

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 649/98
af 23. marts 1998
om ændring af bilaget til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93
(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93
af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer
for godkendelse og overvågning af human- og veterinær-
medicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk
agentur for lægemiddelvurdering⁽¹⁾, særligt artikel 3, stk.
5, og

ud fra følgende betragtninger:

For at fremme beskyttelsen af dyrs sundhed under
hensyntagen til de særlige forhold på markedet for veteri-
nærlægemidler må medicinalfirmaerne tilskyndes til så
hurtigt som muligt at markedsføre nye og innovative
lægemidler på området for veterinære lægemidler;

medicinalfirmaerne er bundet af strenge krav til udvikling
af lægemidler med hensyn til bl.a. kliniske og toksikolo-
giske forsøg. Disse krav varierer alt efter, om lægemidlets
målgruppe er husdyr, dyr beregnet til levnedsmiddelpro-
duktion, eller begge kategorier;

nye og innovative veterinærlægemidler skal underkastes en
sammenhængende og effektiv kontrol gennem lægemid-
delovervågning. Overvågningen af et bestemt lægemiddel
kan derfor med fordel overdrages til en enkelt myndighed
på nationalt niveau eller fællesskabsniveau, uanset
produktets indikationer og målgruppe;

veterinærlægemidler skal endvidere sikres en øget
gennemsigtighed og lettere markedsadgang ved at medici-
nalfirmaerne får mulighed for at opnå én enkelt type
tilladelse på nationalt niveau eller fællesskabsniveau for et
nyt og innovativt lægemiddel uanset målgruppen;

af ovennævnte årsager bør det derfor være muligt for Det
Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering efter
anmodning fra en fremstiller at vurdere ethvert veterinær-
lægemiddel, der indeholder et nyt aktivt stof, som på
denne forordnings ikrafttrædelsestidspunkt endnu ikke
var godkendt af en medlemsstat til veterinært brug;

de i denne forordning fastsatte foranstaltninger er i over-
ensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for
Veterinærlægemidler —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

I bilaget til forordning (EØF) nr. 2309/93 affattes del B,
sidste led således: »Veterinærlægemidler, der indeholder et
nyt aktivt stof, som på denne forordnings ikrafttrædelses-
tidspunkt endnu ikke var godkendt af en medlemsstat til
veterinært brug«.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggø-
relsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver
medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. marts 1998.

På Kommissionens vegne

Martin BANGEMANN

Medlem af Kommissionen

⁽¹⁾ EFT L 214 af 24. 8. 1993, s. 1.