

31995R1662

8.7.1995

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 158/4

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 1662/95
ze dne 7. července 1995,
kterým se stanoví některá prováděcí pravidla k rozhodovacím postupům Společenství ve věci registrace
humánních a veterinárních léčivých přípravků

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a zřizuje se Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků ⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 3 a čl. 32 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k tomu, že podle nařízení (EHS) č. 2309/93 je od Komise požadováno, aby přijala ustanovení nezbytná pro účely písemného postupu v čl. 10 odst. 3 a čl. 32 odst. 3 uvedeného nařízení;

vzhledem k tomu, že opatření tohoto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky a se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Toto nařízení, v rámci rozhodnutí týkajících se registrací léčivých přípravků, podrobně stanoví způsob, kterým Stálý výbor pro humánní léčivé přípravky a Stálý výbor pro veterinární léčivé přípravky (dále jen „výbor“) provádějí postup stanovený v článku 73 nařízení (EHS) č. 2309/93, čl. 37 písm. b) směrnice Rady 75/319/EHS ⁽²⁾ a čl. 42 písm. k) směrnice 81/851/EHS ⁽³⁾.

Článek 2

Předseda předloží věc výboru podle odpovídajících ustanovení nařízení (EHS) č. 2309/93, směrnice 75/319/EHS nebo směrnice 81/851/EHS.

Kromě výjimečných případů, ve kterých není návrh rozhodnutí připravený Komisí v souladu se stanoviskem Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků, se použije písemný postup podle článku 3.

Článek 3

Pokud je stanovisko výboru získáno písemným postupem, použijí se tato ustanovení:

Předseda sdělí členům výboru návrh rozhodnutí, ke kterému se vyžaduje stanovisko výboru, způsobem stanoveným v článku 7.

Do 30 dnů od odeslání návrhu rozhodnutí sdělí členské státy předsedovi své rozhodnutí o přijetí nebo zamítnutí návrhu nebo zdržení se. Členské státy mohou připojit ke svému rozhodnutí písemné připomínky. Pokud členský stát neoznámí ve lhůtě 30 dnů svůj nesouhlas nebo svůj úmysl se zdržet, má se za to, že s návrhem souhlasí.

Pokud však do 30 dnů pošle členský stát řádně odůvodněnou písemnou žádost, aby byl návrh rozhodnutí přezkoumán v průběhu zasedání výboru, je tím písemný postup ukončen a předseda co nejdříve svolá výbor.

Článek 4

Pokud podle názoru Komise vyvolávají písemné připomínky vznesené členským státem podle postupu stanoveného v článku 3 nové významné otázky vědecké nebo technické povahy, kterými se stanovisko předložené Evropskou agenturou pro hodnocení léčivých přípravků nezabývalo, pozastaví předseda postup a Komise předloží věc agentuře k dalšímu posouzení. Předseda o tom informuje členy výboru.

Nový postup se zahájí do 30 dnů po přijetí odpovědi agentury Komisí.

Článek 5

Pokud členský stát použije mimořádného postupu stanoveného v čl. 18 odst. 4 nebo čl. 40 odst. 4 nařízení (EHS) č. 2309/93 k pozastavení používání léčivého přípravku na svém území, zkracuje se lhůta stanovená v článku 3 na 15 dní.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 147, 9.6.1975, s. 13.

⁽³⁾ Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1.

Článek 6

Pokud je třeba přezkoumat návrh rozhodnutí na zasedání výboru, zašle předseda členům výboru způsobem stanoveným v článku 7 oznámení svolávající zasedání, pořad jednání a za okolností uvedených v čl. 2 druhém pododstavci návrh rozhodnutí, ke kterému se vyžaduje stanovisko výboru.

Tyto dokumenty musí být doručeny adresátům nejpozději deset dnů před stanoveným dnem zasedání nebo za okolností uvedených v čl. 2 druhém pododstavci jeden měsíc před tímto dnem.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. července 1995.

Článek 7

Pokud výbor při projednávání použije postup podle článku 1, zasílá se korespondence určená členům výboru písemnou nebo elektronickou formou příslušným vnitrostátním orgánům určeným každým členským státem; kopie se zašle úřadu stálého zástupce daného členského státu.

Článek 8

Toto nařízení nabývá vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

Za Komisi

Martin BANGEMANN

člen Komise
