕИО се отменя от 1 януари 1995 г.

**Член 2**

Молбите за разрешения за търговия, които са отнесени до Комитета по патентованите лечебни продукти или до Комитета по ветеринарните лечебни продукти преди 1 януари 1995 г., в съответствие с член 2 от Директива 87/22/ЕИО и по отношение на които съответният Комитет не е изказал становище до 1 януари 1995 г., се разглеждат в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2309/93.

**Член 3**

Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да се съобразят с настоящата директива, в сила от 1 януари 1995 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Начините на позоваване се определят от държавите-членки.

**Член 4**

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Люксембург на 14 юни 1993 година.

За Съвета

Председател

J. TRØJBORG

<sup>(1)</sup> ОВ С 58, 8.3.1990 г., стр. 1.<sup>(2)</sup> ОВ С 183, 15.7.1991 г., стр. 145 и ОВ С 150, 31.5.1993 г.<sup>(3)</sup> ОВ С 269, 14.10.1991 г., стр. 84.<sup>(4)</sup> ОВ L 15, 17.1.1987 г., стр. 38.<sup>(5)</sup> ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1.<sup>(6)</sup> ОВ L 81, 26.3.1988 г., стр. 75.<sup>(7)</sup> ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 22.<sup>(8)</sup> ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 31.