DIRETTIVA 93/41/CEE DEL CONSIGLIO

del 14 giugno 1993

che abroga la direttiva 87/22/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare di quelli derivati dalla biotecnologia

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione [1],

in cooperazione con il Parlamento europeo [2],

visto il parere del Comitato economico e sociale [3],

considerando che le disposizioni contenute nella direttiva 87/22/CEE [4] sono superate dalle disposizioni del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali [5], nonché della direttiva 88/182/CEE del Consiglio, del 22 marzo 1988, che modifica la direttiva 83/189/CEE che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche [6];

considerando che la direttiva 93/39/CEE [7] prevede una gestione senza soluzione di continuità delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dagli Stati membri a seguito del parere del comitato per le specialità medicinali emesso in conformità della direttiva 87/22/CEE;

considerando inoltre che la direttiva 93/40/CEE [8] prevede il mantenimento delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dagli Stati membri a seguito del parere del comitato per i medicinali veterinari emesso in conformità della direttiva 87/22/CEE;

considerando che la direttiva 87/22/CEE deve pertanto essere abrogata;

considerando che nell'interesse della certezza del diritto si deve prevedere il proseguimento dell'esame delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate al comitato per le specialità medicinali e al comitato per i medicinali veterinari in conformità della direttiva 87/22/CEE, anteriormente al 1° gennaio 1995,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

A decorrere dal 1° gennaio 1995 la direttiva 87/22/CEE del Consiglio è abrogata.

Articolo 2

Le domande di autorizzazione all'immissione in commercio presentate al comitato per le specialità medicinali o al comitato per i medicinali veterinari anteriormente al 1° gennaio 1995 in conformità dell'articolo 2 della direttiva 87/22/CEE e sulle quali il comitato competente non abbia ancora emesso un parere alla data del 1° gennaio 1995, sono prese in considerazione in conformità del regolamento (CEE) n. 2309/93.

Articolo 3

Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° gennaio 1995. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 14 giugno 1993.

Per il Consiglio

Il Presidente

J. TRØJBORG

---

(1) GU n. C 58 dell'8. 3. 1990, pag. 1.
(2) GU n. C 183 del 15. 7. 1991, pag. 145 e GU n. C 150 del 31. 5. 1993.
(3) GU n. C 269 del 14. 10. 1991, pag. 84.
(4) GU n. L 15 del 17. 1. 1987, pag. 38.
(5) Vedi pagina 1 della presente Gazzetta ufficiale.
(6) GU n. L 81 del 26. 3. 1988, pag. 75.
(7) Vedi pagina 22 della presente Gazzetta ufficiale.
(8) Vedi pagina 31 della presente Gazzetta ufficiale.