

REGOLAMENTO (CE) N. 649/98 DELLA COMMISSIONE
del 23 marzo 1998
che modifica l'allegato del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio
(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,
visto il trattato che istituisce la Comunità europea,
visto il regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3, paragrafo 5;

considerando che, per motivi di tutela della salute animale e data la specificità del mercato dei medicinali per uso veterinario, è opportuno incoraggiare le ditte farmaceutiche, affinché i medicinali nuovi e/o innovatori nel settore dei medicinali ad uso veterinario siano immessi in commercio quanto prima;

considerando che le ditte farmaceutiche sono vincolate da imperativi di sviluppo dei medicinali, relativi segnatamente agli studi clinici e tossicologici; che tali imperativi sono diversi a seconda che il medicinale sia destinato agli animali domestici, agli animali destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano o ad entrambe le categorie di animali;

considerando che i medicinali per uso veterinario nuovi e innovatori devono poter essere oggetto di una vigilanza coerente ed efficace sul piano della farmacovigilanza e che è di conseguenza preferibile affidare ad un'unica autorità, nazionale o comunitaria, tale vigilanza per il medesimo medicinale, indipendentemente dalle indicazioni di esso e dalle specie cui è destinato;

considerando che è parimenti opportuno aumentare la trasparenza e la facilità di accesso al mercato dei medicinali veterinari, offrendo alle società farmaceutiche la

possibilità di fruire, per un determinato medicinale nuovo e/o innovatore, di un unico tipo di autorizzazione nazionale o comunitaria, indipendentemente dalle specie cui tale medicinale è destinato;

considerando pertanto che l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali deve avere la possibilità di procedere, a domanda di una società, alla valutazione di ogni medicinale veterinario che contiene una nuova sostanza attiva la cui utilizzazione per gli animali non era autorizzata da nessuno Stato membro alla data di entrata in vigore del presente regolamento;

considerando che le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Alla parte B dell'allegato del regolamento (CEE) n. 2309/93 l'ultimo trattino è sostituito dal testo seguente: «Medicinali veterinari che contengono una nuova sostanza attiva la cui utilizzazione per gli animali non era autorizzata da nessuno Stato membro alla data di entrata in vigore del presente regolamento.»

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 marzo 1998.

Per la Commissione
Martin BANGEMANN
Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 214 del 24. 8. 1993, pag. 1.