

## VERORDENING (EG) Nr. 649/98 VAN DE COMMISSIE

van 23 maart 1998

houdende wijziging van de bijlage van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE  
GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese  
Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van  
22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire proce-  
dures voor het verlenen van vergunningen voor en het  
toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en dierge-  
neeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees  
Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling<sup>(1)</sup>, inzonder-  
heid op artikel 3, lid 5,

Overwegende dat farmaceutische bedrijven er met het oog  
op de bescherming van de gezondheid van dieren en  
gezien de specifieke kenmerken van de markt voor dier-  
geneesmiddelen toe moeten worden aangezet nieuwe en/  
of innoverende diergeneesmiddelen zo spoedig mogelijk  
in de handel te brengen;

Overwegende dat voor farmaceutische bedrijven dwin-  
gende eisen gelden ten aanzien van de ontwikkeling van  
geneesmiddelen, met name waar het gaat om klinisch en  
toxicologisch onderzoek; dat deze eisen verschillen naar  
gelang het geneesmiddel bestemd is voor huisdieren, voor  
dieren die voor consumptie door de mens bestemde  
voedingsmiddelen produceren of beide categorieën  
dieren;

Overwegende dat de geneesmiddelenbewaking voor  
nieuwe en innoverende diergeneesmiddelen een coherent  
en doelmatig toezicht moet inhouden en dat het derhalve  
de voorkeur verdient dit toezicht voor een bepaald  
geneesmiddel onafhankelijk van de indicaties en de doel-  
soorten door één nationale of communautaire instantie te  
laten uitvoeren;

Overwegende dat eveneens de doorzichtigheid en de  
toegangsmogelijkheden tot de markt voor diergeneesmid-  
delen dienen te worden verbeterd door farmaceutische

bedrijven de mogelijkheid te bieden voor een bepaald  
nieuw en/of innoverend geneesmiddel ongeacht de doel-  
soorten daarvan één soort nationale of communautaire  
vergunning te verkrijgen;

Overwegende dat het Europees Bureau voor de genees-  
middelenbeoordeling derhalve op verzoek van een bedrijf  
elk diergeneesmiddel moet kunnen beoordelen dat een  
nieuw werkzaam bestanddeel bevat dat op de datum van  
inwerkingtreding van deze verordening nog niet door een  
lidstaat voor het gebruik bij dieren is toegelaten;

Overwegende dat de in deze verordening vervatte maatre-  
gelen in overeenstemming zijn met het advies van het  
Permanent comité voor geneesmiddelen voor diergenees-  
kundig gebruik,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

De bijlage van Verordening (EEG) nr. 2309/93 wordt als  
volgt gewijzigd:

Deel B, laatste streepje, wordt vervangen door de volgende  
tekst:

„— Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik  
die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten dat  
op de datum van inwerkingtreding van deze  
verordening nog niet door een lidstaat voor het  
gebruik bij dieren is toegelaten.”.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de dag volgende  
op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van  
de Europese Gemeenschappen*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in  
elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 23 maart 1998.

*Voor de Commissie*  
Martin BANGEMANN  
*Lid van de Commissie*

<sup>(1)</sup> PB L 214 van 24. 8. 1993, blz. 1.