

31998R0649

24.3.1998

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 88/7

**IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 649/98****tat-23 ta' Marzu 1998****li jemenda l-Anness għar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93****(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jstipula proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u għas-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u dak veterinarju u li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni ta' Prodotti Mediċinali<sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 3(5) tiegħu,

Billi għall-iskopijiet tal-harsien tas-saħħa tal-bhejjem u minhabba n-natura speċifika tas-suq fi prodotti mediċinali veterinarji, kumpaniji farmaċewtiċi għandhom jiġu mhegġa sabiex jitqiegħdu prodotti godda u/jew innovattivi fil-qasam veterinarju fis-suq kemm jista' jkun malajr;

Billi kumpaniji farmaċewtiċi huma marbuta b'rekwiżiti essenzjali għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali li għandhom x'jaqsmu, *inter alia*, ma' studji kliniċi u tossikoloġiċi; billi dawn ir-rekwiżiti essenzjali ivarjaw skond jekk il-prodott mediċinali huwiex intenzjonat għal bhejjem domestiċi, bhejjem li jipproduċu ikel għall-konsum mill-bniedem jew għaż-żewġ kategoriji ta' bhejjem;

Billi prodotti mediċinali veterinarji godda u innovattivi għandhom ikunu soġġetti għal superviżjoni effettiva u koerenti permezz ta' farmakovigilanza; billi jkun għalhekk ahjar jekk is-sorveljanza ta' prodott mediċinali partikolari tiġi fdata f'idejn awtorità nazzjonali jew Komunitarja waħda, irrispettivament mill-indikazzjonijiet tagħha jew mill-ispeċi li għalihom hija mmirata;

Billi huwa neċessarju wkoll li titjeb it-trasparenza u l-facilità ta' l-aċċess għas-suq fi prodotti mediċinali veterinarji billi tiġi

offruta l-possibbiltà lill-kumpaniji farmaċewtiċi, għal prodott mediċinali ġdid u/jew innovattivi partikolari, ta' tip wiehed ta' awtorizzazzjoni nazzjonali jew Komunitarja, tkun xi tkun l-ispeċi mmirata minn dak il-prodott;

Billi għaldaqstant għandu jkun possibbli għall-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni ta' Prodotti Mediċinali li tagħmel evalwazzjoni, fuq talba minn xi kumpanija, ta' kull prodott veterinarju mediċinali li jkun fih xi sustanza attiva ġdida li, fid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, ma kienet awtorizzata minn ebda Stat Membru għal użu fuq il-bhejjem;

Billi l-miżuri pprovduti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar Prodotti Veterinarji Mediċinali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*L-Artikolu 1*

Fl-Anness għar-Regolament (KEE) Nru 2309/93, il-Parti B, l-ahħar inciz għandu jiġi mibdul bit-test li ġej:

"Prodotti mediċinali veterinarji li jkun fihom sustanza attiva ġdida li, fid-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament, ma kienet awtorizzata minn ebda Stat Membru għal użu fuq il-bhejjem".

*L-Artikolu 2*

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fil-jum wara l-publikazzjoni tiegħu fil-Gurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, fit-23 ta' Marzu 1998.

*Għall-Kummissjoni*

Martin BANGEMANN

*Membru tal-Kummissjoni*

(<sup>1</sup>) ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 1.