

31995R1662

8.7.1995

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 158/4

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 1662/95**tas-7 ta' Lulju 1995****li jstabilixxi ċerti arranġamenti ddettaljati għall-implimentazzjoni tal-proċeduri tal-Komunità rigward il-proċeduri għat-tehid tad-deċiżjonijiet dwar l-awtorizzazzjonijiet għall-ikkumerċjalizzar ta' prodotti għall-użu uman jew veterinarju**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jwaqqaf il-Komunità Ekonomika Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru. 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jstabilixxi l-proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu uman u veterinarju u li jstabilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni tal-Prodotti Mediċinali ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikoli 10(3) u 32(3) tiegħu,

Billi taht ir-Regolament (KEE) Nru. 2309/93 l-Kummissjoni mistennija taddotta d-dipożizzjonijiet neċessarji għall-iskopijiet tal-proċedura miktuba fl-Artikoli 10(3) u 32(3) tiegħu;

Billi l-miżuri stabbiliti f'dan ir-Regolament huma bi qbil ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu Uman u l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji,

ADDOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Dan ir-Regolament jstabilixxi, fl-istruttura tad-deċiżjonijiet li għandhom x'jaqsmu ma' l-awtorizzazzjonijiet ta' l-ikkumerċjalizzar tal-prodotti mediċinali, ċerti arranġamenti ddettaljati li bihom il-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu Uman u l-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali Veterinarji (minn issa "l-quddiem kollettivament imsejha" il-Kumitat²) għandhom jimplementaw il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 73 ta' Regolament (KEE) Nru. 2309/93, l-Artikolu 37(b) tad-Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE ⁽²⁾ u l-Artikolu 42(k) tad-Direttiva 81/851/KEE ⁽³⁾.

Artikolu 2

Il-kwestjonijiet għandhom jitressqu quddiem il-Kumitat mill-president skond id-dispożizzjonijiet relevanti tar-Regolament (KEE) Nru. 2309/93, tad-Direttiva 75/319/KEE jew tad-Direttiva 81/851/KEE.

⁽¹⁾ ĠU L 214, ta' 1-24.8.1993, p. 1.

⁽²⁾ ĠU L 147, tad-9.6.1975, p. 13.

⁽³⁾ ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1.

Hlief f'kazijiet eċċezzjonali fejn l-abbozz ta' deċiżjoni ippreparat mill-Kummissjoni ma jkunx konformi ma' l-opinjoni ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali, għandha tiġi wżata proċedura miktuba kif deskritt fl-Artikolu 3.

Artikolu 3

Fejn l-opinjoni tal-Kumitat tkun inkisbet bi proċedura miktuba dawn id-dispożizzjonijiet li ġejjin għandhom jghoddu:

Il-president għandu jibgħat lill-membri tal-Kumitat l-abbozz tad-deċiżjoni li fuqu l-opinjoni tiegħu tintalab bil-mod imfassal fl-Artikolu 7.

Fi żmien 30 jum minn meta jintbagħat l-abbozz tad-deċiżjoni, l-Istati Membri għandhom jinformaw lill-president dwar id-deċiżjoni tagħhom jekk humiex sa jaċċettaw jew jirrifjutaw l-abbozz, inkella humiex se jastjenu. L-Istati Membri jistgħu jinkludu kommentari miktuba mad-deċiżjoni tagħhom Kwalunkwe Stat Membru li ma jkunx għarraf bl-oppożizzjoni tiegħu jew bl-intenzjoni tiegħu li jastjeni matul il-perijodu ta' 30 jum għandu jitqies li jkun qabel ma' l-abbozz.

Iżda, jekk fi żmien it-30 jum Stat Membru jindirizza talba bil-miktub fejn jagħti r-raġunijiet għala l-abbozz tad-deċiżjoni għandu jiġi eżaminat matul il-laqgħa tal-Kumitat, il-proċedura miktuba għandha immedjatament tiġi sospiza u l-president għandu jlaqqa' l-Kumitat mill-aktar fis possibli.

Artikolu 4

Meta, fl-opinjoni tal-Kummissjoni, il-kummenti bil-miktub imressqa minn Stat Membru taht il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 3 jqanqlu domandi importanti ġodda ta' natura xjentifika jew teknoloġika, li ma ġewx ittrattati fl-opinjoni mogħtija mill-Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' prodotti Mediċinali, il-president għandu jissospendi l-proċedura u l-Kummissjoni għandha tirreferi l-kwestjoni lill-Aġenzija għall-aktar sħarriġ. Il-president għandu jinforma lill-membri tal-Kumitat dwar dan.

Proċedura ġdida għandha tinbeda matul it-30 jum li jiġu wara li l-Kummissjoni tkun irċeviet ir-risposta ta' l-Aġenzija.

Artikolu 5

Meta Stat Membru jkun applika l-proċedura ta' l-emergenza stabbilita fl-Artikoli 18(4) jew 40 (4) tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93 biex jissospendi l-użu ta' prodott mediċinali fit-territorju tiegħu, il-perijodu stabbilit fl-Artikolu 3 għandu jitnaqqas għal 15-il jum.

Artikolu 6

Fejn l-abbozz tad-deċiżjoni jkun jehtieg li jiġi eżaminat fl-aqgħa tal-Kumitat, l-avviz li jlaqqa' l-laqgħa, l-aġenda u, fiċ-ċirkostanzi msemmija fit-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 2, l-abbozz tad-deċiżjoni li dwaru l-opinjoni tal-Kumitat tkun qed tintalab, għandhom jintbagħtu mill-president lill-membri tal-Kumitat skond il-mod stabbilit fl-Artikolu 7.

Dawn id-dokumenti għandhom jaslu fl-indirizzi mhux aktar tard minn 10 jiem qabel id-data stabbilita għall-laqgħa jew, fiċ-ċirkostanzi msemmija fit-tieni subparagrafu ta' l-Artikolu 2, xahar qabel dik id-data.

Artikolu 7

Il-korrispondenza lill-membri tal-Kumitat, meta l-Kumitat fid-deliberazzjoni tiegħu jkun qed isegwi l-proċedura msemmija

fl-Artikolu 1, għandha tiġi indirizzata bil-miktub jew bit-telekomunikazzjoni elettronika lid-dipartimenti nazzjonali kompetenti nominati minn kull Stat Membru; għandha kopja tintbagħat lill-Uffiċċji tar-Rappreżentant Permanenti ta' l-Istat Membru kkonċernat.

Artikolu 8

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fit-tielet jum li jiġi wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, fis-7 ta' Lulju 1995.

Għall-Kummissjoni

Martin BANGEMANN

Membru tal-Kummissjoni
