

31995R1662

8.7.1995

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 158/4

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1662/95**z dnia 7 lipca 1995 r.****ustanawiające pewne szczegółowe uzgodnienia w celu wykonania wspólnotowych procedur podejmowania decyzji w odniesieniu do zezwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi i weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych⁽¹⁾, w szczególności jego art. 10 ust. 3 i art. 32 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

zgodnie z rozporządzeniem (EWG) nr 2309/93 Komisja powinna przyjąć przepisy konieczne do celów procedury pisemnej, wymienionej w art. 10 ust. 3 oraz art. 32 ust. 3 niniejszego rozporządzenia;

środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i Stałego Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niniejsze rozporządzenie ustanawia, w ramach decyzji dotyczących zezwoleń na wprowadzenie do obrotu produktów leczniczych, niektóre szczegółowe ustalenia, na podstawie których Stały Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi i Stały Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (zwane dalej wspólnie „Komitetem”) będą stosowały procedurę przewidzianą w art. 73 rozporządzenia (EWG) nr 2309/93, art. 37 lit. b) rozporządzenia Rady 75/319/EWG⁽²⁾ i art. 42 lit. k) dyrektywy 81/851/EWG⁽³⁾.

Artykuł 2

Przewodniczący przedstawia zagadnienia Komitetowi, zgodnie z przepisami rozporządzenia (EWG) nr 2309/93, dyrektywy 75/319/EWG lub dyrektywy 81/851/EWG.

Poza wyjątkowymi przypadkami, gdy projekt decyzji przygotowany przez Komisję jest niezgodny z opinią Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych, zostanie zastosowana procedura pisemna, opisana w art. 3.

Artykuł 3

Jeśli opinia Komitetu jest uzyskiwana poprzez procedurę pisemną, stosuje się następujące przepisy:

Przewodniczący wysyła do członków Komitetu projekt decyzji, która powinna być zaopiniowana przez Komitet, w sposób określony w art. 7.

Państwa Członkowskie, w ciągu trzydziestu dni po wysłaniu projektu decyzji, powiadomią przewodniczącego o przyjęciu lub odrzuceniu projektu, albo wstrzymaniu się od głosu. Każde Państwo Członkowskie, które nie powiadomi o swoim sprzeciwie lub zamiarze wstrzymania się od głosu w ciągu trzydziestu dni, zostanie uznane za zgadzające się z projektem.

Jednakże jeśli w ciągu trzydziestu dni Państwo Członkowskie skieruje należycie uzasadnioną pisemną prośbę o przeanalizowanie projektu decyzji podczas posiedzenia Komitetu, procedura pisemna zostanie zakończona i przewodniczący jak najszybciej zwoła posiedzenie Komitetu.

Artykuł 4

Jeśli, zdaniem Komitetu, uwagi na piśmie przedstawione przez Państwo Członkowskie zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 3, podnoszą ważne, nowe kwestie o charakterze naukowym lub technicznym, o których nie było mowy w opinii wydanej przez Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych, przewodniczący wstrzyma procedurę i Komisja przekaze sprawę Agencji do dalszego rozpatrzenia. Przewodniczący poinformuje członków Komitetu o jego wynikach.

Nowe postępowanie zostanie rozpoczęte w ciągu trzydziestu dni od otrzymania przez Komisję odpowiedzi Agencji.

Artykuł 5

Jeśli Państwo Członkowskie zastosowało procedurę nadzwyczajną, przewidzianą w art. 18 ust. 4 lub art. 40 ust. 4 rozporządzenia (EWG) nr 2309/93, w celu wstrzymania stosowania produktu leczniczego na swoim terytorium, okres ustanowiony w art. 3 jest skrócony do piętnastu dni.

⁽¹⁾ Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 147 z 9.6.1975, str. 13.

⁽³⁾ Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1.

Artykuł 6

Jeśli projekt decyzji musi być przeanalizowany na posiedzeniu Komitetu, zawiadomienie o posiedzeniu, porządek obrad oraz, w przypadku opisanym w art. 2 akapit drugi, projekt decyzji wymagającej opinii Komitetu, są rozesłane do członków Komitetu w sposób określony w art. 7.

Dokumenty takie muszą dotrzeć do adresatów najpóźniej na dziesięć dni przed planowaną datą posiedzenia, lub, w okolicznościach określonych w art. 2 akapit drugi, na miesiąc przed tą datą.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 7 lipca 1995 r.

Artykuł 7

Korespondencja przeznaczona dla członków Komitetu, jeśli Komitet w swojej pracy stosuje się do procedury określonej w art. 1, ma być kierowana na piśmie lub elektronicznie do właściwych służb krajowych wyznaczonych przez każde Państwo Członkowskie; kopia jest przesłana do Biura Stałego Przedstawiciela zainteresowanego Państwa Członkowskiego.

Artykuł 8

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

W imieniu Komisji

Martin BANGEMANN

Członek Komisji
