

ДИРЕКТИВА 93/41/ЕИО НА СЪВЕТА

от

14 юни 1993 г.

за отмяна на Директива 87/22/ЕИО относно сближаване на националните мерки свързани с пускането на пазара на високотехнологични лечебни продукти, специално тези, получени чрез биотехнология

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност, и по-специално член 100 а,

като взе предвид предложението на Комисията¹,

в сътрудничество с Европейския парламент²,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет³,

като има предвид, че разпоредбите на Директива 87/22/ЕИО⁴ сега се заменят с разпоредбите на Регламент на Съвета (ЕИО) № 2309/93 от 22 юли 1993 г., който установява процедури на Общността за разрешаването и надзора върху лечебни продукти за хуманитарна и ветеринарна употреба и създаването на Европейска агенция за оценка на лечебните продукти⁵ и с Директива 88/182/ЕИО на Съвета от 22 март 1988 г. за отмяна на Директива 83/189/ЕИО, която предвижда процедура за обезпечаването с информация в областта на техническите стандарти и регламенти⁶;

като има предвид, че в Директива 93/39/ЕИО⁷ са взети мерки за постоянния мениджмънт на разрешенията за търговия, които се дават от държавите-членки, като се отчита становището на Комитета по патентованите лечебни продукти, дадено в съответствие с Директива 87/22/ЕИО;

като има предвид, че освен това, в Директива 93/40/ЕИО⁸ са взети мерки за постоянния мениджмънт на разрешенията за търговия, които се дават от държавите-членки, като се отчита становището на Комитета по ветеринарните лечебни продукти, дадено в съответствие с Директива 87/22/ЕИО;

¹ ОВ № С 58, 8.3.1990 г., стр. 1.

² ОВ № С 183, 15.7.1991 г., стр. 145 и ОВ № С 150, 31.5.1993 г.

³ ОВ № С 269, 14.10.1991 г., стр. 84

⁴ ОВ № L 15, 17.1.1987 г., стр. 38

⁵ виж стр. 1 на настоящия ОВ

⁶ ОВ № L 81, 26.3.1988 г., стр. 75

⁷ виж стр. 22 на настоящия ОВ

⁸ виж стр. 31 на настоящия ОВ

като има предвид, че Директива 87/22/ЕИО следва да бъде отменена;

като има предвид, че за интересите на правната сигурност, следва да се вземат мерки за постоянната проверка на молбите за разрешения за търговия, които са отнесени до Комитета по патентованите лечебни продукти или до Комитета по ветеринарните лечебни продукти, в съответствие с Директива 87/22/ЕИО, преди 1 януари 1995 г.,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 87/22/ЕИО се отменя от 1 януари 1995 г.

Член 2

Молбите за разрешения за търговия, които са отнесени до Комитета по патентованите лечебни продукти или до Комитета по ветеринарните лечебни продукти преди 1 януари 1995 г., в съответствие с член 2 на Директива 87/22/ЕИО и по отношение на които съответния Комитет не е изказал становище до 1 януари 1995 г., се разглеждат в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2309/93.

Член 3

Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да се съобразят с настоящата Директива, в сила от 1 януари 1995 г. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат такива разпоредби, в тях се отбелязва позоваването на настоящата Директива или то се прилага към тях при официалното им обнародване. Начините, по които се прави позоваването се определят от държавите-членки.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Люксембург, на 14 юни 1993 година.

За Съвета
Президент
J. TRØJBORG