

31993L0041

L 214/40

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

24.8.1993.

PADOMES DIREKTĪVA 93/41/EEK**(1993. gada 14. jūnijs),****ar ko atceļ Direktīvu 87/22/EEK par valstu pasākumu tuvināšanu saistībā ar augstas tehnoloģijas pakāpes zāļu, jo īpaši biotehnoloģiski iegūtu zāļu, laišanu tirgū**

EIROPAS KOPIENU PADOME,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 100.a pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ⁽¹⁾,sadarbībā ar Eiropas Parlamentu ⁽²⁾,ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽³⁾,tā kā Direktīvas 87/22/EEK ⁽⁴⁾ noteikumi tagad ir aizstāti ar Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulu (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka Kopienas procedūras tam, kā apstiprināt un pārraudzīt zāles, kuras paredzētas izmantošanai cilvēkiem un veterinārijā, un ar ko nodibina Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru ⁽⁵⁾, kā arī ar Padomes 1988. gada 22. marta Direktīvu 88/182/EEK, ar kuru groza Direktīvu 83/189/EEK, ar ko nosaka informācijas sniegšanas procedūru tehnisko standartu un noteikumu jomā ⁽⁶⁾;tā kā Direktīvā 93/39/EEK ⁽⁷⁾ ir paredzēti noteikumi pastāvīgai to tirdzniecības atļauju pārzināšanai, kas piešķirtas dalībvalstīs pēc Patentēto medikamentu komitejas atzinuma, kurš sniegts saskaņā ar Direktīvu 87/22/EEK;tā kā turklāt Direktīvā 93/40/EEK ⁽⁸⁾ ir paredzēti noteikumi pastāvīgai to tirdzniecības atļauju pārzināšanai, kas piešķirtas dalībvalstīs pēc Veterināro medikamentu komitejas atzinuma, kurš sniegts saskaņā ar Direktīvu 87/22/EEK;

tā kā tādēļ jāatceļ Direktīva 87/22/EEK;

tā kā juridiskas noteiktības labad jāparedz noteikumi pastāvīgai to pieteikumu par tirdzniecības atļaujām izskatīšanai, kas saskaņā ar Direktīvu 87/22/EEK līdz 1995. gada 1. janvārim nodoti Patentēto zāļu komitejai vai Veterināro zāļu komitejai,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Ar šo no 1995. gada 1. janvāra ir atcelta Direktīva 87/22/EEK.

2. pants

Tos pieteikumus par tirdzniecības atļaujām, kas saskaņā ar Direktīvas 87/22/EEK 2. pantu līdz 1995. gada 1. janvārim ir nodoti Patentēto zāļu komitejai vai Veterināro zāļu komitejai un par ko attiecīgā komiteja nav sniegusi atzinumu līdz 1995. gada 1. janvārim, izskata saskaņā ar Regulu (EEK) Nr. 2309/93.

3. pants

Dalībvalstis veic visus attiecīgos pasākumus, lai no 1995. gada 1. janvāra izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt par to informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos iekļauj atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka metodes, kā izdarīt šādas atsauces.

4. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Luksemburgā, 1993. gada 14. jūnijā

Padomes vārdā —
priekšsēdētājs
 J. TRØJBORG

⁽¹⁾ OV C 58, 8.3.1990., 1. lpp.⁽²⁾ OV C 183, 15.7.1991., 145. lpp., un OV C 150, 31.5.1993.⁽³⁾ OV C 269, 14.10.1991., 84. lpp.⁽⁴⁾ OV L 15, 17.1.1987., 38. lpp.⁽⁵⁾ OV L 214, 24.8.1993., 1. lpp.⁽⁶⁾ OV L 81, 26.3.1988., 75. lpp.⁽⁷⁾ OV L 214, 24.8.1993., 22. lpp.⁽⁸⁾ OV L 214, 24.8.1993., 31. lpp.