

31993L0041

L214/40

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

24.8.1993

DYREKTYWA RADY 93/41/EWG**z dnia 14 czerwca 1993 r.****uchylająca dyrektywę 87/22/EWG w sprawie zbliżania krajowych środków odnoszących się do wprowadzania do obrotu produktów leczniczych o wysokiej technologii, szczególnie produktów pochodzących z biotechnologii**

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH.

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,we współpracy z Parlamentem Europejskim ⁽²⁾,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

przepisy dyrektywy 87/22/EWG ⁽⁴⁾ zostały obecnie zastąpione przez przepisy rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r., ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych ⁽⁵⁾ oraz przez dyrektywę Rady 88/182/EWG z dnia 22 marca 1988 r. zmieniającą dyrektywę 83/189/EWG ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i uregulowań technicznych ⁽⁶⁾;

dyrektywa 93/39/EWG ⁽⁷⁾ przewiduje kontynuację zarządzania zezwoleniami na wprowadzanie do obrotu, które zostały udzielone przez Państwa Członkowskie po wyrażeniu opinii przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Chronionych Patentem, wydanej zgodnie z dyrektywą 87/22/EWG;

ponadto dyrektywa 93/40/EWG ⁽⁸⁾ przewiduje kontynuację zarządzania zezwoleniami na wprowadzanie do obrotu, które zostały udzielone przez Państwa Członkowskie po wyrażeniu opinii przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych wydanej zgodnie z dyrektywą 87/22/EWG;

w związku z tym należy uchylić dyrektywę 87/22/EWG;

w interesie pewności prawnej powinien zostać wprowadzony przepis pozwalający na kontynuację rozpatrywania wniosków o wydanie zezwolenia na wprowadzanie do obrotu, które zostały przekazane Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Chronionych Patentem lub Komitetowi ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zgodnie z przepisami dyrektywy 87/22/EWG przed dniem 1 stycznia 1995 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Z mocą od dnia 1 stycznia 1995 r. dyrektywa 87/22/EWG zostaje niniejszym uchylona.

Artykuł 2

Wnioski o wydanie zezwoleń na wprowadzanie do obrotu, które zostały przekazane Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Chronionych Patentem lub Komitetowi ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych przed dniem 1 stycznia 1995 r. zgodnie z art. 2 dyrektywy 87/22/EWG oraz w odniesieniu do których dany Komitet nie wydał swojej opinii do dnia 1 stycznia 1995 r., zostają rozpatrzone zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93.

Artykuł 3

Z dniem 1 stycznia 1995 r. Państwa Członkowskie podejmują środki niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 14 czerwca 1993 r.

W imieniu Rady

J. TROEJBORG

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. C 58 z 8.3.1990, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. C 183 z 15.7.1991, str. 145 oraz
Dz.U. C 150 z 31.5.1993.

⁽³⁾ Dz.U. C 269 z 14.10.1991, str. 84.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 15 z 17.1.1987, str. 38.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 81 z 26.3.1988, str. 75.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 22.

⁽⁸⁾ Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 3.