

Τροποποίηση της πρότασης οδηγίας του Συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 81/852/ΕΟΚ περί προσέγγισης των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα αναλυτικά, φαρμακοτοξικολογικά και κλινικά πρότυπα και πρωτόκολλα στον τομέα των δοκιμών των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων (*)

COM(86) 117 τελικό

(Υποβάλλεται στο Συμβούλιο από την Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 149 παράγραφος 2 της συνθήκης ΕΟΚ, στις 14 Μαρτίου 1986)

(86/C 122/10)

Στις 25 Σεπτεμβρίου 1984, η Επιτροπή υπέβαλε την ως άνω πρόταση στο Συμβούλιο. Για τους λόγους που εκτίθενται στο επεξηγηματικό υπόμνημα, η αρχική πρόταση τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 1, προστίθεται το ακόλουθο σημείο 2:

«2. Το μέρος 1 του παραρτήματος "Αναλυτικές (φυσικοχημικές, βιολογικές ή μικροβιολογικές) δοκιμές επί των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων", τροποποιείται ως εξής:

α) Στο μέρος 1 σημείο Α προστίθεται το ακόλουθο σημείο 4:

"4. Πρέπει να αιτιολογείται η επιλογή της σύνθεσης, των συστατικών και του περιέκτη, και να τεκμηριώνεται με στοιχεία σχετικά με τη διαδικασία ανάπτυξης των φαρμακευτικών προϊόντων. Πρέπει να επισημαίνεται και να αιτιολογείται η τυχόν ύπαρξη περισσειας δραστικής ουσίας."

β) Στο μέρος 1 σημείο Β προστίθεται η ακόλουθη πέμπτη περίπτωση:

"— πειραματικές μελέτες που καθιστούν έγκυρη τη διαδικασία παρασκευής, στις περιπτώσεις όπου δε χρησιμοποιείται πρότυπη μέθοδος παρασκευής, ή στις περιπτώσεις όπου η μέθοδος παρασκευής έχει εξαιρετική σημασία για το προϊόν."

γ) Στο μέρος 1 σημείο Γ. 2, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από τα εξής:

"β) η περιγραφή της ουσίας, σύμφωνη προς εκείνη που έχει επιλεγεί για τη σύνταξη ενός άρθρου της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, συνοδεύεται από όλα τα αναγκαία δικαιολογητικά, ιδίως εφόσον συντρέχει λόγος σε ό,τι αφορά τη μοριακή δομή, όπου θεωρείται αναγκαίο· πρέπει να συνοδεύεται από κατάλληλη περιγραφή της μεθόδου συνθετικής παρασκευής. Προκειμένου περί προϊόντων που δύνανται να προσδιορισθούν μόνο από τον τρόπο παρασκευής τους, η περιγραφή του τρόπου αυτού πρέπει να είναι αρκετά λεπτομερής ώστε να χαρακτηρίζει ένα σταθερό, τόσο ως προς τη σύνθεσή του όσο και ως προς τις ενέργειές του προϊόν".»

(*) ΕΕ αριθ. C 293 της 5. 11. 1984, σ. 6.

2. Στο άρθρο 1, το σημείο 2 γίνεται σημείο 3.

Τροποποίηση της πρότασης για σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με τις δοκιμές των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για τη θέση τους σε κυκλοφορία (*)

COM(86) 117 τελικό

(Υποβάλλεται στο Συμβούλιο από την Επιτροπή δυνάμει του άρθρου 149 παράγραφος 2 της συνθήκης ΕΟΚ, στις 14 Μαρτίου 1986)

(86/C 122/11)

Στις 25 Σεπτεμβρίου 1984, η Επιτροπή υπέβαλε την ως άνω πρόταση στο Συμβούλιο. Για τους λόγους που εκτίθενται στο επεξηγηματικό υπόμνημα, η αρχική πρόταση τροποποιείται ως εξής:

Προστίθεται το ακόλουθο παράρτημα XIII «Αντισηθαιχικά φάρμακα» και το παράρτημα XIV «Κορτικοστεροειδή που προορίζονται για δερματική χρήση».

(*) ΕΕ αριθ. C 293 της 5. 11. 1984, σ. 8.