

387L0020

17.1.87

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA OFFICIELLA TIDNING

Nr L 15/34

RÅDETS DIREKTIV

av den 22 december 1986

om ändring av direktiv 81/852/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och provningsplaner för provning av veterinärmedicinska läkemedel

(87/20/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag⁽¹⁾,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande⁽²⁾,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁽³⁾, och

med beaktande av följande:

Prövningen av veterinärmedicinska läkemedel måste regelbundet anpassas till de vetenskapliga och teknologiska framstegen för att värna om hälsan hos konsumenterna av animalier och säkerställa ett optimalt skydd av hälsotillståndet för djuren inom gemenskapen.

För att uppnå detta optimala skydd för folkhälsan får de resurser som tilldelats farmaceutisk forskning inte förspillas på föråldrade eller repetitiva försök som en följd av skillnader i medlemsstaternas värdering av vetenskapens och teknikens ståndpunkt.

Av etiska skäl är det därför nödvändigt att så snart vetenskapliga och tekniska framsteg så tillåter, ersätta befintliga metoder med metoder som innebär så få försöksdjur som möjligt.

Det är därför nödvändigt att införa en snabb procedur för att få till stånd en anpassning till de tekniska framstegen av de krav rörande provning av veterinärmedicinska läkemedel som räknas upp i bilagan till direktiv 81/852/EEG⁽⁴⁾ genom att etablera en nära samverkan mellan medlemsstaterna och kommissionen inom en kommitté för anpassning till tekniska framsteg av direktiven för avskaffande av tekniska handelshinder inom sektorn veterinärmedicinska läkemedel.

De krav som ställs på provning av veterinärmedicinska läkemedel måste också kunna revideras snabbt genom samma procedur, under beaktande av den utveckling av undersökningsmetoder och god laboratoriesed som eta-

blerats inom gemenskapen eller inom internationell handel med veterinärmedicinska läkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Direktiv 81/852/EEG ändras härmed på följande sätt:

1. Följande artiklar 2a, 2b och 2c skall införas:

"Artikel 2a

Alla ändringar som är nödvändiga för att anpassa bilagan med hänsyn till de tekniska framstegen skall företas i enlighet med det förfarande som fastställts i artikel 2c.

Vid behov skall kommissionen föreslå rådet att förfarandet i artikel 2c revideras i överensstämmelse med de detaljerade bestämmelser i fråga om befogenheter vid genomförandet som tilldelats kommissionen.

Artikel 2b

1. Härmed inrättas Kommittén för anpassning till tekniska framsteg av direktiven för avskaffande av tekniska handelshinder inom sektorn veterinärmedicinska läkemedel, i det följande kallad "kommittén". Den skall bestå av representanter för medlemsstaterna med en representant för kommissionen som ordförande.

2. Kommittén skall fastställa sin egen arbetsordning.

Artikel 2c

1. Vid tillämpningen av det förfarande som fastställs i denna artikel skall ordföranden hänskjuta ärendet till kommittén, antingen på eget initiativ eller på begäran av representanten för en medlemsstat.

2. Kommissionens företrädare skall för kommittén lägga fram ett utkast till de åtgärder som bör vidtas. Kommittén skall avge sitt yttrande om utkastet inom en tidsfrist som fastställs av ordföranden med beaktande av hur brådskande ärendet är. Yttrandet skall avges med kvalificerad majoritet, varvid medlemsstaternas röster skall vägas i enlighet med vad som föreskrivits i artikel 148.2 i fördraget. Ordföranden får inte rösta."

⁽¹⁾ EGT nr C 293, 5.11.1984, s. 6.

⁽²⁾ EGT nr C 36, 17.2.1986, s. 152.

⁽³⁾ EGT nr C 160, 1.7.1985, s. 18.

⁽⁴⁾ EGT nr L 317, 6.11.1981, s. 16.

3. a) Kommissionen skall besluta om de åtgärder som föreslagits om de överensstämmer med kommitténs yttrande.
 - b) Om de åtgärder som föreslagits inte överensstämmer med kommitténs yttrande eller om inget yttrande avgivits, skall kommissionen utan dröjsmål lämna förslag till rådet om vilka åtgärder som bör vidtas. Rådet skall fatta sitt beslut med kvalificerad majoritet.
 - c) Om rådet inte har fattat något beslut inom tre månader efter att det tillställts förslaget, skall de föreslagna åtgärderna beslutas av kommissionen.
2. Del 1 i bilagan "Analytiska (fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska) undersökningar av veterinärmedicinska läkemedel" skall ändras på följande sätt:
 - a) I A skall följande avsnitt införas:

"4. En förklaring till valet av sammansättning, beståndsdelar och behållare skall ges med ledning av data från farmaceutiskt utvecklingsarbete. Översättning i förhållande till deklarationen skall anges jämte motivering."
 - b) I B skall följande femte strecksats införas:

"— "experimentella studier som legat till grund för validering av tillverkningsprocessen i de fall en icke gängse metod använts eller där tillverkningsprocessen är av avgörande betydelse för produkten."
 - c) I C.2 skall punkt b ersättas med följande:

"b) beskrivningen av substansen utformad på liknande sätt som används i beskrivande avsnitt i den Europeiska farmakopén skall åtföljas av erforderliga förklarande detaljer, särskilt rörande den molekylära strukturen i förekommande fall. Den måste åtföljas av en adekvat beskrivning av syntesmetoden. När substanserna endast kan beskrivas med hjälp av framställningsmetoden bör beskrivningen vara tillräckligt utförlig för att karakterisera en substans som är konstant både med avseende på sammansättning och verkan."
3. Del 2 i bilagan "Toxikologiska och farmakologiska undersökningar" skall ändras på följande sätt:
 - a) Följande stycke skall införas efter de två inledande styckena:

"Medlemsstaterna skall se till att laboratorieundersökningarna utförs i enlighet med de principer

om god laboratoriesed som erkänts genom gemenskapslagstiftningen inom området provningsplaner för farliga ämnen, eller om sådana saknas, i enlighet med dem som rekommenderats av Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD)."

- b) I kapitel I B.1 skall fjärde stycket ersättas med följande:

"Denna provning skall avse de symtom som observeras och de lokala reaktioner som kan uppträda. Den period under vilken försöksdjuren skall observeras skall fastställas av försöksledaren med hänsyn till vad som kan vara tillräckligt för att påvisa vävnads- eller organskador eller läkning, vanligen 14 dagar, men ej mindre än sju dagar, dock utan att utsätta djuren för långvarigt lidande. Djur som dör under observationstiden skall underkastas obduktion liksom samtliga vid slutet av observationstiden överlevande djur. Histopatologiska undersökningar skall göras av alla organ som uppvisar makroskopiska förändringar vid obduktionen. Största möjliga informationsmängd skall eftersträvas från de djur som används vid provningen. Undersökningar av toxiciteten efter enstaka dos skall utföras på sådant sätt att tecken på akut toxicitet avslöjas och dödsorsaken fastställs så långt det rimligtvis är möjligt. På lämpliga arter bör göras en kvantitativ värdering av den ungefärliga letala dosen och inhämtas information om förhållandet mellan dos och effekt varvid det dock inte ställs höga krav på precision."

Artikel 2

Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 1 juli 1987. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Artikel 3

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 december 1986.

På rådets vägnar

G. SHAW

Ordförande