

Änderung des Vorschlags für eine Richtlinie des Rates zur Änderung der Richtlinie 81/852/EWG über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und tierärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Tierarzneimitteln ⁽¹⁾

KOM(86) 117 endg.

(Von der Kommission dem Rat gemäß Artikel 149 Absatz 2 des EWG-Vertrags vorgelegt am 14. März 1986)

(86/C 122/10)

Am 25. September 1984 hat die Kommission dem Rat den obengenannten Vorschlag übermittelt. Aus den in der Begründung dargelegten Gründen wird der ursprüngliche Vorschlag hiermit wie folgt geändert:

1. In Artikel 1 wird ein Punkt 2 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„2. Der 1. Teil des Anhangs, Analytische (physikalisch-chemische, biologische oder mikrobiologische) Versuche mit Tierarzneimitteln' wird wie folgt geändert:

a) Im 1. Teil wird unter A. ein Abschnitt 4 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„4. Es müssen Aussagen über die Wahl der Zusammensetzung, der Bestandteile und der Behältnisse gemacht werden, die, falls notwendig, durch Ergebnisse aus der pharmazeutischen Entwicklung zu begründen sind. Wirkstoffzuschläge sowie deren Berechtigung sind darzulegen.“

b) Im 1. Teil wird unter B. eine fünfte Einrückung mit folgendem Wortlaut eingefügt:

„— experimentelle Untersuchungen zur Validierung des Herstellungsverfahrens, sofern ein nicht der Norm entsprechendes Herstellungsverfahren angewendet wird oder das Herstellungsverfahren kritisch für das Produkt ist.“

c) Im 1. Teil wird unter C. 2 der Unterabsatz b) durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„b) der Beschreibung des Stoffes, die derjenigen einer Monographie des Europäischen Arzneibuches entsprechen muß, sind alle notwendigen Begründungen, vor allem gegebenenfalls hinsichtlich der Molekülstruktur, beizufügen, in diesem Fall sind außerdem Angaben über den Syntheseweg anzufügen. Bei Erzeugnissen, die nur durch ihre Zubereitungsweise definiert werden können, ist letztere so genau zu präzisieren, daß ein Erzeugnis mit gleichbleibender Zusammensetzung und Wirkung gekennzeichnet wird.“

2. In Artikel 1 wird der bestehende Punkt 2 Punkt 3.

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 293 vom 5. 11. 1984, S. 6.

Änderung des Vorschlags für eine Empfehlung des Rates zu den Versuchen mit Arzneispezialitäten im Hinblick auf deren Inverkehrbringen ⁽¹⁾

KOM(86) 117 endg.

(Von der Kommission dem Rat gemäß Artikel 149 Absatz 2 des EWG-Vertrags vorgelegt am 14. März 1986)

(86/C 122/11)

Am 25. September 1984 hat die Kommission dem Rat den obengenannten Vorschlag übermittelt. Aus den in der Begründung dargelegten Gründen wird der ursprüngliche Vorschlag hiermit wie folgt geändert:

Folgender Anhang XIII „Arzneimittel gegen Angina pectoris“ und Anhang XIV „Kortikosteroide zur Anwendung auf der Haut“ werden hinzugefügt.

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 293 vom 5. 11. 1984, S. 8.