

Modification à la proposition de directive du Conseil portant modification de la directive 81/852/CEE relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires (*)

COM(86) 117 final

(Présentée par la Commission au Conseil aux termes de l'article 149 paragraphe 2 du traité CEE le 14 mars 1986.)

(86/C 122/10)

La Commission a soumis au Conseil la proposition susvisée à la date du 25 septembre 1984. Pour les raisons indiquées dans l'exposé des motifs, la proposition initiale fait l'objet des amendements suivants:

1. À l'article 1^{er}, insérer un nouveau paragraphe 2:

«2. La première partie de l'annexe "Essais physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques des spécialités pharmaceutiques" est modifiée comme suit:

a) Au point A "Composition qualitative et quantitative des composants", insérer le paragraphe 4 ci-après:

«4. Le choix de la composition, des constituants et du récipient doit être expliqué et justifié par des données scientifiques relatives au développement galénique. Le surdosage à la fabrication ainsi que sa justification doivent être indiqués.»

b) Au point B "Description du mode de préparation", insérer le cinquième tiret suivant:

«— des études expérimentales de validation du procédé de fabrication lorsqu'il s'agit d'une méthode de fabrication peu courante ou lorsque cela présente un intérêt particulier, compte tenu du produit.»

c) Au point C "Contrôle des matières premières", paragraphe 2, remplacer le point b) par:

«b) la description de la substance conforme à celle qui est retenue pour la rédaction d'un article de la pharmacopée européenne est accompagnée de toutes justifications nécessaires, notamment en ce qui concerne la structure moléculaire s'il y a lieu; celle-ci doit être accompagnée d'une description appropriée de la méthode de synthèse. En ce qui concerne les produits ne pouvant être définis que par leur mode de préparation, celui-ci doit être suffisamment détaillé pour caractériser un produit constant quant à sa composition et à ses effets;».

2. À l'article 1^{er}, le paragraphe 2 actuel devient le paragraphe 3.

(*) JO n° C 293 du 5. 11. 1984, p. 6.

Modification à la proposition de recommandation du Conseil concernant les essais en vue de la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques

COM(86) 117 final

(Présentée par la Commission au Conseil aux termes de l'article 149 du paragraphe 2 du traité CEE le 14 mars 1986.)

(86/C 122/11)

La Commission a soumis au Conseil la proposition susvisée à la date du 25 septembre 1984. Pour les raisons indiquées dans l'exposé des motifs, la proposition initiale fait l'objet de l'amendement suivant:

Ajouter les annexes XIII «Médicaments antiangineux» et XIV «Corticostéroïdes à usage cutané».

(*) JO n° C 293 du 5. 11. 1984, p. 8.