

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 13ης Δεκεμβρίου 1990

για την επέκταση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φάρμακα και την πρόβλεψη πρόσθετων διατάξεων για τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα

(90/677/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι διαφορές που υφίστανται μεταξύ των νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών μπορεί να παρεμποδίζουν την εμπορία των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων στην Κοινότητα·

ότι οι κανόνες που διέπουν την παραγωγή, διανομή ή χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων πρέπει να έχουν ως κύριο στόχο τη διαφύλαξη της δημόσιας υγείας·

ότι οι διατάξεις της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου (4), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 90/676/ΕΟΚ (5), μολονότι είναι οι κατάλληλες, δεν επαρκούν για τα κτηνιατρικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται με σκοπό την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, τη διάγνωση του επιπέδου ανοσίας και την πρόκληση παθητικής ανοσίας (ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα)·

ότι, σύμφωνα με το άρθρο 5 της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Δεκεμβρίου 1986 για την προσέγγιση των εθνικών μέτρων σχετικά με την κυκλοφορία φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, ιδίως εκείνων που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας (6), η Επιτροπή πρέπει να υποβάλει προτάσεις για την εναρμόνιση των όρων χορήγησης άδειας παρασκευής και διάθεσης στην αγορά ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων·

ότι, πριν χορηγηθεί άδεια για την διάθεση ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου στην αγορά, ο παρασκευαστής πρέπει να αποδείξει ότι μπορεί να επιτύχει σταθερό επίπεδο ποιότητας σε όλες τις παρτίδες παραγωγής·

(1) ΕΕ αριθ. C 61 της 10. 3. 1989, σ. 20 και ΕΕ αριθ. C 131 της 30. 5. 1990, σ. 20.

(2) ΕΕ αριθ. C 96 της 17. 4. 1990, σ. 111 και απόφαση της 21ης Νοεμβρίου 1990 (δεν έχει ακόμη δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα).

(3) ΕΕ αριθ. C 201 της 7. 8. 1989, σ. 1.

(4) ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 1.

(5) Βλέπε σελίδα 15 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.

(6) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 38.

ότι οι αρμόδιες αρχές πρέπει επίσης να είναι σε θέση να απαγορεύουν τη χρήση ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου όταν οι ανοσολογικές αντιδράσεις των ζώων που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία παρεμποδίζουν τη λειτουργία εθνικού ή κοινοτικού προγράμματος για την διάγνωση, την εξάλειψη ή τον έλεγχο των ζωικών ασθενειών·

ότι είναι αναγκαίο να γίνουν τροποποιήσεις στις απαιτήσεις του αφορούν τις δοκιμές των κτηνιατρικών φαρμάκων που ορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981 όσον αφορά τα αναλυτικά, τοξικοφαρμακολογικά και κλινικά πρότυπα και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των κτηνιατρικών φαρμάκων (7), όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 87/20/ΕΟΚ (8) προκειμένου να ληφθεί υπόψη η ειδική φύση των ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων· ότι η Επιτροπή πρέπει να είναι σε θέση να αποφασίζει τις αναγκαίες τροποποιήσεις σε στενή συνεργασία με την επιτροπή για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των οδηγιών για την εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων κατά το εμπόριο των κτηνιατρικών φαρμάκων, εξασφαλίζοντας καλύτερη ποιότητα και μεγαλύτερη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

1. Με την επιφύλαξη των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, η οδηγία 81/851/ΕΟΚ εφαρμόζεται στα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα.
2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας «ανοσολογικό κτηνιατρικό φάρμακο» είναι το κτηνιατρικό φάρμακο που χορηγείται στα ζώα με σκοπό την πρόκληση ενεργητικής ή παθητικής ανοσίας, ή τη διάγνωση του επιπέδου ανοσίας.
3. Η παρούσα οδηγία και η οδηγία 81/851/ΕΟΚ δεν ισχύουν για τα αδρανοποιημένα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα τα οποία παρασκευάζονται από παθογόνους οργανισμούς και αντιγόνα που λαμβάνονται από ζώο ή ζώα της ίδιας κτηνοτροφικής μονάδας και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του εν λόγω ζώου ή των ζώων της εν λόγω κτηνοτροφικής μονάδας στον ίδιο τόπο.
4. Τα κράτη μέλη μπορούν να προβλέψουν ότι η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στα μη αδρανοποιημένα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα του τύπου που αναφέρεται στην παράγραφο 3.

(7) ΕΕ αριθ. L 317 της 6. 11. 1981, σ. 16.

(8) ΕΕ αριθ. L 15 της 17. 1. 1987, σ. 34.

Άρθρο 2

1. Η ποσοτική περιγραφή ενός ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου εκφράζεται σε μάζα, σε διεθνείς μονάδες, σε μονάδες βιολογικής δραστηριότητας, σε αριθμό μικροβίων ή σε περιεκτικότητα σε ειδική πρωτεΐνη, εφόσον αυτό είναι δυνατόν, ανάλογα με το συγκεκριμένο προϊόν.

2. Όσον αφορά τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα η έκφραση «ποιοτική και ποσοτική σύνθεση των συστατικών» στην οδηγία 81/851/ΕΟΚ περιλαμβάνει χαρακτηριστικά σχετικά με τη βιολογική δραστηριότητα ή την περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη και η έκφραση «ποιοτική και ποσοτική σύνθεση» περιλαμβάνει τη σύνθεση του προϊόντος εκφρασμένη ως βιολογική δραστηριότητα, ή ως περιεκτικότητα σε πρωτεΐνη.

3. Κάθε έγγραφο που συντάσσεται σύμφωνα με την οδηγία 81/851/ΕΟΚ και αναφέρει την ονομασία του ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου, περιλαμβάνει, τουλάχιστον μία φορά, την πλήρη κοινή ή την επιστημονική ονομασία των ενεργών συστατικών.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε κατάλληλο μέτρο ώστε οι διαδικασίες παρασκευής ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων να είναι πλήρως εγκεκριμένες και να διασφαλίζουν τη συνεχή ποιοτική πιστότητα των παρτίδων, σύμφωνα με το άρθρο 34 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ.

2. Για την εφαρμογή του άρθρου 35 της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν από τους υπεύθυνους για τη διάθεση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων στην αγορά να υποβάλλουν στις αρμόδιες αρχές αντίγραφα όλων των εκθέσεων ελέγχου που έχει υπογράψει το αρμόδιο πρόσωπο, σύμφωνα με το άρθρο 30 της εν λόγω οδηγίας.

Ο υπεύθυνος για τη διάθεση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων στην αγορά πρέπει να μεριμνά για τη διατήρηση αντιπροσωπευτικών δειγμάτων από κάθε παρτίδα τελικού προϊόντος, σε επαρκή ποσότητα, τουλάχιστον μέχρι την ημερομηνία λήξης, και οφείλει να τα χορηγεί γρήγορα στις αρμόδιες αρχές, αν του ζητηθούν.

3. Όταν ένα κράτος μέλος το θεωρεί αναγκαίο, μπορεί να απαιτεί από τον υπεύθυνο για τη διάθεση ενός ανοσολογικού κτηνιατρικού φαρμάκου στην αγορά να υποβάλλει προς έλεγχο, σε κρατικό εργαστήριο ή σε εγκεκριμένο από το κράτος μέλος εργαστήριο, δείγματα κάθε παρτίδας του προϊόντος χύμα ή/και του τελικού προϊόντος, πριν από την κυκλοφορία του. Στην περίπτωση παρτίδας παρασκευασμένης σε άλλο κράτος μέλος, η οποία έχει ελεγχθεί από την αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους και έχει κηρυχθεί σύμφωνη προς τις εθνικές προδιαγραφές, ένας τέτοιος έλεγχος μπορεί να γίνεται μόνο μετά από εξέταση των εκθέσεων ελέγχου της εν λόγω παρτίδας και αφού ειδοποιηθεί η Επιτροπή, εφόσον βέβαια ο έλεγχος αυτός δικαιολογείται από διαφορές των κτηνιατρικών συνθηκών που επικρατούν στα δύο ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Εκτός από την περίπτωση που η Επιτροπή θα ειδοποιηθεί ότι απαιτείται μεγαλό-

τερη προθεσμία για την ολοκλήρωση των αναλύσεων, τα κράτη μέλη φροντίζουν ώστε η εξέταση αυτή να έχει ολοκληρωθεί μέσα σε 60 ημέρες από την παραλαβή των δειγμάτων. Τα αποτελέσματα της εξέτασης αυτής γνωστοποιούνται στον υπεύθυνο της διάθεσης στην αγορά μέσα στην ίδια προθεσμία. Πριν την 1η Ιανουαρίου 1992, τα κράτη μέλη θα γνωστοποιήσουν στην Επιτροπή, τα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα που υποβάλλονται στον επίσημο υποχρεωτικό έλεγχο πριν τη διάθεσή τους στην αγορά.

Άρθρο 4

Ελλείψει ειδικής κοινοτικής νομοθεσίας σχετικά με τη χρησιμοποίηση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων, για τον έλεγχο ή την εξάλειψη μιας ασθένειας των ζώων, ένα κράτος μέλος μπορεί να απαγορεύει, σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία, την παρασκευή, την εισαγωγή, την κατοχή, την πώληση, την παροχή ή/και τη χρήση ανοσολογικών κτηνιατρικών φαρμάκων στο έδαφός του, ή σε τμήμα του εδάφους του, αν έχει αποδειχθεί ότι:

- α) η χορήγηση του φαρμάκου σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή εθνικού προγράμματος για τη διάγνωση, τον έλεγχο ή την καταπολέμηση ασθενειών ζώων, ή θα δυσχεραίνει την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό·
- β) η ασθένεια έναντι της οποίας το προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία, κατ' ουσία δεν υπάρχει στο εν λόγω έδαφος.

Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ενημερώνουν την Επιτροπή για όλες τις περιπτώσεις στις οποίες εφαρμόζονται οι διατάξεις του παρόντος άρθρου.

Άρθρο 5

Οι τροποποιήσεις που πρέπει να επέλθουν στις απαιτήσεις τις σχετικές με τις δοκιμές των κτηνιατρικών φαρμάκων, οι οποίες ορίζονται στο παράρτημα της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ για να ληφθεί υπόψη η επέκταση του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 81/851/ΕΟΚ στα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα εγκρίνονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 2γ της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ.

Άρθρο 6

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία, το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 1992 και ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Εάν οι τροποποιήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν έχουν εγκριθεί μέχρι την 1η Ιανουαρίου 1991, η ημερομηνία που ορίζεται στο πρώτο εδάφιο μετατίθεται σε ένα έτος από την ημερομηνία θέσπισης των εν λόγω τροποποιήσεων.

2. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν αυτές τις διατάξεις, οι διατάξεις αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία

ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος αυτής της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

3. Οι αιτήσεις για την χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τα προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, οι οποίες υποβάλλονται μετά την ημερομηνία που ορίζεται στην παράγραφο 1, πρέπει να είναι σύμφωνες με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας.

4. Εντός πέντε ετών από την ημερομηνία που ορίζεται στην παράγραφο 1, πρώτο εδάφιο, η παρούσα οδηγία θα εφαρμοστεί στα υπάρχοντα ανοσολογικά κτηνιατρικά φάρμακα.

Άρθρο 7

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 13 Δεκεμβρίου 1990.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

P. ROMITA