

## TILSKIPUN RÁÐSINS 93/41/EBE

frá 14. júní 1993

**um niðurfellingu á tilskipun 87/22/EBE um samræmingu á ráðstöfunum aðildarríkjanna vegna markaðssetningar hátæknilyfja, einkum þeirra sem unnin eru með líftækni**

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 100. gr. a,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>,í samvinnu við Evrópuþingið <sup>(2)</sup>,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar <sup>(3)</sup>,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

Í stað ákvæða tilskipunar 87/22/EBE <sup>(4)</sup> hafa nú komið ákvæði reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2309/93 frá 22. júlí 1993 um málsmeðferð bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu <sup>(5)</sup> og tilskipunar ráðsins 88/182/EBE frá 22. mars 1988 um breytingu á tilskipun 83/189/EBE sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða <sup>(6)</sup>.

Í tilskipun 93/39/EBE <sup>(7)</sup> er kveðið á um áframhaldandi stjórnun markaðsleyfa sem aðildarríkin hafa veitt í framhaldi af álitum sem sérlyfjanefnd skilaði í samræmi við tilskipun 87/22/EBE.

Enn fremur er í tilskipun 93/40/EBE <sup>(8)</sup> kveðið á um áframhaldandi stjórnun markaðsleyfa sem aðildarríkin hafa veitt í framhaldi af álitum sem dýrallyfjanefnd skilaði í samræmi við tilskipun 87/22/EBE.

Því ber að fella tilskipun 87/22/EBE úr gildi.

Til að gæta réttaröryggis ber að setja ákvæði til að tryggja að haldið verði áfram að fjalla um markaðsleyfisumsóknir

sem vísað hefur verið til sérlyfjanefndar eða dýrallyfjanefndar fyrir 1. janúar 1995 í samræmi við tilskipun 87/22/EBE.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

*1. gr.*

Tilskipun 87/22/EBE falli hér með úr gildi frá 1. janúar 1995.

*2. gr.*

Hafi markaðsleyfisumsóknur verið vísað til sérlyfjanefndar eða dýrallyfjanefndar fyrir 1. janúar 1995 í samræmi við 2. gr. tilskipunar 87/22/EBE og viðkomandi nefnd hefur ekki skilað álitum um þær fyrir 1. janúar 1995 teljast þær uppfylla ákvæði reglugerðar (EBE) nr. 2309/93.

*3. gr.*

Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að fara að þessari tilskipun frá 1. janúar 1995. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

*4. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 14. júní 1993.

*Fyrir hönd ráðsins,*

J. TRØJBORG

*varaforseti.*

<sup>(1)</sup> Stjttíð. EB nr. C 58, 8. 3. 1990, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjttíð. EB nr. C 183, 15. 7. 1991, bls. 145 og Stjttíð. EB nr. C 150, 31. 5. 1993.

<sup>(3)</sup> Stjttíð. EB nr. C 269, 14. 10. 1991, bls. 84.

<sup>(4)</sup> Stjttíð. EB nr. L 15, 17. 1. 1987, bls. 38.

<sup>(5)</sup> Stjttíð. EB nr. L 214, 24. 8. 1993, bls. 1.

<sup>(6)</sup> Stjttíð. EB nr. L 81, 26. 3. 1988, bls. 75.

<sup>(7)</sup> Stjttíð. EB nr. L 214, 24. 8. 1993, bls. 22.

<sup>(8)</sup> Stjttíð. EB nr. L 214, 24. 8. 1993, bls. 31.