

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 649/98,
annettu 23 päivänä maaliskuuta 1998,
neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 liitteen muuttamisesta
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93⁽¹⁾ ja erityisesti sen 3 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo, että

eläinten terveyden suojelemiseksi ja eläinlääkemarkkinoiden erityisluonne huomioon ottaen lääkealan yrityksiä olisi kannustettava saattamaan markkinoille uusia ja/tai innovatiivisia eläinlääkkeitä mahdollisimman pian,

lääkealan yritykset ovat sidottuja lääkkeiden kehitystä koskeviin vaatimuksiin erityisesti kliinisissä ja toksikologisissa tutkimuksissa; nämä vaatimukset vaihtelevat sen mukaan, onko lääke tarkoitettu kotieläimille, ihmisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden tuotantoeläimille tai molemmille eläinluokille,

uusia ja innovatiivisia eläinlääkkeitä on pystyttävä tarkkailemaan johdonmukaisesti ja tehokkaasti lääkevalvonnalla ja tämän vuoksi on aiheellista antaa vastuu saman lääkkeen valvonnasta yhdelle kansalliselle tai yhteisön viranomaiselle riippumatta siitä, mitkä ovat lääkkeen indikaatiot ja käyttötarkoitukset,

eläinlääkkeiden pääsy markkinoille olisi tehtävä avoimemmaksi ja sitä olisi helpotettava siten, että lääkealan yrityksille annetaan mahdollisuus saada tietyille uudelle

ja/tai innovatiiviselle lääkkeelle yksi kansallinen tai yhteisön lupa riippumatta kyseisen lääkkeen käyttötarkoituksesta,

Euroopan lääkearviointiviraston on voitava arvioida yrityksen pyynnöstä kaikki sellaista uutta vaikuttavaa ainetta sisältävät eläinlääkkeet, joille jäsenvaltio ei ole antanut tämän asetuksen voimaantulopäivään mennessä lupaa käyttää eläimille tarkoitettuna lääkkeenä, ja

tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän eläinlääkekomitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (ETY) N:o 2309/93 liite seuraavasti:

Korvataan B osan viimeinen luettelukohta seuraavasti:

”Sellaista uutta vaikuttavaa ainetta sisältävät eläinlääkintään tarkoitettut lääkkeet, joille jäsenvaltio ei ole antanut tämän asetuksen voimaantulopäivään mennessä lupaa käyttää eläimille tarkoitettuna lääkkeenä.”

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 23 päivänä maaliskuuta 1998.

Komission puolesta

Martin BANGEMANN

Komission jäsen

⁽¹⁾ EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1