

VERORDNUNG (EG) Nr. 1662/95

Verordnung (EG) Nr. 1662/95 der Kommission vom 7. Juli 1995 zur Festlegung der Modalitäten für die Anwendung gemeinschaftlicher Beschlußverfahren für die Zulassung von Arzneimitteln oder Tierarzneimitteln

(ABl. Nr. L 158 vom 8. 7. 1995, S. 4)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (1), insbesondere auf Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 32 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 muß die Kommission die erforderlichen Bestimmungen für das in Artikel 10 Absatz 3 und Artikel 32 Absatz 3 der Verordnung genannte schriftliche Verfahren erlassen.

Die in diese Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen den Stellungnahmen des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel und des Ständigen Ausschusses für Tierarzneimittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In dieser Verordnung werden für Beschlüsse über die Zulassung von Arzneimitteln bestimmte Modalitäten für die Anwendung des Verfahrens nach Artikel 73 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, nach Artikel 37b der Richtlinie 75/319/EWG des Rates (2) oder nach Artikel 42k der Richtlinie 81/851/EWG des Rates (3) durch den Ständigen Ausschuß für Humanarzneimittel und den Ständigen Ausschuß für Tierarzneimittel (nachstehend "der Ausschuß" genannt) festgelegt.

Artikel 2

Der Ausschuß wird von seinem Vorsitzenden gemäß den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93, der Richtlinie 75/319/EWG bzw. der Richtlinie 81/851/EWG einberufen.

Außer in den Fällen, in denen der von der Kommission vorbereitete Entwurf eines Beschlusses der Stellungnahme der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln nicht entspricht, wird ein schriftliches Verfahren gemäß Artikel 3 durchgeführt.

(1) ABl. Nr. L 214 vom 24. 8. 1993, S. 1.

(2) ABl. Nr. L 147 vom 9. 6. 1975 S. 13.

(3) ABl. Nr. L 317 vom 6. 11. 1981, S. 1.

Artikel 3

Wird die Stellungnahme des Ausschusses im schriftlichen Verfahren eingeholt so gilt folgendes: Der Vorsitzende übermittelt den Ausschußmitgliedern den Beschlußentwurf, zu dem der Ausschuß um Stellungnahme ersucht wird, gemäß den in Artikel 7 genannten Modalitäten.

Innerhalb von 30 Tagen nach Übermittlung teilen die Mitgliedstaaten dem Vorsitzenden mit, ob sie für oder gegen den Entwurf stimmen oder ob sie sich enthalten. Die Mitgliedstaaten können hierzu schriftlich Bemerkungen abgeben. Teilt ein Mitgliedstaat innerhalb von 30 Tagen nicht mit, daß er den Entwurf ablehnt oder sich der Abstimmung enthält, so gilt seine Zustimmung als erteilt.

Beantragt ein Mitgliedstaat jedoch innerhalb der 30 Tage schriftlich und unter eingehender Angabe von Gründen, den Entwurf auf einer Ausschußsitzung zu prüfen, so wird das schriftliche Verfahren eingestellt; der Vorsitzende beruft den Ausschuß so bald wie möglich ein.

Artikel 4

Wenn die im Rahmen des Verfahrens nach Artikel 3 vorgebrachten schriftlichen Bemerkungen eines Mitgliedstaats nach Ansicht der Kommission neue in wissenschaftlicher oder technischer Hinsicht wichtige Fragen aufwerfen, auf die die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln in ihrer Stellungnahme nicht eingegangen ist, setzt der Vorsitzende das Verfahren aus, und die Agentur wird von der Kommission um eine ergänzende Prüfung ersucht. Der Vorsitzende unterrichtet die Ausschußmitglieder hierüber.

Innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Antwort der Agentur bei der Kommission wird ein neues Verfahren eingeleitet.

Artikel 5

Greift ein Mitgliedstaat auf das Verfahren nach Artikel 18 Absatz 4 oder Artikel 40 Absatz 4 der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 zurück, um aus dringenden Gründen die Verwendung eines Arzneimittels auf seinem Hoheitsgebiet auszusetzen, so wird die Frist gemäß Artikel 3 auf 15 Tage verkürzt.

Artikel 6

Wenn der Entwurf auf einer Ausschußsitzung geprüft werden muß, werden den Ausschußmitgliedern das Einberufungsschreiben, die Tagesordnung und — bei dem in Artikel 2 Absatz 2 vorgesehene Fall — der Beschlußentwurf, zu dem der Ausschuß um Stellungnahme ersucht wird, vom Vorsitzenden gemäß den in Artikel 7 genannten Modalitäten übermittelt.

Die Dokumente müssen spätestens 10 Tage vor dem vorgesehenen Sitzungstermin bzw. im Fall von Artikel 2 Absatz 2 einen Monat vor diesem Datum bei den Empfängern eingehen.

Artikel 7

Die für die Ausschußmitglieder bestimmten Schreiben sind, wenn der Ausschuß gemäß dem Verfahren nach Artikel 1 tagt, in fernschriftlicher oder elektronischer Form an die von den Mitgliedstaaten benannten zuständigen nationalen Dienststellen zu richten; der Ständigen Vertretung des betreffenden Mitgliedstaats wird eine Kopie übermittelt.

Artikel 8

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 7. Juli 1995

Für die Kommission
Martin BANGEMANN
Mitglied der Kommission