

RÅDETS DIREKTIV

af 22. december 1986

om ændring af direktiv 81/852/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om analytiske, toksiko-farmakologiske og kliniske normer og forskrifter for afprøvning af veterinærmedicinske præparater

(87/20/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det europæiske økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100,

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet ⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det økonomiske og sociale Udvalg ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Den afprøvning, som veterinærmedicinske præparater skal gennemgå, bør med jævne mellemrum tilpasses den tekniske og videnskabelige udvikling for at sikre sundhedsbeskyttelse for forbrugerne af animalske produkter og for at nå et optimalt sundhedsniveau for husdyrbestanden i Fællesskabet;

for at nå et sådant optimalt sundhedsniveau bør ressourcerne til lægemiddelforskning ikke spildes på forældede eller repetitive forsøg, som måtte forekomme på grund af forskelle i medlemsstaternes vurdering af det videnskabelige og tekniske stade;

af etiske grunde bør de eksisterende metoder, så snart den videnskabelige og tekniske udvikling gør dette muligt, erstattes af metoder med mindst mulig anvendelse af forsøgsdyr;

der bør derfor indføres en fremgangsmåde, hvorved kravene til afprøvning af de veterinærmedicinske præparater, der er anført i bilaget til direktiv 81/852/EØF ⁽⁴⁾, hurtigt kan tilpasses til den tekniske udvikling, idet der samtidig sikres et snævert samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen i et »udvalg for tilpasning til den tekniske udvikling af direktiverne om fjernelse af tekniske hindringer for handelen med veterinærmedicinske præparater«;

krav vedrørende afprøvning af lægemidler skal ligeledes kunne revideres hurtigt efter den samme fremgangsmåde

på grundlag af udviklingen i afprøvningsmetoderne og god laboratoriepraksis, som er godkendt af Fællesskabet og inden for den internationale handel med lægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 81/852/EØF foretages følgende ændringer:

1. Følgende indsættes som artikel 2a, 2b og 2c:

»Artikel 2a

De ændringer, der er nødvendige for tilpasningen af bilaget til den tekniske udvikling, vedtages efter fremgangsmåden i artikel 2c.

Kommissionen foreslår i givet fald Rådet at foretage en revision af fremgangsmåden i artikel 2c under hensyn til fastsættelsen af de nærmere bestemmelser for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der er tillagt Kommissionen.

Artikel 2b

1. Der nedsættes et udvalg for tilpasning til den tekniske udvikling af direktiverne om fjernelse af tekniske hindringer for handelen med veterinærmedicinske præparater, i det følgende benævnt »udvalget«, bestående af repræsentanter for medlemsstaterne og med en repræsentant for Kommissionen som formand.

2. Udvalget fastsætter selv sin forretningsorden.

Artikel 2c

1. Når der henvises til den fremgangsmåde, der er fastsat i denne artikel, indbringer formanden sagen for udvalget, enten på eget initiativ eller på begæring af en medlemsstats repræsentant.

2. Kommissionens repræsentant forelægger et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Udvalget afgiver udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyn til, hvor meget det forelagte spørgsmål haster. Udtalelsen vedtages med kvalificeret flertal, idet medlemsstaternes stemmer tildeles vægt i henhold til traktatens artikel 148, stk. 2. Formanden deltager ikke i afstemningen.

⁽¹⁾ EFT nr. C 293 af 5. 11. 1984, s. 6.

⁽²⁾ EFT nr. C 36 af 17. 2. 1986, s. 152.

⁽³⁾ EFT nr. C 160 af 1. 7. 1985, s. 18.

⁽⁴⁾ EFT nr. L 317 af 6. 11. 1981, s. 16.

3. a) Kommissionen træffer de påtænkte foranstaltninger, når disse er i overensstemmelse med udvalgets udtalelse.
- b) Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med udvalgets udtalelse, eller har udvalget ikke afgivet udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet forslag til foranstaltninger, der bør træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.
- c) Har Rådet ikke truffet afgørelse inden udløbet af en frist på tre måneder, efter at det har fået forslaget forelagt, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen.
2. Bilagets første del »Analytiske afprøvninger (fysisk-kemiske, biologiske eller mikrobiologiske) af veterinærmedicinske præparater«, ændres således :
- a) I afsnit A indsættes følgende som nr. 4 :
- »4. Valget af præparatets sammensætning, bestanddele og emballage skal forklares og dokumenteres med baggrund i resultater af det udførte farmaceutiske udviklingsarbejde. Overdosering i forhold til deklARATIONEN skal angives og begrundes.«
- b) I afsnit B indsættes følgende som femte led :
- angivelse af de undersøgelser, der ligger til grund for validering af fremstillingsmetoden, når der er anvendt en ikke-ANERKENDT fremstillingsmetode, eller når metoden er kritisk for produktet.«
- c) Afsnit C, nr. 2, litra b), affattes således :
- »b) Beskrivelsen af stoffet i en udformning svarende til den, der anvendes i den europæiske farmakopés beskrivende afsnit, skal være ledsaget af al nødvendig dokumentation, navnlig hvad angår molekylestrukturen, hvor dette er påkrævet, og af en passende beskrivelse af syntesemetoden. Med hensyn til de produkter, der kun kan defineres ved deres fremstillingsmåde, må denne være tilstrækkelig udførligt beskrevet til at kendetegne et produkt med konstant sammensætning og virkning.«
3. Bilagets anden del »Toksikologiske og farmakologiske forsøg« ændres således :
- a) Efter de to indledende afsnit indsættes følgende afsnit :

»Medlemsstaterne påser, at sikkerhedsafprøvnin-
gerne gennemføres i overensstemmelse med de
principper om god laboratoriepraksis, der er optaget
i fællesskabsretten vedrørende afprøvning af farlige
stoffer, eller i mangel heraf, som anbefalet af Orga-
nisationen for økonomisk Samarbejde og Udvikling
(OECD).«

- b) Kapitel I, afsnit B, nr. 1, fjerde afsnit, affattes således :

»Undersøgelsen skal beskrive iagttagne symptomer,
herunder lokale reaktioner. Observationsperioden
for forsøgsdyrene skal fastsættes af forskeren som
værende tilstrækkelig til påvisning af beskadigelse
eller helbredelse af væv eller organer, idet denne
periode i almindelighed bør være på 14 dage og
mindst syv dage, dog således at dyrene ikke
udsættes for langvarige lidelser. Dyr, der dør i
observationsperioden, skal obduceres ligesom alle
overlevende dyr ved observationsperiodens afslut-
ning. Der bør foretages en histopatologisk undersø-
gelse af alle organer, der udviser makroskopiske
ændringer ved obduktionen. Der skal udledes det
størst mulige antal oplysninger af de anvendte
forsøgsdyr. Prøver for toksicitet ved enkeltindgift
bør gennemføres på en sådan måde, at tegn på akut
toksicitet afsløres og dødsårsagen fastslås i videst
muligt omfang.

Med egnede arter bør der foretages en kvantitativ
vurdering af den omtrentlige letale dosis og
indhentes oplysninger om forholdet mellem dosis
og virkning, dog er stor nøjagtighed ikke påkrævet.«

Artikel 2

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at efterkomme dette direktiv inden den 1. juli 1987. De underretter straks Kommissionen herom.

Artikel 3

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. december 1986.

På Rådets vegne

G. SHAW

Formand