

31995R1662

8.7.1995

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 158/4

**KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 1662/95,
7. juuli 1995,
millega kehtestatakse teatav ühenduse otsustamismenetluste üksikasjalik rakenduskord inimtervishoius
ja veterinaarias kasutatavate toodete müügilubade andmiseks**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrust (EMÜ) nr 2309/93, milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimihindamisamet, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 10 lõiget 3 ja artikli 32 lõiget 3,

ning arvestades, et:

määruse (EMÜ) nr 2309/93 kohaselt peab komisjon selle määruse artikli 10 lõikes 3 ja artikli 32 lõikes 3 osutatud kirjalike menetluste kohta vastu võtma vajalikud sätted;

käesolevas määruses sätestatud meetmed on kooskõlas inimtervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee ja veterinaarravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Käesoleva määrusega nähakse ravimite müügilubadega seotud otsuste raames ette teatav üksikasjalik kord, mille kohaselt inimtervishoius kasutatavate ravimite alaline komitee ja veterinaarravimite alaline komitee (edaspidi koos nimetuse all "komitee") rakendavad määruse (EMÜ) nr 2309/93 artikliga 73, nõukogu direktiivi 75/319/EMÜ ⁽²⁾ artikli 37 punktiga b ja nõukogu direktiivi 81/851/EMÜ ⁽³⁾ artikli 42 punktiga k ettenähtud korda.

Artikkel 2

Komitee eesistuja suunab küsimused komiteele määruse (EMÜ) nr 2309/93, direktiivi 75/319/EMÜ või direktiivi 81/851/EMÜ asjaomaste sätete kohaselt.

⁽¹⁾ EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 147, 9.6.1975, lk 13.

⁽³⁾ EÜT L 317, 6.11.1981, lk 1.

Kasutatakse artiklis 3 kirjeldatud kirjalikku menetlust, välja arvatud erandjuhtudel, kui komisjoni ettevalmistatud otsuse eelnõu ei ole kooskõlas Euroopa Ravimihindamisameti arvamusega.

Artikkel 3

Kui komitee arvamust küsitakse kirjalikus menetluses, kohaldatakse järgmisi sätteid.

Eesistuja saadab artiklis 7 sätestatud korras komitee liikmetele otsuse eelnõu, mille kohta arvamust taotletakse.

Liikmesriigid edastavad 30 päeva jooksul pärast otsuse eelnõu saatmist eesistujale oma otsuse nimetatud eelnõu heakskiitmise, tagasilükkamise või erapooletuks jäämise kohta. Liikmesriigid võivad oma otsusele lisada kirjalikke märkusi. Liikmesriik, kes ei ole 30 päeva jooksul tagasilükkamisest või erapooletuks jäämisest teatanud, loetakse otsuse eelnõuga nõustunuks.

Kui liikmesriik esitab 30 päeva jooksul nõuetekohaselt põhjendatud kirjaliku taotluse arutada otsuse eelnõu komitee istungil, siis kirjalik menetlus lõpetatakse ning eesistuja kutsub komitee kokku nii kiiresti kui võimalik.

Artikkel 4

Kui komisjoni arvates tõstatavad liikmesriigi poolt artiklis 3 sätestatud menetluse käigus esitatud kirjalikud märkused uusi olulisi teaduslikke või tehnilisi küsimusi, mida ei ole Euroopa Ravimihindamisameti arvamuses käsitletud, peatab eesistuja menetluse ning komisjon saadab küsimuse ametile uuesti läbivaatamiseks. Komitee eesistuja teatab sellest komitee liikmetele.

Uus menetlus algatatakse 30 päeva jooksul pärast seda, kui amet on komisjonilt vastuse saanud.

Artikkel 5

Kui liikmesriik on taotlenud määruse (EMÜ) nr 2309/93 artikli 18 lõikega 4 või artikli 40 lõikega 4 ettenähtud erakorralist menetlust ravimi kasutamise peatamiseks oma territooriumil, lühendatakse artiklis 3 sätestatud tähtaega 15 päevani.

Artikkel 6

Kui otsuse eelnõu kuulub arutamisele komitee istungil, saadab komitee eesistuja komitee liikmetele artiklis 7 sätestatud korras teate istungi kokkukutsumise kohta, samuti istungi päevakorra ning artikli 2 teises lõigus osutatud juhtudel ka otsuse eelnõu, mille kohta komitee arvamust taotletakse.

Nimetatud dokumendid peavad adressaatideni jõudma hiljemalt 10 päeva enne istungi kuupäeva, artikli 2 teises lõigus osutatud juhtudel aga üks kuu enne nimetatud kuupäeva.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. juuli 1995

Artikkel 7

Kui arutelu komitees vastab artiklis 1 osutatud menetlusele, saadetakse komitee liikmetele adresseeritud kirjad kirjalikult või elektrooniliste sidevahendite kaudu iga liikmesriigi selleks määratud pädevale asutusele; kirjavahetusest saadetakse koopia asjaomase liikmesriigi alalise esindaja büroole.

Artikkel 8

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Komisjoni nimel
komisjoni liige
Martin BANGEMANN
